DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

คัทลียา จิรวิมุต

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2566

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

EFFECTS OF SINGLE TREATMENT 448 KHZ CAPACITIVE RESISTIVE MONOPOLAR RADIOFREQUENCY ON VISCERAL FAT LEVELS

KATTALEYA JIRAVIMUT

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Master of Science

Department of Anti-Aging and Regenerative Medicine,
College of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University

Academic Year 2023

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

เสนอโดย ศัทลียา จิรวิมุต

สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาตราจารย์ นายแพทย์ภาค ไม้ประเสริฐ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

..... ประธานกรรมการ

(พันโทผู้ช่วยศาตราจารย์.ดร.นายแพทย์พิชา สุวรรณทัตถาทร)

..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย)

..... กรรมการ

(ผู้ช่วยศาตราจารย์ดร.เอกราช บำรุงพืชน์)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 12 เดือน ก.ค. พ.ศ. 2567

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง
ชื่อผู้เขียน	คัทลียา จิรวิมุต
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย
หลักสูตร	วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

ปัจจุบัน โรคอ้วนหรือภาวะอ้วนลงพุงมีแนวโน้มมากขึ้นทุกปีและเป็นปัจจัยเสี่ยงอย่างหนึ่งในการเกิดโรคเรื้อรังอื่นๆตามมา นอกจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการดำเนินชีวิตและการรักษาแบบแพทย์แผนปัจจุบันแล้ว ยังมีทางเลือกการรักษาอีกย่างหนึ่ง คือ นวัตกรรม 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency ซึ่งเป็นที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายมากขึ้นในคลินิกหรือโรงพยาบาลเอกชนทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ ในการนำมาลดไขมันในช่องท้องและกระชับสัดส่วนในผู้ที่มีภาวะอ้วนลงพุง

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่อง 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency ในการลดไขมันในช่องท้องจากกการรักษาหนึ่งครั้ง เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา Observational cohort study (Pre - post study) ในอาสาสมัครกลุ่มเดียวที่มีภาวะอ้วนลงพุงหรือโรคอ้วน ทั้งหมด 14 ราย ช่วงอายุ 20 ถึง 55 ปี โดยใช้การตั้งค่าเครื่อง 448 kHz CRMRF ที่ Resistive mode ระยะเวลาในการรักษาบริเวณหน้าท้อง 40 นาที ที่ Indiba Analogue Scale (IAS) 7- 8 หนึ่งครั้ง เปรียบเทียบผลลัพธ์ก่อนและหลังการรักษาทันที

ผลการศึกษาพบว่า จากผู้เข้าร่วมงานวิจัยทั้งหมด 14 คน ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก เมื่อติดตามผลค่าไขมันในช่องท้อง จากระดับไขมันในช่องท้องเฉลี่ยก่อนการรักษา 165.99 ตารางเซนติเมตร (SD = 41.60) หลังการรักษา 161.54 ตารางเซนติเมตร (SD = 41.51) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < .001$, $d = 1.39$) และคำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์เฉลี่ยได้ 2.7 เปอร์เซ็นต์ นอกจากนี้ยังสามารถลดน้ำหนักตัว ($p = .005$, $d = 0.8$) เส้นรอบเอว ($p = .042$, $d = 0.5$) และเปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกาย ($p = .043$, $d = 0.50$) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

จากการศึกษาสรุปได้ว่า การใช้เครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency มีประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องได้จากการรักษาหนึ่งครั้งหลังทำทันทีในผู้ที่มีภาวะอ้วนลงพุง โดยไม่เกิดผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการลดไขมันในช่องท้อง

คำสำคัญ: เครื่องคลื่นความถี่วิทยุชนิดขั้วเดียว 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency, ไขมันในช่องท้อง, เครื่องวัดองค์ประกอบของร่างกาย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Thesis Title	EFFECT OF SINGLE TREATMENT 448 kHz CAPACITIVE RESISTIVE MONOPOLAR RADIOFREQUENCY ON VISCERAL FAT LEVELS
Author	Kattaleya Jiravimut
Thesis Advisor	Pawit Norchai, M.D., Ph.D.
Program	Master of Science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Academic Year	2023

ABSTRACT

In recent decades, obesity, particularly abdominal obesity, has become increasingly prevalent each year and poses a significant risk factor for various chronic diseases. Apart from lifestyle modifications and conventional medical treatments, there is an emerging treatment option known as 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency (448 kHz CRMRF). This innovative technology is gaining widespread use in private clinics and hospitals, both in Thailand and internationally, for reducing abdominal fat and improving body contours in individuals with abdominal obesity.

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of the 448 kHz CRMRF device in reducing abdominal fat through a single treatment session. The research was a descriptive observational cohort study (pre-post study) involving 14 volunteers aged 20 to 55 years with abdominal or general obesity. The CRMRF device was set to resistive mode and applied to the abdominal area for 40 minutes at Indiba Analogue Scale (IAS) levels 7-8. The outcomes were measured and compared before and immediately after treatment.

The results showed a significant reduction in the abdominal fat area, from a pre-treatment average of 165.99 cm^2 (SD = 41.60) to a post-treatment average of 161.54 cm^2 (SD = 41.51), which was statistically significant ($p < .001$, $d = 1.39$), representing an average reduction of 2.7%. Furthermore, statistically significant reductions were also observed in body weight ($p = .005$, $d = 0.8$), waist circumference ($p = .042$, $d = 0.5$), and total body fat percentage ($p = .043$, $d = 0.50$).

Based on the study, it can be concluded that the 448 kHz CRMRF device is effective in reducing intraabdominal fat in a single treatment session for individuals with abdominal obesity, without severe side effects or complications, making it a viable alternative for visceral fat reduction.

Keywords: 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency, Visceral fat, Bioelectrical impedance analysis

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จอย่างลุล่วงสมบูรณ์ โดยได้รับความอนุเคราะห์อย่างดียิ่งจากอาจารย์ที่ปรึกษา ได้แก่ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อยไชย ผู้ให้คำแนะนำในทุกขั้นตอนของกระบวนการศึกษา ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ความสำเร็จในครั้งนี้เกิดได้ด้วยความเมตตากรุณาของอาจารย์

ขอขอบพระคุณอาจารย์ของหลักสูตรวิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ทุกท่านเป็นอย่างสูงที่กรุณาให้ความรู้สมัยใหม่ ให้ผู้วิจัยนำมาบูรณาการกับแนวทางการรักษาของแพทย์แผนปัจจุบันเพื่อดูแลรักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเน้นไปที่การแก้ไขเหตุปัจจัยการเกิดโรค ช่วยให้การรักษา ควบคุมและป้องกันภาวะแทรกซ้อนทำได้ดียิ่งขึ้น และทำให้ผู้ป่วยและผู้ที่มีภาวะเสี่ยงต่อการป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น นอกจากนี้ขอขอบพระคุณคณะกรรมการและคณะกรรมการจริยธรรมทุกท่านที่กรุณาให้ความช่วยเหลือในการแก้ไขและให้คำแนะนำที่มีประโยชน์ อันมีส่วนทำให้งานวิจัยครั้งนี้มีคุณค่ามากยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ ทุกท่าน ที่คอยอำนวยความสะดวก เอื้อเฟื้อสถานที่ ตลอดจนเป็นธุระด้านงานเอกสาร รวมทั้งคอยติดต่อประสานงานด้านต่างๆ ผู้วิจัยทราบซึ้งในความช่วยเหลือและขอขอบพระคุณจากใจจริง รวมถึงขอขอบพระคุณผู้บริหาร กรรมการผู้จัดการและผู้อำนวยการศูนย์คลินิก ลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ ในการสนับสนุนเครื่องมือและสถานที่ในการวิจัยครั้งนี้ ตลอดจนเจ้าหน้าที่ประจำคลินิก ที่ให้การต้อนรับ และคอยอำนวยความสะดวกให้เป็นอย่างดีเมื่อผู้วิจัยเข้าไปเก็บรวบรวมข้อมูล

คุณค่าและประโยชน์จากวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขออุทิศให้บิดามารดาที่ให้กำเนิดและเลี้ยงดูส่งเสริมให้การศึกษา ตลอดจนครูบาอาจารย์และผู้ที่มีพระคุณทุกท่านที่มีส่วนในการวางรากฐานการศึกษาให้แก่ผู้วิจัย ให้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

คัทลียา จิรวิมุต

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... จ
กิตติกรรมประกาศ..... ฉ
สารบัญ..... ช
สารบัญตาราง..... ฌ
สารบัญภาพ..... ญ
บทที่
1. บทนำ..... 1
1.1 ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย..... 1
1.2 คำถามงานวิจัย..... 2
1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย..... 2
1.4 สมมติฐานงานวิจัย..... 2
1.5 ขอบเขตงานวิจัย..... 2
1.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย..... 3
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 4
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย..... 4
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 5
2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคอ้วนและไขมันในช่องท้อง..... 5
2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับเครื่อง 448 kHz CRMRF..... 11
2.3 แนวคิดและทฤษฎีของเครื่อง Bioelectrical Impedance Analysis และ เครื่อง Inbody รุ่น 770..... 14
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 15
3. ระเบียบวิธีวิจัย..... 18
3.1 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง..... 18
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย..... 20
3.3 วิธีการทำวิจัย..... 20
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล..... 21
3.5 ตารางการปฏิบัติงาน..... 22
3.6 การขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์..... 23

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4. ผลการศึกษา	24
4.1 ขั้นตอนการศึกษา (Study flow)	24
4.2 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของประชากรที่ศึกษา	25
4.3 การวิเคราะห์ผลการศึกษาหลังทำการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency	26
4.4 การวิเคราะห์ผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency	28
4.5 การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการแปลผลค่าไขมันในช่องท้อง (Visceral fat area)	29
5. อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ	30
5.1 อภิปรายผลการศึกษา	30
5.2 สรุปผลการวิจัย	31
5.3 ข้อเสนอแนะ	31
ราบการอ้างอิง	32
ภาคผนวก	38
ก ใบแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย	39
ข แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร	42
ค เอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	44
ง เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	46
จ เอกสารการลงทะเบียนโครงร่างการวิจัยในฐานข้อมูล Thai Clinical Trials	60
ประวัติผู้เขียน	65

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1 แสดงเกณฑ์การวินิจฉัยโรคอ้วน และความเสี่ยงต่อการเกิดโรคร่วม..... 6
2.2 เปรียบเทียบ BMI และ Percent body fat..... 6
3.1 แบบบันทึกการวิเคราะห์ผลลัพธ์ (Dummy table)..... 21
3.2 ตารางการปฏิบัติงาน..... 22
4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา..... 25
4.2 การเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของค่าองค์ประกอบของร่างกาย ไขมันในช่องท้อง เส้นรอบเอว..... 26
และน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษาหลังรับการรักษาด้วย เครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz
capacitive resistive monopolar radiofrequency
4.3 ผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา..... 29
4.4 การคำนวนหาความสัมพันธ์ปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าไขมันในช่องท้องในการรักษา.... 29

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย..... 3
2.1 ภาวะแทรกซ้อนของโรคอ้วน 8
2.2 การเกิด adiposopathy เป็นผลเพิ่มความเสี่ยง cardiometabolic risk..... 9
2.3 แสดงการทำงานของคลื่นพลังงานวิทยุชนิดต่างๆ..... 11
2.4 แสดงคลื่นสัญญาณ Continuous Modulation..... 12
2.5 สรุปกระบวนการทำงานของ 448 kHz CRMRF..... 12
2.6 Indiba Analogical Scale (IAS)..... 13
2.7 ประสิทธิภาพของ 448 kHz CRMRF วัดผลโดยใช้ MRI..... 17
4.1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการศึกษา (Study Flow)..... 24

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

ปัจจุบันโรคอ้วนเป็นปัญหาทั่วโลก มีการศึกษาของ World Obesity Atlas 2023 พบว่าความชุกของการเกิดโรคอ้วนในคนไทยมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น 28 เปอร์เซ็นต์ จากปี 2020 ถึงปี 2035 โดยเฉลี่ยปีละ 5.3 เปอร์เซ็นต์ และภาวะน้ำหนักเกินส่งผลต่อค่าใช้จ่ายต่อหัวของประเทศในปี 2020 เป็น 1.7 เปอร์เซ็นต์ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นถึง 3.5 เปอร์เซ็นต์ในปี 2035[1] โดยภาวะแทรกซ้อนจากโรคอ้วนซึ่งเป็นผลมาจากภาวะอ้วนลงพุง หรือมีการสะสมของไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat) ทำให้เกิดสิ่งที่เรียกว่า Adiposopathy หรือ Sick Fat Disease ทำให้เกิดความเสี่ยงทางสุขภาพ คือกลุ่มอาการเมตาบอลิก (Metabolic Syndrome) ได้แก่ โรคเบาหวานชนิดที่ 2 โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจ และโรคมะเร็ง[2]

แนวทางการลดไขมันในช่องท้องมีหลายวิธี อาทิเช่น การควบคุมอาหาร[3,4] (เช่น การลดของมัน ของทอด น้ำตาล อาหารแปรรูป ไขมันทรานส์ การลดแป้ง การทานอาหารประเภทคีโต) การอดอาหาร เป็นช่วงๆ (Intermittent Fasting) การออกกำลังกายแบบคาร์ดิโอหรือการออกกำลังกายความเข้มข้นสูงในระยะเวลาอันสั้นสลับกับการพัก (High Intensity Interval Training)[5] การจัดการความเครียด การนอนหลับพักผ่อนให้เพียงพอ การใช้ยาลดน้ำหนัก[6,7] รวมไปจนถึงการผ่าตัดกระเพาะอาหารและการใส่บอลลูนในกระเพาะอาหาร[8,6] อย่างไรก็ตามแม้ว่าจะมีวิธีการให้คำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและวิถีชีวิตต่างๆ มากมาย แต่ยังคงพบปัญหาคนที่มีไขมันในช่องท้องมากอยู่เรื่อยๆ

ปัจจุบันนวัตกรรมลดไขมันในช่องท้องมีการพัฒนามากขึ้น หนึ่งในนวัตกรรมที่เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองทะเบียนเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งในอเมริกา ยุโรปและในประเทศไทยนั่นคือเครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency (448 kHz CRMRF) ซึ่งได้รับความสนใจและใช้อย่างแพร่หลายในช่วงหลายปีมานี้ทั้งในและต่างประเทศ หลักการทำงานของ 448 kHz CRMRF คือการใช้คลื่นความถี่วิทยุส่งไปยังชั้นลึกของผิวหนัง โดยการใช้ระบบโปรไอออนิก (Proionic cell therapy)[9] สามารถกระตุ้นทั้งระดับตื้นและระดับลึก อีกทั้งมีกระบวนการเปลี่ยนช่วงความถี่ของคลื่นให้เหมาะกับการส่งสัญญาณต่อเนื่อง (Continuous Modulation Mode) ทำให้เกิดผลลัพธ์ 3 ประการ ประการแรกเกิดการกระตุ้นระดับเซลล์ (Biostimulation) ประการที่สองเกิดการกระตุ้นระบบไหลเวียนเลือด (Vascularization) ประการที่สาม เกิดการกระตุ้นกระบวนการเผาผลาญของร่างกาย (Hyperactivation) ซึ่งนำมาใช้ประโยชน์ในการเร่งการเผาผลาญระดับเซลล์เกิดการสลายไขมัน และต่อต้านการสร้างใหม่ของเซลล์ไขมัน จึงเป็นที่นำมาใช้ลดไขมันในช่องท้องอย่างแพร่หลาย

จากทบทวนวรรณกรรม พบว่าการวิจัยเครื่องมือ 448 kHz CRMRF ในหลอดทดลองสามารถลดการแสดงออกของยีนซึ่งทำหน้าที่ในการสร้างไขมันและเก็บสะสมไขมัน เป็นผลให้เซลล์ไขมันไม่สามารถสะสมปริมาณไขมันได้เท่าเดิมและสามารถลดเซลล์ไขมันได้ที่ระยะเวลา 2 วัน และ 9 วัน[10] ในส่วนของการวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ในมนุษย์[11] มีการทดลองโดยใช้เครื่องมือ 448 kHz CRMRF นี้ในอาสาสมัคร 3 คน โดยทำการรักษาคนละหลายครั้ง พบว่าสามารถลดไขมันในช่องท้องได้ทั้งหมดโดยไม่เกิดภาวะแทรกซ้อน อย่างไรก็ตามข้อจำกัดของงานวิจัยชิ้นนี้คือระยะห่างในการทดลองรักษา โดยระยะห่างแต่ละครั้งของแต่ละการทดลองไม่เท่ากันและใช้ระยะเวลาในการวัดผลค่อนข้างนาน

เนื่องด้วยข้อจำกัดในเรื่องของงบประมาณและระยะเวลาที่ต้องใช้เครื่องมือนี้ในการลดไขมันในช่องท้องตามโปรโตคอล ทำให้ผู้ป่วยบางกลุ่มไม่สามารถเข้าถึงหรือทำตามโปรโตคอลได้ตลอดจนหมดระยะเวลารักษา งานวิจัยนี้จึงต้องการศึกษาผลลัพธ์จากการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF เพียงหนึ่งครั้งและวัดผลเพื่อประเมินประสิทธิภาพ ความคุ้มค่าและเปิดโอกาสการเข้าถึงการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ นำมาซึ่งคำถามงานวิจัยเพื่อให้ทราบประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องของการใช้เครื่องมือ 448 kHz CRMRF โดยทำการรักษาหนึ่งครั้ง วัดผลก่อนและหลังรักษาทันที เพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อมูลผู้ป่วยที่จะใช้เครื่องมือนี้ในแง่ของประโยชน์และความคุ้มค่าต่อไป

1.2 คำถามงานวิจัย

การใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency (448 kHz CRMRF) หนึ่งครั้ง มีประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องหรือไม่

1.3 วัตถุประสงค์งานวิจัย

เพื่อทดสอบประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องของเครื่อง 448 kHz CRMRF ต่อหนึ่งครั้งของการรักษา โดยวัดผลปริมาณไขมันในช่องท้อง เส้นรอบเอว และดัชนีมวลกาย (โดยเครื่อง Inbody 770) และผลข้างเคียง โดยเปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา ในคนไทย อายุ 20 - 55 ปี ที่มีภาวะอ้วนลงพุง ที่ระยะเวลาหลังทำการรักษาทันที

1.4 สมมุติฐานงานวิจัย

1.4.1 สมมติฐานหลัก

การรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF หนึ่งครั้งสามารถลดปริมาณไขมันในช่องท้องได้

1.4.2 สมมติฐานรอง

การรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF หนึ่งครั้งสามารถลดเส้นรอบเอว และดัชนีมวลกายได้

1.5 ขอบเขตงานวิจัย

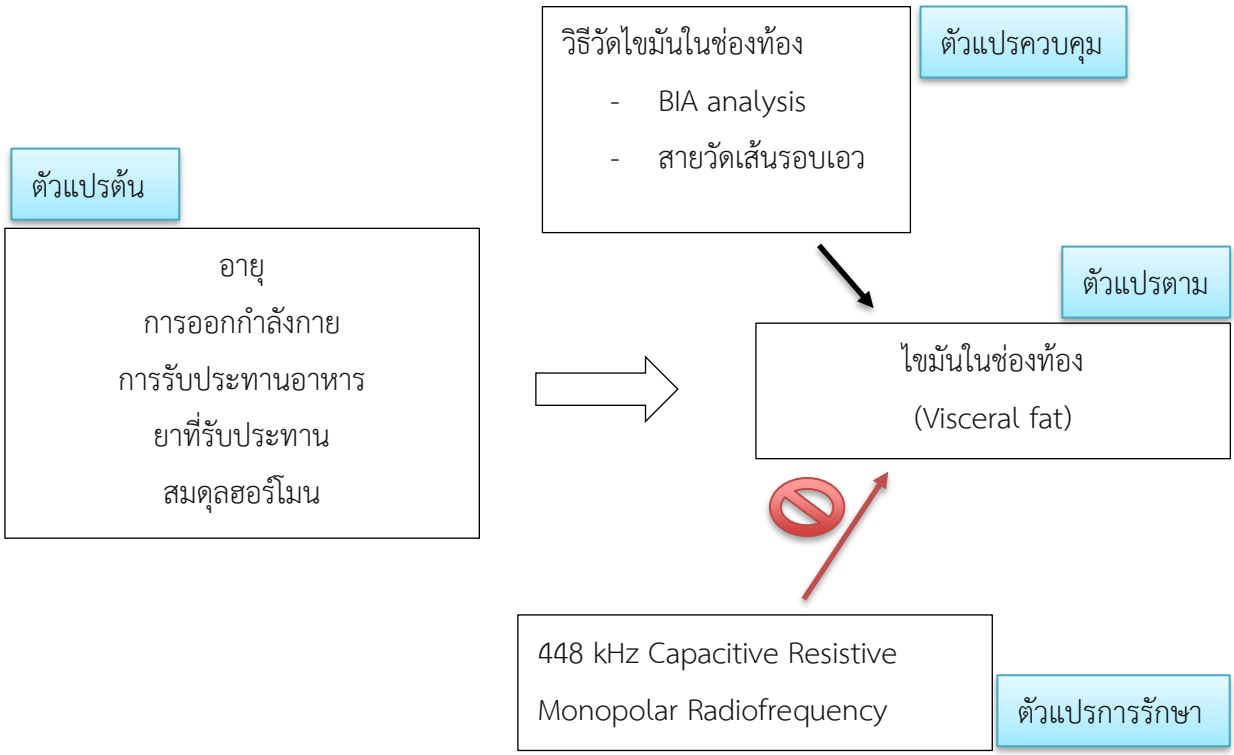
การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องของเครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz CRMRF ต่อหนึ่งครั้งของการรักษา โดยวัดค่าองค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ ปริมาณไขมันใน ช่องท้อง เส้นรอบเอว และดัชนีมวลกาย โดยใช้ Resistive Mode ในการรักษา ระยะเวลา 40 นาที

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษาทันที และประเมินผลการรักษาจากการวัดค่าองค์ประกอบของร่างกาย ดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอว โดยใช้เครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย Bioelectrical Impedance Analysis Inbody รุ่น 770 โดยคำนึงถึงปัจจัยกวน (confounding factor) คือ ค่าการเปลี่ยนแปลงของปริมาณน้ำในร่างกาย (Total Body Water) ซึ่งมีผลต่อการแปลผลปริมาณไขมันในช่องท้องของเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย โดยกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ คือ อาสาสมัครที่มีภาวะน้ำหนักเกินหรืออ้วนลงพุง อายุ 20 - 55 ปี ที่มารักษาที่ ลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์

1.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้เป็นงานวิจัยทดลองเชิงสังเกตการณ์ชนิดไปข้างหน้า เปรียบเทียบก่อนและหลังการรักษา (Therapeutic research, A prospective cohort observational pre-post study) ทำการศึกษาถึงประสิทธิภาพของเครื่อง 448 kHz CRMRF โดยใช้ resistive Mode ในการลดไขมันในช่องท้องระยะเวลา 40 นาทีและทำการรักษาเพียงครั้งเดียว จากนั้นทำการวัดผลเปรียบเทียบก่อนและหลังรักษาทันที โดยประเมินจากเส้นรอบเอว ค่าดัชนีมวลกาย และ ค่าไขมันในช่องท้อง



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดงานวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.7.1 เป็นทางเลือกเสริมในการลดไขมันในช่องท้อง

1.7.2 เพื่อนำไปกำหนดโปรโตคอลในการรักษาให้เหมาะกับผู้ป่วยในอนาคต

1.7.3 เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะในการวิจัย

1.8.1 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency (448 kHz CRMRF) เทคโนโลยีการใช้คลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz ถ่ายโอนไฟฟ้าด้วยความต้านทานแบบคาปาซิทีฟส่งไปยังผิวหนังชั้นลึก

1.8.2 Visceral Fat ไขมันในช่องท้อง คือไขมันที่สะสมในร่างกายเกิดจากการเผาผลาญไม่หมดไปสะสมตามอวัยวะภายในช่องท้อง เช่น ตับ กระเพาะอาหาร ลำไส้เล็ก เป็นต้น ทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

1.8.3 Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบของร่างกาย โดยการส่งกระแสไฟฟ้าระดับต่ำเข้าสู่ร่างกายผ่านแผ่นโลหะขั้วอิเล็คโทรดไปยังของเหลวนอกเซลล์และในเซลล์ เพื่อวัดค่าความต้านทานกระแสไฟฟ้า นำไปคำนวณร่วมกับข้อมูล อายุ เพศ น้ำหนัก และส่วนสูง แปลผลเป็น ปริมาณไขมัน มวลกล้ามเนื้อ มวลกระดูก

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF มาใช้ในการรักษาเพื่อลดไขมันในช่องท้อง ผู้วิจัยได้ศึกษาเอกสาร บทความและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับโรคอ้วนและไขมันในช่องท้อง

โรคอ้วนเป็นปัญหาทั่วโลก โดยเฉพาะในประเทศที่เศรษฐกิจกำลังพัฒนา สหพันธ์โรคอ้วน (World Obesity Federation)[1] พบว่าผู้ที่มีน้ำหนักเกินและโรคอ้วนทั่วโลกในปี 2020 มีจำนวน 2,603 ล้านคนและมีแนวโน้มเพิ่มเป็น 3,041 ล้านคนในปี 2025 และ 4 พันล้านคนในปี 2035 ส่งผลต่อเศรษฐกิจเป็นมูลค่า 1.96 หมื่นล้านดอลลาร์ในปี 2020 และทำนายว่าเพิ่มขึ้นเป็นสองเท่าในปี 2035 เป็นมูลค่า 4.32 หมื่นล้านดอลลาร์

สำหรับประเทศไทย สหพันธ์โรคอ้วนประเมินแนวโน้มความชุกของการเกิดโรคอ้วนในคนไทยมีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น 28 เปอร์เซ็นต์ จากปี 2020 ถึงปี 2035 โดยเฉลี่ยปีละ 5.3 เปอร์เซ็นต์ และค่าดัชนีมวลกายมากกว่าเท่ากับ 25 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ส่งผลต่อค่าใช้จ่ายทางเศรษฐกิจ ในปี 2020 เป็นมูลค่า 8,864 ล้านดอลลาร์ และเพิ่มขึ้นเป็น 32,341 ล้านดอลลาร์ โดยค่าใช้จ่ายต่อหัวของประเทศในปี 2020 คือ 1.7 เปอร์เซ็นต์ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นถึง 3.5 เปอร์เซ็นต์ในปี 2035 โดยรายงานสถานการณ์ภาพรวมของประเทศไทยย้อนหลัง 5 ปี ประชากรชายที่มีภาวะน้ำหนักเกินและเป็นโรคอ้วนจะมีความชุกต่ำกว่าหญิงแต่มีอัตราการเพิ่มขึ้นที่รวดเร็วกว่า ในการสำรวจ ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557 และครั้งที่ 6 พ.ศ. 2562-2563 พบว่าประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป ความชุกจากภาวะอ้วนใน หญิงเพิ่มจาก 41.8 เปอร์เซ็นต์เป็น 46.4 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ในเพศชายเพิ่มจาก 32.9 เปอร์เซ็นต์ เป็น 37.8 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ,[12,13]

ภาวะน้ำหนักเกิน (Overweight) และโรคอ้วน (Obesity) หมายถึง ภาวะที่ร่างกายมีไขมันสะสมมากเกินไปนำมาซึ่งความเสี่ยงด้านสุขภาพ[3] โดยในประชากรเอเชีย ผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index) มากกว่าหรือเท่ากับ 23 กิโลกรัมต่อตารางเมตร คือมีภาวะน้ำหนักเกิน และ มากกว่าหรือเท่ากับ 25 กิโลกรัมต่อตารางเมตร คือ อ้วน[14]

$$\text{ค่าดัชนีมวลกาย (BMI)} = \frac{\text{น้ำหนักตัว(กิโลกรัม)}}{\text{ส่วนสูง(เมตร}^2\text{)}}$$

อย่างไรก็ตาม การวัดแค่ค่าดัชนีมวลกายเพียงอย่างเดียวเป็นการทำนายโรคอ้วนที่ความแม่นยำต่ำ เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องความแตกต่างของมวลกล้ามเนื้อ มวลไขมัน มวลกระดูก และปริมาณน้ำในร่างกาย ซึ่งแต่ละคนมีความแตกต่างกันขึ้นกับ เชื้อชาติ เพศ และอายุ[15] เช่น นักเพาะกายมีกล้ามเนื้อมากกว่าผู้ที่ขาดการออกกำลังกาย ปัจจุบันจึงมีการใช้เครื่องมืออื่นประกอบ ได้แก่ การวัดเส้นรอบเอวการวัดองค์ประกอบร่างกายด้วยเครื่อง DXA (Dual-Energy X-ray Absorptiometry) หรือการวัดองค์ประกอบร่างกายโดยใช้เครื่องวัด Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) เพื่อประเมินสัดส่วนไขมันทั้งหมดของร่างกาย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.1.1 การจำแนกประเภทของโรคอ้วน

(1) ประเมินจากค่าดัชนีมวลกาย (ของคนเอเชีย)

ตารางที่ 2.1 แสดงเกณฑ์การวินิจฉัยโรคอ้วน และความเสี่ยงต่อการเกิดโรคร่วม[14]

สภาวะร่างกาย	ค่าดัชนีมวลกาย กก./ตร.ม.	ความเสี่ยงต่อการเกิดโรค เมื่อเส้นรอบเอวปกติ	ความเสี่ยงต่อการเกิดโรค เมื่อเส้นรอบเอวสูงกว่าปกติ
น้ำหนักตัวต่ำ	<18.5		
น้ำหนักตัวปกติ	18.5-22.9		
น้ำหนักเกิน	23.0-24.9	ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น	ความเสี่ยงสูง
อ้วนระดับ 1	25.0-29.9	ความเสี่ยงสูง	ความเสี่ยงรุนแรง
อ้วนระดับ 2	≥ 30.0	ความเสี่ยงรุนแรง	ความเสี่ยงรุนแรงมาก

(2) ประเมินจากเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกาย (Percent Body Fat)

ค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกายในผู้ชาย 30-34 เปอร์เซ็นต์ และ ผู้หญิง 25-29 เปอร์เซ็นต์ จัดว่ามีความเสี่ยงโรคอ้วน (Pre Obesity) ไขมันในร่างกายในผู้ชาย มากกว่า 30 เปอร์เซ็นต์และ ผู้หญิง มากกว่า 35 เปอร์เซ็นต์ จัดว่าเป็นโรคอ้วน (Obesity) ข้อดีของวิธีนี้คือ มีความเจาะจงกว่าค่า ดัชนีมวลกาย ดังแสดงในตาราง

ตารางที่ 2.2 เปรียบเทียบ BMI และ Percent body fat[16]

BMI*	Total Body Fat	<25 kg/m^2	25–29 kg/m^2	30–34 kg/m^2	>35 kg/m^2
Males % Body Fat (mean)	28%	23%	28%	32%	37%
Females % Body Fat (mean)	40%	34%	41%	44%	48%

(3) การวัดเส้นรอบเอว (Waist Circumference)

ตำแหน่งที่ใช้ในการวัดเส้นรอบเอวคือ จุดกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของกระดูกซี่โครงและขอบบนของกระดูกเชิงกราน[8] ข้อดี คือ บอกความสัมพันธ์กับการเกิดโรคเมตาบอลิกและโรคหัวใจและหลอดเลือด

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บอกถึงการสะสมของไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat) ซึ่งในประชากรเอเชียวินิจฉัยจากการวัดเส้นรอบเอว (Waist Circumference) คือ เส้นรอบเอวมากกว่าหรือเท่ากับ 90 เซนติเมตรในผู้ชาย และ เส้นรอบเอวมากกว่าหรือเท่ากับ 80 เซนติเมตรในผู้หญิง[14]

ไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat หรือ Visceral Adipose Tissue) คือไขมันที่เผาผลาญไม่หมดและไปสะสมรอบอวัยวะภายในช่องท้อง ได้แก่ กระเพาะอาหาร ตับและลำไส้[17] เครื่องมือวัดไขมันในช่องท้องที่เป็นมาตรฐานที่สุดคือ CT Scan บอก Whole Body Composition ได้แม่นยำ Magnetic Resonance Imaging (MRI) โดยดูตำแหน่ง L4-L5 แต่ได้รับรังสีปริมาณมากและราคาสูง จึงไม่สามารถใช้หลายครั้งได้ ทางเลือกที่เป็นมาตรฐานและได้รับรังสีน้อยกว่า คือ DXA Scan จัดเป็น Gold Standard วัดได้ 3 ส่วน ได้แก่ กระดูก มวลกล้ามเนื้อ และไขมัน มีความแม่นยำและน่าเชื่อถือ ทำได้รวดเร็วปลอดภัย แต่จำกัดในการใช้ทางคลินิกในเรื่องเครื่องมือและราคา วิธีการประเมินอื่นๆ ได้แก่ เครื่องวัดองค์ประกอบของร่างกาย Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) อัสตราซาวด์ การวัดเส้นรอบเอว การดู Waist-Hip Ratio[18,19]

สาเหตุของภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน เกิดจากร่างกายเกิดการขาดสมดุลระหว่างพลังงานที่ได้รับจากการบริโภคอาหารและพลังงานที่ร่างกายใช้ออกไปในการทำกิจกรรมต่างๆรวมทั้งการเคลื่นไหวร่างกาย[20] ทำให้เกิดไขมันสะสมมากขึ้นเรื่อยๆจนกลายเป็นโรคอ้วน โดยสาเหตุหลักๆประกอบด้วย ปัจจัยด้านพฤติกรรมร่วมกับกรรมพันธุ์ รองลงมาเป็นปัญหาสุขภาพ สิ่งแวดล้อม สังคมและวัฒนธรรม โดยปัจจัยทางพันธุกรรม เช่น รหัสพันธุกรรม FTO Gene เป็นต้น แต่ปัจจัยที่สำคัญยิ่งกว่ารหัสพันธุกรรม คือ พฤติกรรมการใช้ชีวิต การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานสูงซึ่งประกอบด้วยไขมันและน้ำตาลสูง หรืออาหารแปรรูป การขาดการออกกำลังกาย เนื่องจากมีพฤติกรรมนั่งๆนอนๆไม่เคลื่อนไหวร่างกาย[2] ปัญหาด้านสุขภาพ ที่อาจทำให้เกิดภาวะน้ำหนักเกินหรือโรคอ้วนได้ เช่น ภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำกว่าปกติส่งผลให้การเผาผลาญพลังงานลดลง การรับประทานยาบางชนิด เช่น ยากันชัก ยาต้านซึมเศร้า ยาคุมกำเนิด การใช้สเตียรอยด์ฮอร์โมน เป็นต้น

2.2.2 ภาวะเมตาบอลิกซินโดรม (Metabolic Syndrome)

เกณฑ์การวินิจฉัย คือ ภาวะมี 3 ใน 5 องค์ประกอบ ดังต่อไปนี้[21] โดยหนึ่งใน 3 ข้อต้องมีเส้นรอบเอวสูงกว่าปกติ

(1) อ้วนลงพุง หรือ BMI >30 kg/m^2

(2) ความดันโลหิต $\geq$ 130/85 มิลลิเมตรปรอท หรือเป็นโรคความดันโลหิตสูง

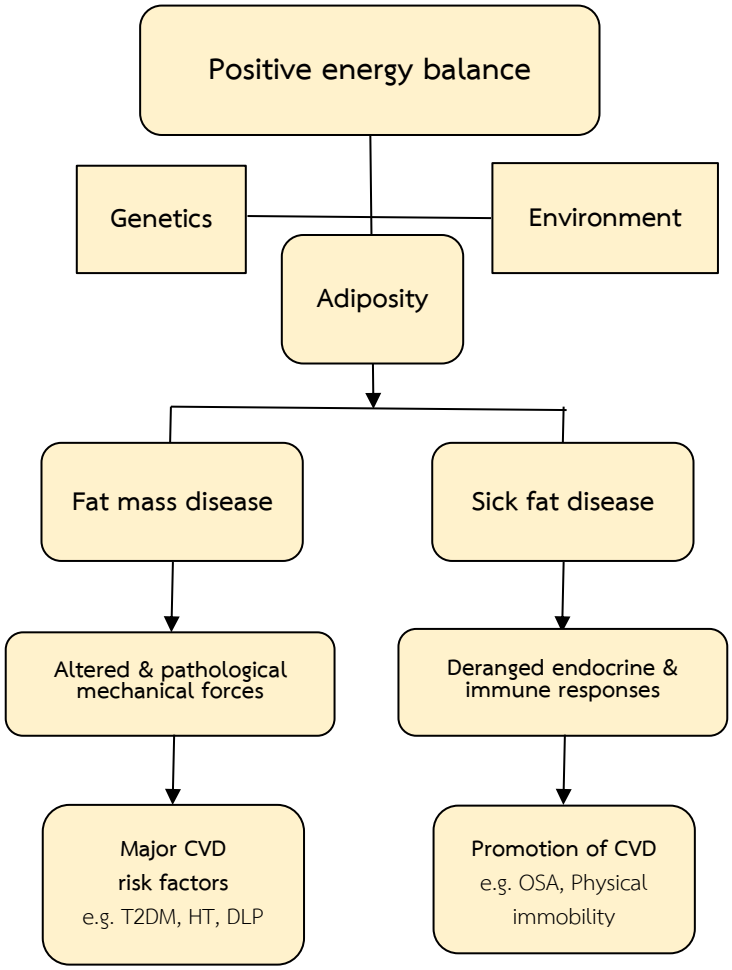
(3) Impaired Fasting Glucose (FPG $\geq$ 100 mg/dL) หรือเป็นเบาหวาน

(4) Triglyceride $\geq$ 150 mg/dL หรือทานยาลดไขมัน

(5) HDL-C $<$ 40 mg/dL และ < 50 mg/dL ในผู้หญิง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.1.3 ภาวะแทรกซ้อนของโรคอ้วน[15,22] แบ่งตามพยาธิสภาพหลักๆได้ 2 กระบวนการ ดังแผนภูมิที่ 1 ได้แก่

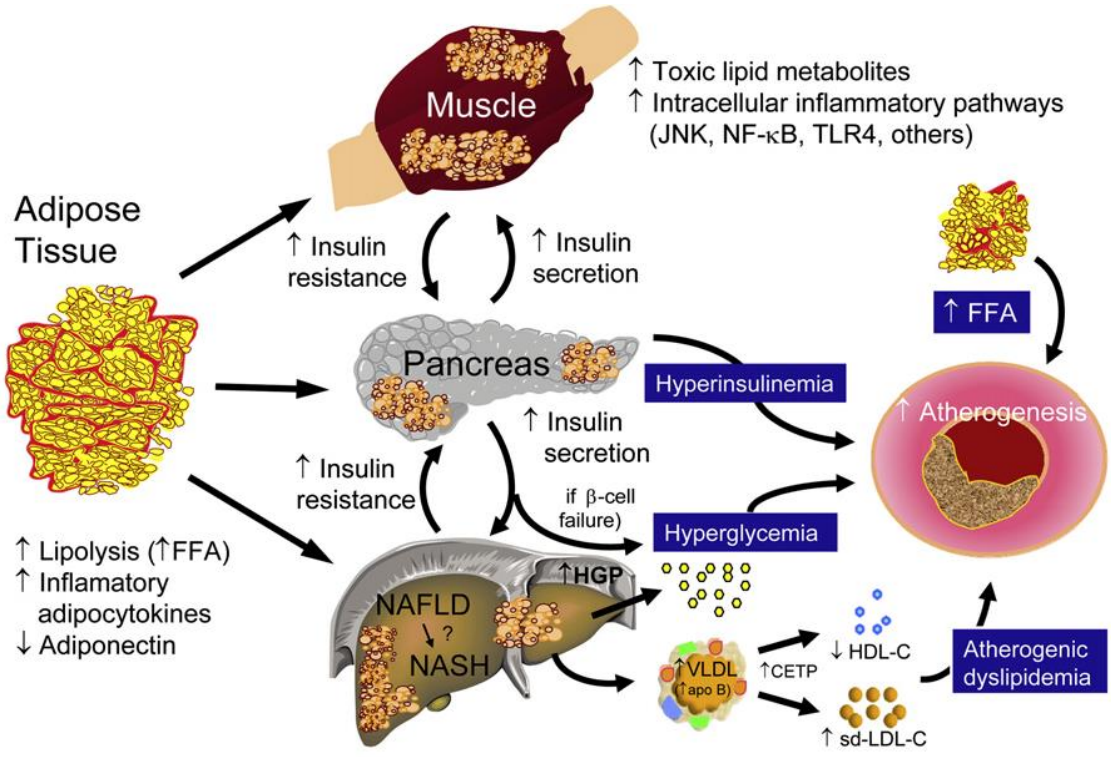


ภาพที่ 2.1 ภาวะแทรกซ้อน ของโรคอ้วน[14,22]

(1) Fat mass disease พยาธิสภาพที่มีผลทางกายภาพ (Abnormal and Pathologic Physical Forces)[23] กล่าวคือ จากการที่มีน้ำหนักมากส่งผลต่ออวัยวะต่างๆในร่างกาย ได้แก่ กล้ามเนื้อ กระดูกและข้อต่อต่างๆ ทำให้เกิดอาการข้อเข่าเสื่อม อาการปวดหลังส่วนล่าง การเคลื่นไหวลำบาก ภาวะหยุดหายใจขณะหลับ โรคกรดไหลย้อน โรคความดันโลหิตสูง เกิดการติดเชื้อราและแบคทีเรียง่ายจากการที่เนื้อเยื่อผิวหนังบริเวณ ข้อพับติดกัน

(2) Sick Fat Disease หรือ Adiposopathy เซลล์ไขมันมีขนาดใหญ่ (Hypertrophy) และเพิ่มจำนวน ปริมาณมากในช่องท้อง (Hyperplasia) จากการทำงานของ PPAR-γ (Peroxisome Proliferator-Activated Receptor gamma) ซึ่งเป็นไลแกนตัวรับที่ควบคุมการแปลสภาพของเซลล์ไขมัน (adipocyte differentiation) ทำให้เกิดการสร้างไขมัน (lipid synthesis) การเกิดปฏิกิริยาไตรกลีเซอไรด์เอสเตอริฟิเคชัน (triglycerides esterification) การสร้างหยดไขมัน (lipid droplet formation) และการสร้างเอดิโพไคน์

(adipokines formation) ทำให้เซลล์ไขมันเก็บสะสมไตรกลีเซอไรด์มากขึ้น[24] ทำให้เกิดการตอบสนองของระบบต่อมไร้ท่อและระบบ ภูมิคุ้มกันของร่างกาย (deranged endocrine and immune responses)[23] ไขมันในช่องท้องที่เพิ่มขึ้นทำให้ สลายเป็นกลีเซอรอล (glycerol) และ กรดไขมันอิสระ (free fatty acid) ทำให้ไขมันในเลือดสูงขึ้น (atherogenic dyslipidemia) โดยค่าไตรกลีเซอร์ไรด์สูง ไขมันดี (HDL-C) ลดลง ไขมันเลวและขนาดเล็ก (sdLDL) มากขึ้น กรดไขมันอิสระจะขับผ่าน portal vein เกิดการสะสมไขมันที่ตับ (hepatosteatosis) และเป็นพิษต่อตับ (hepatotoxicity) เกิดการ Gluconeogenesis มากขึ้นที่ตับ นำมาสู่ภาวะดื้ออินซูลิน และโรคเบาหวานชนิดที่ 2 นอกจากเซลล์ไขมันในช่องท้องจะหลั่งสาร C-Reactive Protein (CRP) ได้โดยตรง และสามารถไปกระตุ้นการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน สร้างสารกระตุ้นการอักเสบ เช่น Tumor necrosis factor alpha (TNF- α), Interleukin-6 ซึ่ง IL-6 ไปเหนี่ยวนำให้ตับสร้าง CRP และกดการสร้างสารต้าน การอักเสบ ได้แก่ Adiponectin ทำให้เกิดการอักเสบเรื้อรังและเพิ่มความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้อีกด้วย ส่วนกรดไขมันที่ไปสะสมที่กล้ามเนื้อนั้นทำให้กล้ามเนื้อขาดความยืดหยุ่นและเกิดไขมันเป็นพิษ (Lipotoxicity) ทำให้เกิดภาวะดื้ออินซูลินที่กล้ามเนื้อ[2,25]



ภาพที่ 2.2 การเกิด Adiposopathy เป็นผลเพิ่มความเสี่ยง Cardiometabolic risk[25]

2.1.4 วิธีการลดไขมันในช่องท้องมีหลายวิธี

(1) การรักษาแบบไม่ใช้ยา เน้นไปที่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม[3,4]

(1.1) การควบคุมอาหาร มีหลายวิธี ได้แก่ ลดปริมาณแคลลอรี่ที่รับประทานต่อวันโดย 1,200-1,500 กิโลแคลอรี/วันในผู้หญิง และ 1,500-1,800 กิโลแคลอรี/วันในผู้ชาย หรือลดพลังงานอาหารลง 500-700

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กิโลแคลอรี/วัน[26] จำกัดการบริโภคไขมันอิ่มตัว น้ำตาลและโซเดียม การอดอาหารเป็นพักๆ (Intermittent Fasting) หลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารแปรรูปและอาหารพลังงานสูง เลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์ การเลือกบริโภคโปรตีนและคาร์โบไฮเดรตที่มีกากใยสูง

(1.2) การออกกำลังกายทุกวันหรือ อย่างน้อย 5 วันต่อสัปดาห์ ระยะเวลาในการออกกำลังกายอย่างน้อย 30 นาทีต่อวัน และก่อนออกกำลังกายควรมีการยืดกล้ามเนื้อ 5-10 นาที เพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากการออกกำลังกาย ประเภทการออกกำลังกายแบบคาร์ดิโอ คือให้หัวใจเต้นเร็วขึ้นกว่าปกติ เช่น การวิ่ง การเดินเร็ว ว่ายน้ำ ปั่นจักรยานเป็นต้น หรือการออกกำลังกายที่มีความเข้มข้นสูง Highly Intensive Interval Training (HIIT) พบว่าทำต่อเนื่องกัน 2-3 สัปดาห์ สามารถลดความเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดได้[5]

(1.3) การหลับพักผ่อนให้เพียงพอ

(1.4) การจัดการความเครียด

(1.5) เลิกสูบบุหรี่

(2) การรักษาโรคอ้วนโดยใช้ยา[6,7]

ตามแนวทางการรักษาของ AACE/ACE พิจารณาให้ในผู้ป่วยที่ค่าดัชนีมวลกายมากกว่าหรือเท่ากับ 27 กิโลกรัมต่อตารางเมตร กรณีที่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมไม่สำเร็จ และผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคอ้วนระดับที่ 2 ขึ้นไป โดยทั่วไปการใช้ยาสามารถลดน้ำหนักได้อย่างต่ำ 5 เปอร์เซ็นต์ หลังจากใช้ 3 เดือน[26] ยาที่องค์การอาหาร และยาแห่งสหรัฐอเมริกายอมรับ มีดังต่อไปนี้

(2.1) ยากลุ่ม GLP-1 Receptor Agonist ได้แก่ Semaglutide, Liraglutide

(2.2) Combination Sympathomimetic Amine Anorectic/ Anti-Epileptic Analogue ได้แก่ Phentermine HCl and Topiramate Extended-Release Capsules (Qsymia; VIVUS)

(2.3) Combination Opioid Antagonist/Aminoketone Antidepressant ได้แก่ Naltrexone HCL และ Bupropion HCL Extended - Release Tablets

(2.4) Lipase Inhibitor ได้แก่ Orlistat

(3) การรักษาโดยการผ่าตัดและการใส่อุปกรณ์[6,8]

(3.1) การใส่บอลลูนในกระเพาะอาหาร (Gastric Balloon) ใช้ได้ในการลดน้ำหนักระยะสั้น ลดน้ำหนักได้ ประมาณ 10 เปอร์เซ็นต์

(3.2) การสกัดกั้นสัญญาณเส้นประสาทวากัส (Vagal Nerve Blocking Therapy) ทำให้หมดความรู้สึกหิว

(3.3) การส่องกล้องเย็บกระเพาะ (Sleeve Gastrectomy) ภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่าการผ่าตัดกระเพาะ

(3.4) การผ่าตัดกระเพาะ (Bariatric Surgery) ลดน้ำหนักตัว ได้ 20-30 เปอร์เซ็นต์ ข้อบ่งชี้คือมีดัชนี มวลกาย มากกว่า 40 กก./ตร.ม. หรือ มากกว่า 35 กก./ตร.ม. ร่วมกับการที่มีโรคร่วมที่เกิดจากภาวะอ้วนโดยที่ปรับพฤติกรรมแล้วยังลดไม่ได้ตามเป้าหมาย[7] อาศัยกลไก 2 อย่าง คือ การลดการดูดซึมสารอาหาร

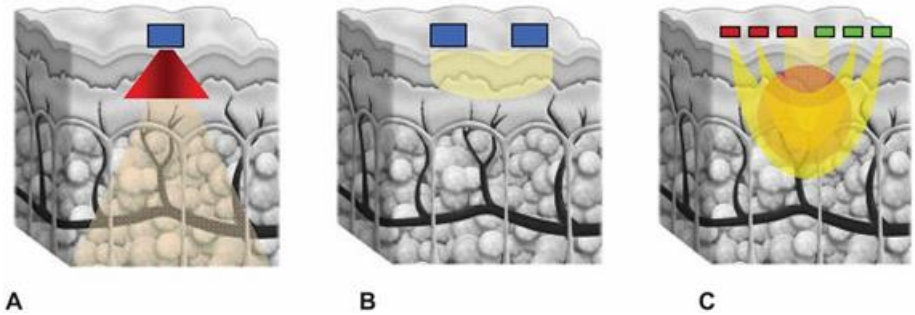
DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(malabsorbtive procedure) และการทำให้ปริมาณอาหารที่ได้รับลดลง (restrictive procedure) ผลการรักษาพบว่า ป้องกันการเกิดโรคเบาหวาน มีการทำงานของเบต้าเซลล์ดีขึ้น และดื้ออินซูลินลดลง สามารถลดระดับคลอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ การควบคุมความดันโลหิตสูงดีขึ้น และภาวะหยุดหายใจขณะหลับดีขึ้น นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตดีขึ้น แต่การผ่าตัดอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนได้ ได้แก่ แผลหรือเลือดออกในทางเดินอาหารบริเวณจุดเชื่อมต่อ (marginal ulcer) ทางเดินอาหารตีบ (stricture) ภาวะขาดสารอาหาร ได้แก่ วิตามินดี ธาตุเหล็ก วิตามินบี12 โฟเลต กระดูกบาง นิ่วในถุงน้ำดี นิ่วทางเดินปัสสาวะ

2.2 แนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับเครื่อง 448 kHz CRMRF

2.2.1 คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency) คืออะไร

คลื่นความถี่วิทยุ (Radiofrequency)[27] คือ คลื่นพลังงานวิทยุไฟฟ้าความถี่สูงทำให้เกิดความร้อนเข้าไปในชั้นผิวหนัง กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน นำมาใช้ในเรื่องของการช่วยยกกระชับและลดริ้วรอย นวัตกรรม Radio frequency หรือที่เรียกว่า RF แบ่งได้เป็น 3 ประเภทด้วยกัน ดังในภาพที่ 2.3 ภาพ (A) Monopolar RF คือใช้ชนิดขั้วเดียว โดยมีแผ่นรองประจุไฟฟ้ารองด้านล่าง ส่งพลังงานจากหัวโลหะผ่านชั้นผิวหนังชั้นบน ชั้นลึกไปจนถึงชั้นไขมัน (B) Bipolar RF ใช้ขั้วโลหะสองขั้วส่งพลังงานจากขั้วหนึ่งไปอีกขั้ว มีผลรักษาชั้นผิวหนังส่วนบน (C) Multipolar RF ส่งพลังงานหลายขั้ว ลงลึกได้ดีกว่า Bipolar RF มีผลบริเวณผิวหนังชั้น dermisและ hypodermis



ภาพที่ 2.3 แสดงการทำงานของคลื่นพลังงานวิทยุชนิดต่างๆ[27]

2.2.2 เครื่อง 448 kHz Capacitive reistive monopolar radio frequency (448 kHz CRMRF)

เครื่อง 448 kHz Capacitive reistive monopolar radio frequency (448 kHz CRMRF) เป็นเครื่องมือที่มีความปลอดภัย โดยผ่านการรับรองทะเบียนเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ นำมาใช้กันอย่างแพร่หลายทั้งในละต่างประเทศในช่วงหลายปีมานี้ 448 kHz CRMRF เป็นนวัตกรรม Proionic Cell Therapy คือความถี่ระดับ 448 kHz ทำให้ไอออนเคลื่อนตัวและแลกเปลี่ยนพลังงานเกิดศักย์ไฟฟ้า (electric potential) ส่งผลให้การกระตุ้นการทำงานของเซลล์ (cell activity) โดยไม่เกิดความร้อน (non-thermal effect) คู่กับคลื่นความถี่วิทยุชนิดขั้วเดียว (monopolar radiofrequency) ทำให้เกิดความร้อน (themal effect) เพิ่มความต้านทานของเนื้อเยื่อเป็นผลให้ชั้นบน

และชั้นลึกเกิดการเปลี่ยนแปลง ดังในภาพที่ 2.3A กระตุ้นการทำงานของ เซลล์นำมาใช้ดูแลรูปร่างและฟื้นฟูกล้ามเนื้อระดับเซลล์[9]

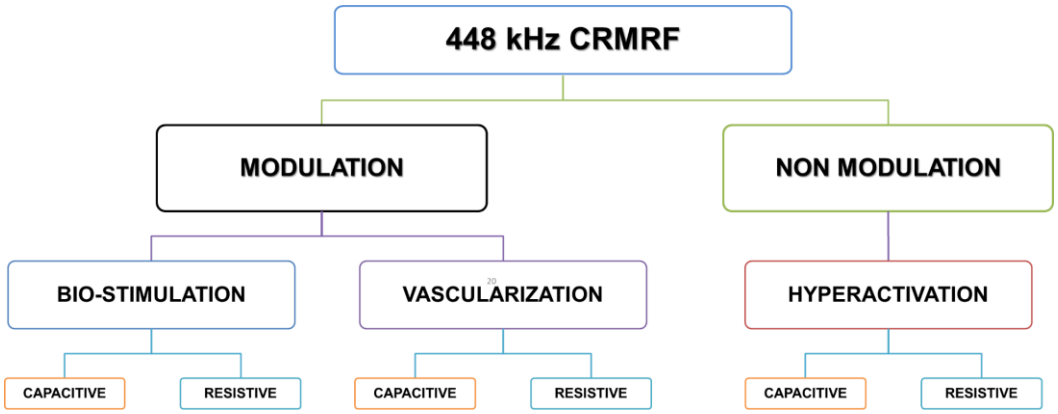
โดย 448 กิโลเฮิร์ต มีความเสถียรสูงและเป็นความถี่ที่เหมาะสมที่ทำให้เกิด Vascularization คือ เพิ่มการไหลเวียนเลือดส้นเลือดไปยังเนื้อยื่อต่างๆได้มากขึ้น[28] เทคโนโลยี Capacitive Resistive Electrical Transfer (CRET) อาศัยหลักการถ่ายโอนพลังงานไฟฟ้าผ่านหัวอิเล็คโทรดที่ส่งคลื่นความถี่วิทยุความถี่ 448 กิโลเฮิร์ตไปยังเนื้อเยื่อของร่างกาย[9,28] โดยส่งสัญญาณต่อเนื่องหรือกล้ำสัญญาณ (Continuous Modulation) ดังภาพที่ 2.4

ภาพที่ 2.4 แสดงคลื่นสัญญาณ Continuous Modulation

การรักษามีสองระดับพลังงาน[29] ได้แก่

(1) ระดับคาปาซิทีฟ (Capacitive Mode) ช่วยให้กระแสไฟฟ้าถูกถ่ายโอนตามความจุไปยังร่างกายผ่านอิเลคโทรดภายนอกที่คลุมด้วยฟิลม์ฉนวน polyamide ซึ่งทำหน้าที่เป็นไดอิเลคทริก (Dielectric Medium) และร่างกายทำหน้าที่เป็นแผ่นที่สองของตัวเก็บประจุถ่ายโอนกระแสไฟฟ้า โดยมีเนื้อเยื่อเป็นตัวกลางต้านทาน แล้วส่งคืนจากอุณหภูมิที่เพิ่มขึ้น เกิดผลการรักษาที่ระดับตั้งแต่ผิวหนังจนถึงชั้นไขมันใต้ผิวหนัง

(2) ระดับรีซิสทีฟ (Resistive Mode) หัวอิเลคโทรดไม่ได้เคลือบฉนวน Polyamide คลื่นพลังงานความร้อนแทรกซึมลงลึกโดยตรงถึงชั้นไขมันในช่องท้องและสร้างพลังงานด้วยอิมพีแดนซ์ที่เกิดจากผิวหนัง จากนั้นพลังงานที่สร้างขึ้นทำให้เซลล์โมเลกุลเหวี่ยงไปชนกันอย่างรุนแรงระหว่างเซลล์แลเซลล์ไขมันสลายทันทีเมื่อเกิดความถี่สั่นสะเทือนของแม่เหล็กไฟฟ้า ทำให้ไขมันเป็นของเหลวเร่งการเผาผลาญของร่างกาย



ภาพที่ 2.5 สรุปกระบวนการทำงานของ 448 kHz CRMRF

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.2.3 ผลลัพธ์จากการรักษาอธิบายจากกลไกทางชีววิทยา 3 กระบวนการ[29] ดังภาพที่ 2.5 อธิบายดังนี้

(1) การกระตุ้นระดับชีววิทยา (Biostimulation) การรักษาแบบไม่ใช้ความร้อน (Non-Thermal) กระตุ้นระดับเซลล์ให้เกิดการซ่อมแซมและฟื้นฟู กระตุ้นไฟโบรบลาสต์[30] สร้างคอลลาเจน ใช้ในการรักษาหลังผ่าตัด ลดการอักเสบ[31]

(2) การกระตุ้นระบบไหลเวียนเลือด (Vascularization)[28] ผลของการรักษาโดยใช้ความร้อนปานกลางให้ กระตุ้นการไหลเวียนเลือด เพิ่มออกซิเจนให้เซลล์ ลดการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ (Muscle Spasm) ลดอาการปวด

(3) การกระตุ้นกระบวนการเมแทบอลิซึม (Hyperactivation) เป็น Non-Modulation Mode ได้จากการใช้ความร้อนสูงในการรักษา ช่วยขจัดสารพิษจากการเผาผลาญของเซลล์ที่เพิ่มขึ้นและกระตุ้นการผลิต คอลลาเจน

จากผลลัพธ์ที่กล่าวข้างต้นจึงมีการนำเครื่อง 448 kHz CRMRF มาใช้ประโยชน์หลายด้าน อาทิเช่น

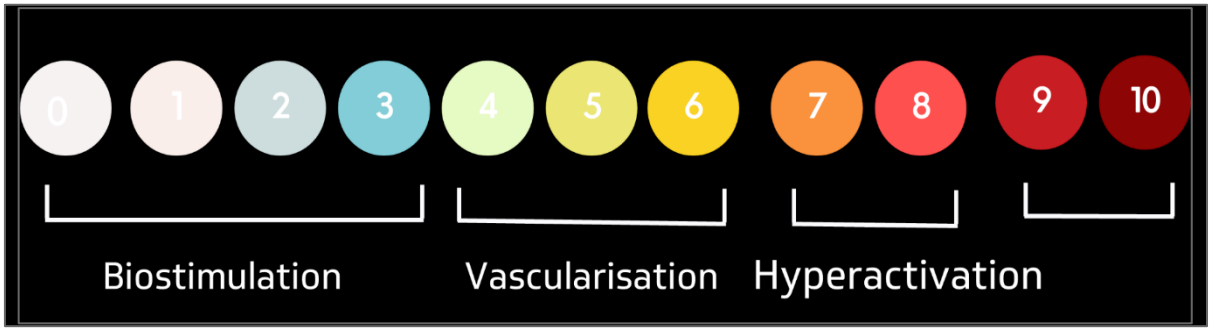
(1) ด้านความงาม ลดการบวมจากการทำเลเซอร์[9] ด้านการผ่าตัดและศัลยกรรม ลดโอกาสการเกิดแผลเป็น การช้ำใต้ผิวหนังหรือห้อเลือด (Hematoma) และพังผืด (Fibrosis)[31]

(2) ด้านผิวพรรณ กระตุ้นการสร้างคอลลาเจน ลดริ้วรอย ลดรอยแตกลาย[27]

(3) ด้านการดูแลหนังศีรษะและเส้นผม ใช้ในการปลูกผม ปัญหาไขมัน ช่วยลดเซลลูไลท์ กระชับสัดส่วน[32]

(4) ด้านการกายภาพลดการอักเสบของเส้นเอ็น กล้ามเนื้อ กระดูกและข้อต่างๆ[28,33] ใช้ในผู้ป่วยออฟฟิตซินโดรม และรักษาโรคข้อเข่าเสื่อมได้[29]

ขณะทำการรักษาจะมีการประเมินความรู้สึกของผู้ป่วย Indiba Analogical Scale (IAS) ดังภาพที่ 2.6



ภาพที่ 2.6 Indiba Analogical Scale (IAS)

2.2.4 ข้อห้ามในการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF[29]

(1) ผู้หญิงตั้งครรภ์

(2) มะเร็งที่ระยะลุกลาม

(3) วัณโรคระยะแสดงอาการ

(4) ติดโลหะหนัก หรือ อุปกรณ์อิเล็คโทรนิกส์ในร่างกาย เช่น เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.3 แนวคิดและทฤษฎีของเครื่อง Bioelectrical Impedance Analysis และเครื่อง Inbody รุ่น 770

Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) วัดองค์ประกอบของร่างกาย โดยตรวจวัดความต้านทานกระแสไฟฟ้าในลำตัวในการวัดน้ำภายในเซลล์ เพราะน้ำในร่างกายประกอบด้วยอิเล็กโทรไลต์เป็นตัวนำไฟฟ้า ขณะเดียวกันร่างกายประกอบด้วยไขมันและองค์ประกอบอื่นๆซึ่งเป็นฉนวนไฟฟ้า มีความต้านทานต่อกระแสไฟฟ้าแต่ละเนื้อเยื่อไม่เท่ากัน เรียกว่า อิมพีแดนซ์ (Impedance)[34] ปัจจุบันวิธีการนี้เป็นที่นิยมใช้ในทางคลินิกและการวิจัย เพราะเป็นเทคนิคที่น่าเชื่อถือวัดได้ง่ายและเร็ว ไม่ต้องได้รับรังสีและราคาไม่แพง อย่างไรก็ตาม การวัดองค์ประกอบของร่างกายโดยใช้ BIA ผลที่ได้อาจคลาดเคลื่อนในผู้ที่มีการเปลี่ยนแปลงของน้ำในร่างกาย เช่น การสูญเสียน้ำในร่างกาย (Dehydration)

Khan และคณะ[35] ศึกษาในเด็กที่เป็นโรคอ้วนพบว่า BIA ชนิด Multifrequency สามารถวัดเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกายและมวลกล้ามเนื้อได่อย่างแม่นยำใกล้เคียงกับ DXA ($P<0.0001$)

Wen-Hui Fang และคณะ[36] ศึกษาในผู้สูงอายุ พบว่า BIA จาก Inbody 720 มีค่าสัมประสิทธิ์ สหสัมพันธ์ (Correlation Coefficient(r)) เข้าใกล้ 1 คือมีความสัมพันธ์โดยตรงกับการวัดด้วย DXA ค่ามวล กล้ามเนื้อ r เท่ากับ 0.977 และ ค่ามวลไขมัน 0.978 ถือว่ามีความแม่นยำสูง

เครื่อง Inbody รุ่น 770 เป็น Multifrequency Based BIA วัดความต้านทานไฟฟ้าในร่างกายแบบแยกส่วนความถี่ของกระแสไฟฟ้าหลายช่วงทำให้มีความแม่นยำมากขึ้น Ward LC. และคณะ[37] ศึกษาพบว่าอุปกณ์ BIA เช่น Inbody 230, Inbody 720 และ Inbody 770 เทียบกับ DXA พบว่ามีความน่าเชื่อถือในการวัดเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกาย มวลไขมัน และมวลที่ปราศจากไขมัน (fat free mass) โดยมีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์สูงและ minimum difference ไม่ต่างกับวิธี Gold Standard และไม่ได้ทำให้มีความแม่นยำลดลงอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตาม เพื่อพัฒนาความแม่นยำและการใช้งานทางคลินิกจำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานของโปรโตคอล

Cherilyn และคณะ[38] ศึกษาความน่าเชื่อถือของ BIA (Inbody 230,720, 770) เปรียบเทียบกับ DXA โดยวัดเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกาย มวลไขมัน และมวลที่ปราศจากไขมัน ในประชากรทั่วไป พบว่า Inbody 230, 720, 770 มีความน่าเชื่อถือ โดยค่า Correlation Coefficients สำหรับเปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกายมวลไขมันและมวลที่ปราศจากไขมันมีค่ามากกว่าเท่ากับ 0.98, 0.98, 0.99 ตามลำดับ และ minimum difference 2.12%-2.73%, 1.49-2139 กิโลกรัม และ 1.60-2.32 กิโลกรัม ตามลำดับ BIA จึงสามารถนำมาใช้ในการวัดองค์ประกอบของร่างกายในกรณีที่ไม่สามารถทำ DXA ได้

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.4.1 จากการศึกษาของเครื่อง 448 kHz CRMRF ในหลอดทดลอง โดย Hernandez-blue และคณะ[10] ทดลองนำเสต็มเซลล์จากเนื้อเยื่อไขมันรับสัญญาณไฟฟ้า 448 กิโลเฮิร์ต ที่ 50 ไมโครแอมป์ต่อตารางมิลลิเมตร 5 นาที พักทุก 4 ชั่วโมง ระยะเวลา 48 ชั่วโมง พบว่ากระแสไฟฟ้ากระตุ้น ให้ไซโตพลาสมิก หรือสสารในเซลล์ไขมัน (Cytoplasmic lipid content) ลดลงหลังแปลงสภาพที่ 2 และ 9 วัน และพบการตอบสนองที่ยับยั้งการสร้างไขมัน (Antiadipogenic response) ใน 9 วัน โดยไปกระตุ้น mitogen-activated protein kinase และลดการแสดงออกและสกัดการทำงานของ Peroxisome Proliferator-Activated Receptor Gamma (PPAR- γ) นอกจากนี้ยังลดการแสดงออกของระดับ PPARG1 gene, perilipin, angiopoietin-like protein 4 และ fatty acid synthase ทำให้การสร้างและการเก็บสะสมไขมันลดลง

2.4.2 การทดลองพรีคลินิก (Preclinical study) โดย Kwon และคณะ[32] ได้ศึกษาเพื่อดู ประสิทธิภาพของ 448 kHz CRMRF ในการลดไขมันใต้ผิวหนังและไขมันในช่องท้องในสุกร โดยใช้พลังงาน 2 ชนิด คือ capacitive mode (CET) และ resistive mode (RET) พบว่าเซลล์ไขมันสลายตัวและส่งสัญญาณ เหนี่ยวนำให้เกิดการตายแบบ apoptosis (Programmed cell death) มีความปลอดภัย ไม่เกิดภาวะ แทรกซ้อนจาก heat damage ทั้ง in vivo และ ex vivo ประเมินผลเลือดของสุกร ไม่พบความผิดปกติ ของค่าไต ไทมัส ค่าตับ หรือค่าไขมันกลับมาอยู่ในระดับปกติภายใน 24 ถึง 72 ชั่วโมง ค่าคลอเรสเตอรอล ของตัวที่ใช้ resistive mode สูงกว่าและลดลงมากกว่ากลุ่ม capacitive mode จึงพิจารณาว่าการใช้ resistive mode เหมาะกับการลดไขมันได้มากกว่า การประเมินผลจาก ultrasound พบไขมันใต้ผิวหนังลดลงทั้งผิวหนังชั้นตื้น (subcutaneous fat) และชั้นลึก (deep fat layer) หลังทำทันที โดยในกลุ่มที่ใช้ resistive mode มีประสิทธิภาพ มากกว่ากลุ่ม capacitive mode

การประเมินผลทางจุลพยาธิวิทยา (Histopathologic examination) โดยการย้อมสี hematoxylin and eosin (H&E) พบว่ามี coagulo-necrotic lesion คือเยื่อหุ้มเซลล์ไขมันถูกทำลายหลังทำทันที ซึ่งพบ ชัดเจนในกลุ่มที่รักษาด้วย resistive mode พบการทำลายเซลล์ไขมันและฟื้นฟูจากความร้อน ปรากฏในการย้อม oil red O staining โดย RET มีการเข้ามาของmacrophageที่ชั้นไขมัน จน 15 วันและเข้าสู่กระบวนการฆ่าตัวตาย (programmed cell death) มากกว่า capacitive mode และการประเมินจากการย้อม TUNEL (terminal deoxynucleotidyl transferase dUTP nick end labeling) พบการ apoptosis ของเซลล์ไขมันบริเวณ หน้าท้อง โดยการทดลองนี้ไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงแต่อย่างใด

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.4.3 ในปี พ.ศ. 2544 Onomura Clinique[11] ได้ทำการทดลองเพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ของเครื่อง 448 kHz CRMRF ในการลดการสะสมของไขมันในช่องท้องในผู้ป่วย 3 ราย โดยใช้ resistive mode 20 นาทีต่อการรักษาหนึ่งครั้ง ซึ่งแต่ละรายจะได้รับการรักษาระยะห่างที่ต่างกัน โดยผู้ป่วยรายที่ 1 เพศหญิง อายุ 36 ปี ได้รับการรักษาต่อเนื่อง 5 ครั้ง รายที่ 2 เพศหญิง อายุ 42 ปี ได้รับการรักษาอาทิตย์ละ 2 ครั้ง เป็นระยะเวลา 4 อาทิตย์ต่อเนื่อง และรายที่ 3 เพศชาย อายุ 50 ปี ได้รับการรักษาทั้งหมด 13 ครั้ง ในระยะเวลา 17 วัน

โดยผลการทดลองพบว่าการสะสมไขมันในช่องท้องของผู้ป่วยทั้ง 3 ราย มีการลดลงอย่างเห็นได้ชัดเจน โดยการสะสมไขมันในช่องท้องของผู้ป่วยรายที่ 1 ลดลง 45 เปอร์เซ็นต์ (2 กิโลกรัม) รายที่ 2 ลดลง 38.3 เปอร์เซ็นต์ (2.9 กิโลกรัม) และ รายที่ 3 ลดลง 21 เปอร์เซ็นต์ (3.3 กิโลกรัม) ดังนั้นจะเห็นได้ว่าการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF อย่างต่อเนื่องสามารถลดการสะสมไขมันในช่องท้องได้อย่างมีนัยสำคัญ

2.4.4 Puig และ คณะ[39] ได้ทำการศึกษาผลของการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF ในการลดการสะสมของไขมันในช่องท้อง และ ความผิดปกติของเนื้อเยื่อไขมันใต้ผิวหนัง (subcutaneous fatty tissue) วัดด้วยเครื่อง MRI และ การประมวลผลภาพขั้นสูง (advanced imaging postprocessing) โดยผู้ป่วย 2 ราย จะได้รับการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF โดย capacitive mode เป็นเวลา 30 นาที และต่อเนื่องด้วยการใช้ resistive mode เป็นเวลา 30 นาที รวมทั้งหมดครั้งละ 60 นาที รวม 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ต่อเนื่องกัน 5 สัปดาห์ ซึ่งผลการทดลองจะถูกเก็บ 3 ครั้ง ครั้งแรกก่อนการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF และ 2 ครั้งถัดมา หลังจากการรักษาเป็นเวลา 1 และ 2 เดือน

จากผลเลือดพบว่า เมื่อผ่านไป 1 เดือน ระดับคลอเลสเตอรอลรวมและระดับแอลดีแอลของผู้ป่วยทั้ง 2 รายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่เพิ่มขึ้นในเดือนถัดมา ในขณะที่ปริมาณไขมันชั้นใต้ผิวหนังในผู้ป่วยทั้ง 2 ราย ลดลง 12.76 เปอร์เซ็นต์ และ 2.91 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการทดลองนี้ใช้อาสาสมัครเพียงแค่ 2 ราย พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของไขมันในช่องท้องแต่ยังไม่แน่ชัด ดังภาพที่ 7 แต่ไม่มีผลข้างเคียงใดๆที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย และในงานวิจัยนี้มีคำแนะนำเพิ่มเติมว่าควรจะมีการศึกษาเพิ่มเติมเพื่อยืนยันทิศทางและผลลัพธ์ของการใช้เครื่องนี้ต่อไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

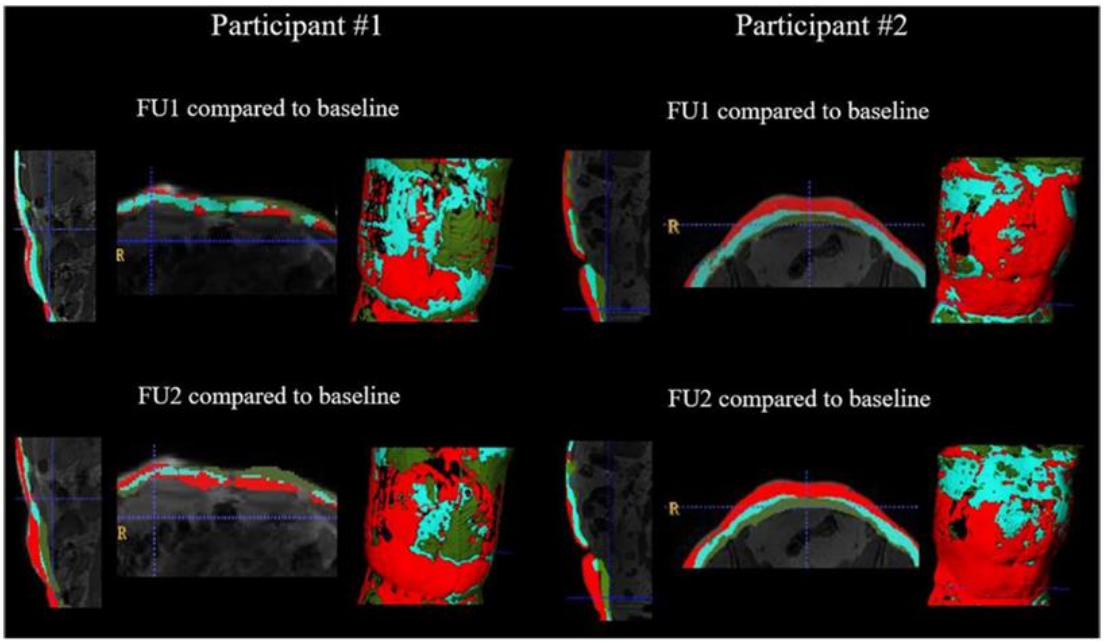


Fig. 3 Effectiveness of 448-kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency treatment. Voxels of abdominal subcutaneous fatty tissue that were no longer present at the 1-month (FU1) follow-up and 2-month follow-up (FU2) studies are shown in red. Voxels whose fat content did not change are displayed in cyan. Red and green voxels are related with body contouring

ภาพที่ 2.7 ประสิทธิภาพของ 448 kHz CRMRF วัดผลโดยใช้ MRI[39]

2.4.5 ในปี 2566 ทีมวิจัยคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล[40,41] ได้ทำการศึกษาผลการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz CMRF resistive mode ในการรักษา 50 นาทีต่อครั้ง ระยะเวลาห่างกัน 3 ถึง 5 วัน รวม 10 ครั้ง ในอาสาสมัคร 15 ราย วัดผล 4 ครั้ง ที่ 1 สัปดาห์, 1 เดือน, 3 เดือนและ 6 เดือน โดยใช้เครื่อง body composition analysis (Tanita Pro), waist crcumferrences, abdomen photograph, abdomnal CT scan at L4 level โดยผลจาก Abdominal CT scan พบว่า visceral fat volume ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ที่ P-value เท่ากับ 0.0245 และ 0.0045 ที่ 1 สัปดาห์และ 6 เดือน หลังการรักษาตามลำดับ (P-value <0.05) ทั้งนี้งานวิจัยกำลังอยู่ในขั้นตอนการเตรียมเพื่อตีพิมพ์ต่อไป

2.4.6 ปี 2566 ได้ทดลองทำการเก็บข้อมูลแบบ Pilot study ที่ลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ โดยเก็บเคสในผู้ป่วยเพศหญิง 5 ราย หลังใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF โดยใช้ RET mode พบว่าสามารถลดพื้นที่ไขมันในช่องท้องได้จากก่อนทำ 94 ± 6 ตารางเซนติเมตร และหลังทำการรักษาเป็น 88 ± 6 ตารางเซนติเมตร

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 3
ระเบียบวิธีวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตุการณ์เปรียบเทียบก่อนและหลัง (Therapeutic research, A prospective observational cohort pre-post study) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องวิทยุคลื่นความถี่ 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency ในการลดไขมันในช่องท้อง เพื่อใช้ประเมินความคุ้มค่าในการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF ลดไขมันในช่องท้อง และป้องกัน การเกิดโรคจากภาวะอ้วนลงพุงต่อไป

3.1 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.1.1 ประชากร

ประชากรไทย อายุระหว่าง 20 - 55 ปี ไม่จำกัดเพศ

3.1.2 กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมวิจัยคืออาสาสมัคร อายุระหว่าง 20 - 55 ปี ที่มีภาวะน้ำหนักเกินหรือเป็นโรคอ้วนที่รักษาด้วย 448 kHz CRMRF ของ ลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์อยู่เดิม ซึ่งยินยอมเข้าร่วมการ ศึกษาวิจัย โดยความสมัครใจและลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

3.1.3 ขนาดตัวอย่าง

ในการศึกษาขนาดตัวอย่าง มีงานวิจัยที่ทำการศึกษาในคนเก็บข้อมูลที่คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาลแต่อยู่ระหว่างการตีพิมพ์ ผู้วิจัยจึงอ้างอิงจากการทำ Pilot Study โดยเก็บเคสในผู้ป่วย 5 ราย พบว่าสามารถลดพื้นที่ไขมันในช่องท้องได้จาก 94 ± 6 ตารางเซนติเมตร เป็น 88 ± 6 ตารางเซนติเมตร

ในงานวิจัยนี้ ต้องการพิสูจน์ว่าเครื่อง 448 kHz CRMRF สามารถลดระดับไขมันในช่องท้องจากการทำการรักษาเพียงหนึ่งครั้งได้จริงหรือไม่ โดยเป็นการเปรียบเทียบก่อนและหลังการทดลอง กำหนดให้ค่าความแตกต่างทางสถิติ (Alpha Error) เท่ากับ 0.05 และค่า Power (Beta Error) เท่ากับ 0.9 โดยเป็นการทดสอบสองทาง (Two - Sided Test) นำมาคำนวนโดยใช้สูตร sample size for testing one population mean ดังนี้

$$n = \frac{\left(z_{1-\frac{a}{2}} + z_{1-\beta}\right)^2 \sigma^2}{(\mu - \mu_0)^2}$$

กำหนดให้ reference value (μ_0) เท่ากับ 94

Mean (μ) เท่ากับ 88

Standard deviation (σ) เท่ากับ 6

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

คำนวนจาก pooled estimate of the variance formula: $s_p^2 = \frac{(n_1-1)s_1^2+(n_2-1)S_2^2}{n_1+n_2-2}$

โดยแทนค่า n_1 เป็น 94, S_1 เป็น 6, n_2 เป็น 88 และ S_2 เป็น 6

Alpha (α) เท่ากับ 0.05

Beta (β) เท่ากับ 0.1

คำนวณกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการเก็บข้อมูลในครั้งนี้ได้ 11 คน และประมาณการณ์การสูญหาย (Drop Out Rate) ของผู้เข้าร่วมวิจัย เท่ากับ 20 เปอร์เซ็นต์ เท่ากับ 3 คน ดังนั้น งานวิจัยนี้จึงกำหนดจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยไว้เป็น 14 คน

3.1.4 การควบคุมปัจจัยกวน (controlling for confounders) ในการวัดผลต้องมีการประเมินค่าการเปลี่ยนแปลงของปริมาณน้ำในร่างกาย (Total Body Water) ซึ่งมีผลต่อการแปลผลปริมาณไขมันในช่องท้องของเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย

3.1.5 เกณฑ์การคัดเข้า

(1) สัญชาติไทย อายุระหว่าง 20 - 55 ปี ไม่จำกัดเพศ ที่เข้าเกณฑ์ภาวะอ้วนลงพุง ที่สนใจเข้าร่วมโครงการรักษาครั้งนี้ที่ลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์

(2) ค่าดัชนีมวลกาย มากกว่าและเท่ากับ 25 กิโลกรัมต่อตารางเมตร

(3) ปริมาณพื้นที่ผิวไขมันในช่องท้องตั้งแต่ 60 ตารางเซนติเมตรขึ้นไป

(4) ขนาดเส้นรอบเอวมากกว่าเท่ากับ 90 เซนติเมตรในผู้ชาย และ 80 เซนติเมตรในผู้หญิง

3.1.6 เกณฑ์การคัดออก

(1) ไม่มีประวัติน้ำหนักเปลี่ยนแปลงใน 1 เดือนที่ผ่านมา มากกว่าเท่ากับ 3 กิโลกรัม

(2) มีแผลหรือรอยโรคบริเวณหน้าท้องที่ยังกำเริบอยู่

(3) ผู้ที่ติดตั้งโลหะ หรือ อุปกรณ์อิเล็คโทรนิกส์ในร่างกาย เช่น เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ

(4) หญิงตั้งครรภ์

(5) ผู้ที่เป็นโรคมะเร็ง โรคเบาหวาน โรคตับ หรือโรคไต

(6) ผู้ที่มีความบกพร่องทางระบบประสาท ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ความรู้สึกบริเวณผิวหนัง

(7) ผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตเวช ซึ่งส่งผลต่อการให้ความร่วมมือและตอบสนองต่อการรักษา

(8) วัณโรคระยะแสดงอาการ

3.1.7 เกณฑ์การถอนตัวออกจกโครงการ ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ ในกรณีที่ท่านไม่ประสงค์มีส่วนร่วมในโครงการวิจัยต่อไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 แบบบันทึกข้อมูลพื้นฐานอาสาสมัครโดยปิดชื่อ นามสกุล คงไว้แค่เลขรหัส

3.2.2 ใบแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (ภาคผนวก ก)

3.2.3 เอกสารชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย

3.2.4 แบบบันทึกข้อมูลการวิจัยรักษาและผลข้างเคียงของผู้วิจัย (ภาคผนวก ก)

3.2.5 แบบบันทึกวิเคราะห์ผลลัพธ์ ตารางที่ 3.1

3.2.6 สายวัดเส้นรอบเอว

3.2.7 เครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย Inbody รุ่น 770

3.2.8 เครื่องปล่อยคลื่นวิทยุ 448 kHz CRMRF

3.2.9 โปรไอออนิกครีม ใช้คู่กับเครื่อง 448 kHz CRMRF

3.3 วิธีการทำวิจัย

3.3.1 ยื่นขอรับรองจริยธรรมงานวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.3.2 ยื่นหนังสือถึงประธานกรรมการ ลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ เพื่อขออนุญาตเก็บข้อมูลประวัติ จากเวชระเบียนผู้ป่วยเพื่อทำวิทยานิพนธ์

3.3.3 ประชาสัมพันธ์ขอความยินยอมผู้ป่วยที่มารักษาโดย 448 kHz CRMRF ที่ลา มิตรา ในการเก็บข้อมูลการรักษา จำนวน 14 คน

3.3.4 แพทย์ผู้วิจัยให้ข้อมูลชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนดำเนินงานวิจัย ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ พร้อมตอบข้อสงสัยของผู้วิจัยโดยละเอียด

3.3.5 ให้อาสาสมัครกรอกประวัติส่วนตัวในแบบบันทึกข้อมูล และลงลายลักษณ์อักษรยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Informed Consent)

3.3.6 ตรวจประเมิน วัดค่าเส้นรอบเอว ดัชนีมวลกาย วัดองค์ประกอบร่างกาย รวมถึงไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่องอินบอดี้ 770 และสายวัดเส้นรอบเอว บันทึกลงแบบวิจัยก่อนการรักษา

3.3.7 ทาโปรไอออนิกครีม บนหน้าท้องอาสาสมัคร

3.3.8 ใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF ใช้หัว resistive ที่การตั้งค่าระดับของการทำรักษาไขมันในช่องท้อง hyperactivation ระดับ Indiba Analog Scale 7-8 ระยะเวลา 40 นาที

3.3.9 วัดผลหลังทำการรักษาทันที ประเมินจากการวัดองค์ประกอบร่างกายโดยเฉพาะวัดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่องอินบอดี้ 770 (วัตถุประสงค์หลัก) วัดค่าเส้นรอบเอว น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย และผลข้างเคียง (วัตถุประสงค์รอง) บันทึกลงแบบวิจัย (ภาคผนวก ก)

3.3.10 นำมาสรุปผลและวิเคราะห์ข้อมูล

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

3.4.1 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้อาศัยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS เวอร์ชัน 22

3.4.2 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics)

(1) ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร (Baseline Characteristics) ได้แก่ อายุ ใช้ ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation; SD) เพศ ใช้ อัตราส่วน (ratio) และเปอร์เซ็นต์ (percent)

(2) ค่าไขมันในช่องท้อง ค่าดัชนีมวลกาย และเส้นรอบเอว เป็นข้อมูล continuous data ใช้ค่าเฉลี่ย (mean) ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) กรณีแจกแจงปกติ และใช้ มัธยฐาน (median) และพิสัยระหว่างควอไทล์ (Interquartile range; IQR) ในกรณีแจกแจงไม่ปกติ

3.4.3 ใช้สถิติอนุมาน (Inferential statistics) ใช้เพื่อการทดสอบสมมติฐาน

(3) สถิติสำหรับเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่าง น้ำหนักตัว ปริมาณไขมันในช่องท้อง และเส้นรอบเอวของผู้ป่วย โดยใช้สถิติ Kolmogorov - Smirnov test ทดสอบการกระจายของข้อมูลเชิงปริมาณ (Continuous data) เพื่อทดสอบว่ามีการแจกแจงแบบปกติ (Normal distribution) หรือไม่

(4) เปรียบเทียบความแตกต่างของตัวแปรผลลัพธ์สำหรับข้อมูลต่อเนื่อง โดยอาศัย Dependent paired t-test ที่ระดับนัยสำคัญ p - value น้อยกว่า 0.05 เพื่อเปรียบเทียบพื้นที่ผิวปริมาณ ไขมันในช่องท้อง เส้นรอบเอว และดัชนีมวลกาย ค่าต่างๆเมื่อได้รับการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz CRMRF โดยใช้ Resistive Mode ก่อนและหลังการรักษาว่ามีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหรือไม่ และวิเคราะห์ขนาดอิทธิพลโดยใช้ Cohen’s d ในกรณีการแจกแจงไม่ปกติ ใช้สถิติ Wilcoxon Signed-Rank Test และวิเคราะห์ขนาดอิทธิพลโดยใช้ Pearson’s r ในการวิเคราะห์ผลการวิจัย

ตารางที่ 3.1 แบบบันทึกการวิเคราะห์ผลลัพธ์ (Dummy Table)

(1) Demographic Data

Variable	Intervention
Age (years)	
Female (%)	
Male (%)	
BMI (kg/m^2)	
Waist circumference (cm)	
Visceral fat area (cm^2)	

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(2) Result

	Before treatment	After treatment	P-value
BW (kg)			
VFA (cm^2)			
WC (cm)			

3.5 ตารางการปฏิบัติงาน

ตารางที่ 3.2 ตารางการปฏิบัติงาน

ปี พ.ศ.	2566		2567					
การดำเนินงาน	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย
1.จัดทำโครงร่างวิจัย	✓							
2.จัดทำแบบบันทึกข้อมูล	✓							
3.ยื่นขอจริยธรรม		✓	✓	✓	✓	✓		
4.การดำเนินงานวิจัยและการเก็บข้อมูล							✓	
5.การติดตามผลการรักษา							✓	
6.วิเคราะห์และแปลผลข้อมูล								✓
7.รายงานผลการวิจัย								✓

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.6 การขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration) จากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์

อาสาสมัครจะได้รับเอกสารขออนุญาตและเอกสารแสดงความยินยอมในการบันทึกข้อมูลการรักษาเพื่อใช้ทำการศึกษาวิจัยและการอธิบายข้อมูลอย่างละเอียด โดยผู้วิจัย แพทย์หญิงคัทลียา จิรวิมุต ถึงขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยและจะขอยุติการวิจัยเมื่อใดก็ได้ เพื่อให้อาสาสมัครเกิดความรู้สึกไว้วางใจและสามารถตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยบนพื้นฐานข้อมูลที่ถูกต้อง โดยได้ขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย ณ สถานที่ทำการวิจัยลามิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ และวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ รหัสโครงการวิจัย คือ DPUHREC 023/66FB เพื่อให้เป็นไปตาม ระเบียบวิจัยที่ถูกต้องเหมาะสม

โดยขั้นตอนการวิจัยสอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานของ The Belmont report ดังนี้[42]

3.6.1 ความเคารพในบุคคล (Respect for person)

งานวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบ observational pre - post study มีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ที่เป็นอาสาสมัครในการวิจัย (inform consent) โดยอาสาสมัครทุกคนจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้อย่างครบถ้วน และอาสาสมัครมีเวลาตัดสินใจและตัดสินใจอย่างเป็นอิสระ ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร โดยในแบบบันทึกข้อมูลจะไม่ระบุถึงตัวอาสาสมัคร

3.6.2 หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)

งานวิจัยนี้เป็นการเก็บข้อมูลเชิงสังเกตุการณ์ ในอาสาสมัครที่ซื้อคอร์สทำเครื่อง 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency ไว้อยู่เดิม อีกทั้งยังมีเกณฑ์การคัดเข้าและคัดออกในการทำวิจัยเป็นการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ผลเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในการรักษาผู้ป่วย สำหรับข้อมูลส่วนบุคคล และข้อมูลทางกายภาพของอาสาสมัครทั้งหมดจะถูกเก็บเป็นความลับแต่ผลจากการศึกษาอาจถูกเผยแพร่

3.6.3 หลักความยุติธรรม (Justice)

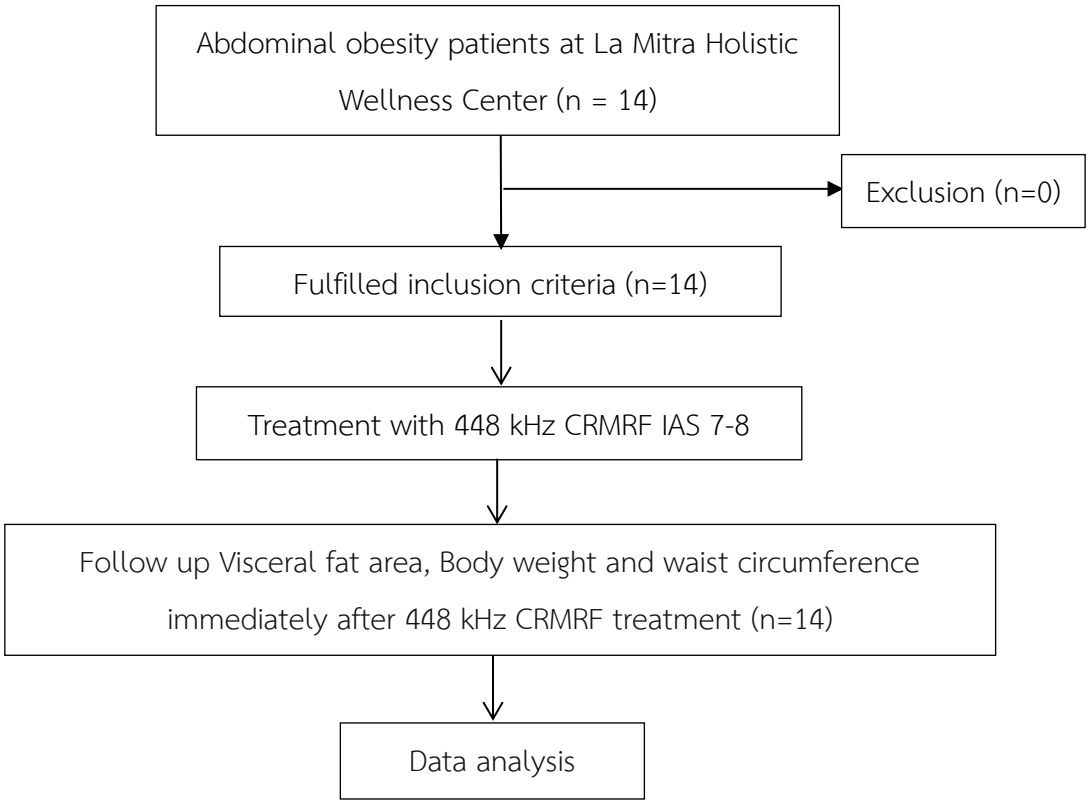
งานวิจัยนี้จะเชิญอาสาสมัครที่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้าและไม่อยู่ในเกณฑ์การคัดออกทุกรายโดยไม่เลือกปฏิบัติ ใช้กระบวนการศึกษาที่มีมาตรฐาน ไม่แสวงหาผลประโยชน์จากประชากรหรือหน่วยงานใดๆ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 4
ผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบ Therapeutic research, A prospective observational cohort pre-post study เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ เครื่องวิทยุคลื่นความถี่ 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency ในการลดไขมันในช่องท้องหนึ่งครั้ง โดยทำการศึกษาที่ ลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ และวัดผลหลังทำการรักษาทันที

4.1 ขั้นตอนการศึกษา (Study flow)



ภาพที่ 4.1 แผนภูมิแสดงขั้นตอนการศึกษา (Study flow)

การทำการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency โดยใช้ resistive mode ระดับ hyperactivation (Indiba Analog Scale 7-8) เพื่อลดระดับไขมันในช่องท้องเพียงครั้งเดียว จากนั้นเทียบก่อนและหลังการรักษาโดยใช้เครื่อง Multifrequency based bioelectrical impedance analysis (Inbody 770) จากอาสาสมัคร 14 คน ผู้ที่เข้าเกณฑ์คัดออก 0 คน ผู้ที่ยุติระหว่างการศึกษา จำนวน 0 คน รวมผลการศึกษาจากอาสาสมัครทั้งหมด 14 คน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.2 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

การศึกษานี้มีผู้เข้าร่วมการศึกษารวม 14 ราย โดยเก็บข้อมูลศึกษาไปข้างหน้าในวันที่ผู้เข้าร่วมการศึกษามาทำการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ที่ ลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนสเซ็นเตอร์ ในเดือนพฤษภาคม 2567 โดยผู้เข่าร่วมงานวิจัยมีช่วงอายุ 20 – 55 ปี เชื้อชาติไทย ไม่จำกัดเพศ และผู้ไม่มีโรคประจำตัวหรือภาวะดังต่อไปนี้ (1) ไม่มีประวัติน้ำหนักเปลี่ยนแปลงใน 1 เดือนที่ผ่านมา มากกว่าเท่ากับ 3 กิโลกรัม (2) มีแผลหรือรอยโรคบริเวณหน้าท้องที่ยังกำเริบอยู่ (3) ผู้ที่ติดตั้งโลหะ หรือ อุปกรณ์อิเล็คโทรนิกส์ในร่างกาย เช่น เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (4) หญิงตั้งครรภ์ (5) ผู้ที่เป็นโรคมะเร็ง โรคเบาหวาน โรคตับ หรือโรคไต (6) ผู้ที่มีความบกพร่องทางระบบประสาท ซึ่งส่งผลต่อการรับรู้ความรู้สึกบริเวณผิวหนัง (7) ผู้ที่มีความผิดปกติทางจิตเวช ซึ่งส่งผลต่อการให้ความร่วมมือและตอบสนองต่อการรักษา (8) วัณโรคระยะแสดงอาการ จากข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถนำมาวิเคราะห์ได้ดังตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

ลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ	**14**	**100**
หญิง	8	57.14
ชาย	6	42.86
อายุ (ปี)	Mean ± SD	32.36 ± 7.6
BMI (Kg/m^2)	Mean ± SD	32.0 ± 7.0
Body weight (Kg)	Mean ± SD	86.8 ± 30.6
Visceral fat area (cm^2)	Mean ± SD	166.0 ± 41.6
Waist circumference (cm)	Mean ± SD	99.3 ± 20.1
โรคประจำตัว	**จำนวน**	**ร้อยละ**
ไม่มี	8	57.14
มี	6	42.86
ไทรอยด์ต่ำ	1	16.67
ซึมเศร้า (อาการคงที่)	1	16.67
ไขมันในเลือดสูง	2	33.33
ความดันโลหิตสูง	2	33.33

จากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 14 คน เมื่อพิจารณาสถิติบรรยายสำหรับข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด จากตารางที่ 5 พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนมากเป็นผู้ป่วยเพศหญิง (ร้อยละ 57.14 ของผู้ป่วยทั้งหมด) อัตราส่วนเพศหญิงต่อเพศชาย 8:6 อายุเฉลี่ย 32.36 ปี (SD = 7.6) ค่าดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย 32 กิโลกรัมต่อตาราง

เมตร (SD = 7.0) น้ำหนักตัวเฉลี่ย 86.8 กิโลกรัม (SD = 30.6) ค่าไขมันในช่องท้อง (VFA) เฉลี่ย 166.0 ตารางเซนติเมตร (SD = 41.6) ค่าเส้นรอบเอว (WC) เฉลี่ย 99.3 เซนติเมตร (SD = 20.1) ซึ่งจากค่าดัชนีมวลกายและเส้นรอบเอวเข้าตามเกณฑ์การวินิจฉัยโรคอ้วน นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัย มีโรคประจำตัวร่วมด้วย ร้อยละ 42.86 ได้แก่ โรคไทรอยด์ต่ำ (ร้อยละ 7.14) โรคซึมเศร้าที่อาการคงที่ (ร้อยละ 7.14) โรคไขมันในเลือดสูง (ร้อยละ 14.29) โรคความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 14.29)

4.3 การวิเคราะห์ผลการศึกษาหลังทำการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency

จากจำนวนผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 14 ราย ทุกรายได้รับการตรวจค่าไขมันในช่องท้อง ค่าดัชนีมวลกายและค่าเส้นรอบเอว วัดองค์ประกอบร่างกายโดยใช้เครื่อง Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) และสายวัดเส้นรอบเอวก่อนและหลังทำการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency โดยใช้ resistive mode เป็นระยะเวลา 40 นาทีทันที ผู้วิจัยได้นำข้อมูลทั้งหมดมาทำการวิเคราะห์ค่าดังกล่าว เพื่อแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องหลังการรักษาทันที

เริ่มต้นจากการพิจารณาการแจกแจงแบบโค้งปกติของข้อมูลโดยใช้สถิติ Kolmokorov - Smirnov Test ซึ่งพบว่า ผลต่างของข้อมูลตัวแปร Body Weight; BW (p = .120), Visceral Fat Area; VFA (p = .200), Waist Circumference; WC (p =.178), Body Fat Mass; BFM (p =.143) และ Percent Body Fat; PBF (p =.571) ของผู้ป่วยมีการแจกแจงแบบโค้งปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 จึงเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยของผลลัพธ์จากการรักษา โดยใช้สถิติทดสอบ Dependent paired t-test และวิเคราะห์ขนาดอิทธิพล (Effect size) โดยใช้ Cohen's d ได้ผลดังตารางที่ 4.2

ตารางที่ 4.2 การเปลี่ยนแปลงเฉลี่ยของค่าองค์ประกอบของร่างกาย ไขมันในช่องท้อง เส้นรอบเอวและน้ำหนักตัวของผู้เข้าร่วมการศึกษาหลังรับการรักษาด้วย เครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency

ตัวแปร	ก่อนทดลอง		หลังทดลอง		Dependent-sample t-test			Effect Size	
	M	*SD*	*M*	*SD*	*t*	*df*	*p* - value	*d*	ระดับ
VFA (cm^2)	165.99	41.60	161.54	41.51	5.19	13	< 0.001	1.39	สูง
BW (Kg)	86.81	30.58	86.58	30.35	2.98	13	0.005	0.80	สูง
WC (cm)	99.32	20.11	98.49	19.67	1.87	13	0.042	0.50	ปานกลาง
BFM (Kg)	36.12	15.19	35.76	15.75	1.33	13	0.102	0.36	ปานกลาง
PBF (%)	41.19	5.80	40.70	5.87	1.86	13	0.043	0.50	ปานกลาง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

เมื่อวิเคราะห์ผลการศึกษาจากตารางที่ 4.2 โดยประเมินการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ ค่าไขมันในช่องท้อง ค่ามวลไขมันของร่างกายทั้งหมด ค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันและน้ำหนักตัวโดยใช้เครื่องวัดองค์ประกอบของร่างกาย Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) และวัดเส้นรอบเอวโดยใช้สายวัดเส้นรอบเอว แปลผลได้ดังนี้

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยของค่าไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat Area; VFA) ของผู้ป่วย พบว่า คะแนนเฉลี่ย ของไขมันในช่องท้องหลังทดลอง (M = 161.54, SD = 41.51) ต่ำกว่าคะแนนเฉลี่ยไขมันในช่องท้องก่อนทดลอง (M = 165.99, SD = 41.60) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t(13) = 5.19$, $p < .001$) โดยขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับสูง ($d = 1.39$) เมื่อวิเคราะห์เป็นเปอร์เซ็นต์ค่าไขมันในช่องท้องลดลง 2.7 เปอร์เซ็นต์

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยน้ำหนักตัว (Body weight; BW) ของผู้ป่วย พบว่า คะแนนเฉลี่ยน้ำหนักตัวหลังทดลอง (M = 86.58, SD = 30.35) ต่ำกว่าคะแนนเฉลี่ยน้ำหนักตัวก่อนทดลอง (M = 86.81, SD = 30.58) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t(13) = 2.98$, $p = .005$) โดยขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับสูง ($d = 0.80$)

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยเส้นรอบเอว (Waist circumference; WC) ของผู้ป่วย พบว่า คะแนนเฉลี่ยเส้นรอบเอว หลังทดลอง (M = 98.49, SD = 19.67) ต่ำกว่าคะแนนเฉลี่ยเส้นรอบเอวก่อนทดลอง (M = 99.32, SD = 20.11) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t(13) = 1.87$, $p = .042$) โดยขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับปานกลาง ($d = 0.50$)

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยมวลไขมันทั้งหมดของร่างกาย (Body Fat Mass; BFM) ของผู้ป่วย พบว่า คะแนนเฉลี่ยมวลไขมันทั้งหมดของร่างกายหลังทดลอง (M = 35.76, SD = 15.75) ต่ำกว่าคะแนนเฉลี่ยมวลไขมันทั้งหมดของร่างกายก่อนทดลอง (M = 36.12, SD =15.19) อย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t(13) = 1.33$, $p = 0.102$) โดยขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับปานกลาง ($d = 0.36$)

ผลการเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์ไขมันของร่างกาย (Percent Body Fat; PBF) ของผู้ป่วย พบว่า คะแนนเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์ไขมันของร่างกายหลังทดลอง (M = 40.70, SD = 5.87) ต่ำกว่าคะแนนเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์ไขมันของร่างกายก่อนทดลอง (M = 41.19, SD = 5.80) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ .05 ($t(13) = 1.86$, $p = .043$) โดยขนาดอิทธิพลอยู่ในระดับปานกลาง ($d = 0.50$)

ผู้เข้าร่วมวิจัย 2 ราย ที่มี BMI ไม่เกิน 30 กิโลกรัมต่อตารางเมตร แต่มีไขมันในช่องท้องเกิน 150 ตารางเซนติเมตร คือ 168.7 และ 170.9 ตารางเซนติเมตร พบว่าไขมันในช่องท้องลดลง 0.5 และ 2.3 ตารางเซนติเมตร ค่ามวลไขมัน ลดลง 0 และ 0.7 กิโลกรัม เปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกาย 0.2 และ 1 เปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ

นอกจากนี้ จากผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด 14 ราย ค่าไขมันในช่องท้องลดลงทุกราย แต่จากการสังเกตผลการศึกษามีผู้เข้าร่วมวิจัย 3 ราย พบว่าค่ามวลไขมันและค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันที่เพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นได้จากหลายปัจจัย ได้แก่

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(1) ปริมาณน้ำในร่างกายที่สูญเสียไป[34] ซึ่งใน 3 ราย มี 1 รายที่ค่าปริมาณน้ำในร่างกายลดลง 2 ลิตร แต่อีก 2 รายไม่ได้สูญเสียปริมาณน้ำในร่างกาย

(2) การเกิดการกระจายของไขมัน[43] (Fat redistribution) คือการที่ไขมันในช่องท้องลดลงเป็นผลให้ไขมันชั้นใต้ผิวหนังเพิ่มขึ้น ทำให้ผลค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกายเพิ่มขึ้น หรือ มีไขมันลดลงเฉพาะจุด คือบริเวณหน้าท้องลดลง เส้นรอบเอวลดลง แต่ไม่ส่งผลต่อปริมาณไขมันของร่างกายทั้งหมด

(3) ความแม่นยำของเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย[44] (BIA) ขึ้นอยู่กับปริมาตรน้ำที่ลดลง อาหารที่ผู้ป่วยรับประทานและปัจจัยอื่นๆที่มีผลกระทบต่อค่า Percent body fat โดย margin of error คือ 3 ถึง 5 เปอร์เซ็นต์[45]

(4) Physiological Adaptations คือ Fat to Muscle ratio[43] คนที่ไม่ออกกำลังกายอาจเสียมวลกล้ามเนื้อซึ่งมีผลให้ค่าอัตราส่วนไขมันเพิ่มขึ้น หรือ เกิดการอักเสบและการคั่งของน้ำเฉพาะบริเวณหน้าท้อง (Inflammation and Fluid retention) ทำให้ค่า percent body fat เพิ่มขึ้นชั่วคราว

(5) Metabolic Changes[46] มีการเปลี่ยนแปลงของค่า Basal Metabolic Rate (BMR) จากการรักษา ทำให้ค่าไขมันกักเก็บเปลี่ยนแปลงส่งผลต่อค่า Fat to mass ratio

ผู้เข้าร่วมวิจัย 1 ราย เพศชาย อายุ 27 ปี ซึ่งมีค่าดัชนีมวลกายและน้ำหนักตัวสูงกว่าค่าเฉลี่ยผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด ค่าดัชนีมวลกาย 54.8 กิโลกรัมต่อตารางเมตร (BMI Mean = 32.0) น้ำหนักตัวลดลงถึง 1 กิโลกรัม น้ำหนักตัวลดจาก 187.4 กิโลกรัม (BW Mean = 86.8) ลดลงเป็น 186.4 กิโลกรัม อาจจะอธิบายได้จากการที่ปริมาตรน้ำในร่างกาย (Total Body Water) ที่ลดลงไป 2 ลิตร เนื่องจากเหงื่อออกค่อนข้างมาก ค่าไขมันในช่องท้องลดลง 9.2 ตางรางเซนติเมตร ค่ามวลไขมันเพิ่มขึ้น 1.6 กิโลกรัม ค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกายเพิ่มขึ้น 1.1% เส้นรอบเอวลดลง 2 เซนติเมตร ทั้งนี้ทั้งนั้นค่ามวลไขมันและค่าเปอร์เซ็นต์ไขมันที่เพิ่มขึ้นเป็นข้อจำกัดทางการศึกษา

4.4 การวิเคราะห์ผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนจากการรักษาด้วยเครื่องคลื่นความถี่ 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency

จากผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 14 ราย ส่วนใหญ่ไม่มีผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อน มีผู้ป่วย 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 14.29 ที่ขณะทำการรักษาด้วยเครื่อง 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency อยู่นั้น มีความรู้สึกจี๊ดบริเวณผิวหนังบริเวณหน้าท้องตำแหน่งใกล้ซี่โครงเล็กน้อย 1 ราย และบริเวณหน้าท้องด้านล่างใกล้กระดูกอุ้งเชิงกรานด้านหน้า 1 ราย แต่ทั้งสองรายอาการดังกล่าวหายไปทันทีหลังทำการรักษา และไม่มีอากการบวม แดง ร้อน ไม่มีแผลบริเวณผิวหนัง ไม่มีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงอื่นๆจากการรักษา ผลดังแสดงในตารางที่ 4.3

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตารางที่ 4.3 ผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา

Side effects/Complications	จำนวน	ร้อยละ
ไม่มี	12	85.71
มี	2	14.29
จี๊ดบริเวณผิวหนัง	2	14.29

4.5 การวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการแปลผลค่าไขมันในช่องท้อง (Visceral fat area)

ผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ตัวแปรที่อาจมีผลต่อการรักษาเพื่อลดลงของไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat Area; VFA) ได้แก่ ค่าปริมาณน้ำในร่างกาย (Total Body Water; TBW) อายุ (Age) และค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index; BMI) โดยคำนวนสถิติ Multiple Linear Regression ได้ดังตารางที่ 4.4

ตารางที่ 4.4 การคำนวนหาความสัมพันธ์ปัจจัยที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าไขมันในช่องท้องในการักษา

Predictor	Coefficient	*t*-statistic	*p*-value	Lower 95% CI	Upper 95% CI
Constant	2.80	0.36	0.72	-14.29	19.88
TBW	-0.07	-0.4	0.69	-0.47	0.32
Age	-0.08	-0.62	0.55	-0.39	0.22
BMI	-0.06	-0.18	0.86	-0.76	0.65

r^2=0.2, r^2_{adj}=-0.04,

Residual Standard Error: 3.27 on 10 degrees of freedom.

Overall *F*-statistic: 0.84 on 3 and 10 degrees of freedom.

Overall *p*-value: 0.5

จากการวิเคราะห์ผลดังตาราง ตัวแปร ค่าปริมาณน้ำในร่างกาย อายุ และค่าดัชนีมวลกาย ไม่มีความสัมพันธ์หรือไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงค่าไขมันในช่องท้องในการักษาเพียงหนึ่งครั้ง (*p*-value > .05)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 5
อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของการนำเครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency มาใช้ในการรักษาเพื่อลดไขมันในช่องท้องในคนที่มีภาวะอ้วนลงพุง จากการศึกษาพบว่า การใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF โดยใช้หัว resistive mode เพียงอย่างเดียว ระยะเวลาในการรักษา 40 นาที ที่ IAS 7-8 มีประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องลงได้ประมาณ 2.7 เปอร์เซ็นต์หลังทำทันทีและลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยไม่มีผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง นอกจากนี้ 448 kHz CRMRF ยังสามารถลดน้ำหนักตัว ($t(13) = 2.98$, $p = .005$, $d = 0.8$) เส้นรอบเอว ($t(13) = 1.87$, $p = .042$, $d = 0.5$) และเปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกาย ($t(13) = 1.86$, $p = .043$, $d = 0.50$) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน

โรคอ้วนหรือภาวะอ้วนลงพุง มีอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นทุกปีและแนวโน้มเพิ่มขึ้นต่อเนื่องทั่วโลกทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ[1,12,13] ซึ่งส่งผลให้เกิดปัญหาโรคเรื้อรังตามมา อาทิเช่น โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคหยุดหายใจขณะหลับ ข้อเข่าเสื่อม เป็นต้น[15,22] สาเหตุของโรคอ้วนเกิดจากหลายปัจจัย ได้แก่ พฤติกรรมการใช้ชีวิต กรรมพันธุ์ ความเจ็บป่วย หรือแม้แต่การรับประทานยาบางชนิด[12,17] การรักษาในปัจจุบัน มีตั้งแต่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การใช้ยา ตลอดไปจนถึงการผ่าตัดหรือการใส่อุปกรณ์ในกระเพาะอาหาร อย่างไรก็ตามแม้จะมีวิธีที่เข้าถึงง่ายที่สุดคือการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม แต่ยังคงเป็นปัญหาในผู้ป่วยจำนวนไม่น้อยที่ไม่สามารถลดไขมันในช่องท้องได้ จนกระทั่งในช่วงหลายปีมานี้มีการนำนวัตกรรม 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency มาใช้แพร่หลายมากขึ้นทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศในการลดไขมันหน้าท้องทั้งชั้นใต้ผิวหนังและชั้นลึกและกระชับสัดส่วน โดยจัดคอร์สให้ผู้ป่วยทำหลายๆครั้ง และกำหนดเป็น protocol การใช้เครื่อง จึงเกิดเป็นคำถามงานวิจัยว่าทำการรักษาเพียงครั้งเดียวได้ผลหรือไม่ และผลลัพธ์มากน้อยเพียงใด นำมาสู่การทำงานวิจัยชิ้นนี้ เพื่อเป็นพื้นฐานในการทำงานวิจัยต่อยอดเทียบประสิทธิภาพกับการรักษาแบบอื่นและเป็นตัวช่วยในการตัดสินใจทางเลือกการรักษาของผู้ป่วยในอนาคต

การรักษาโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ซึ่งมีหลักการ proionic cell therapy ให้ไอออนเคลื่อนตัว เกิดศักย์ไฟฟ้ากระตุ้นการทำงานระดับเซลล์ควบคู่กับการส่งคลื่นความถี่วิทยุชนิดขั้วเดียว เพิ่มความต้านทานและถ่ายโอนพลังงานไฟฟ้าผ่านหัวอิเล็คโทรดไปยังเนื้อเยื่อชั้นบนและชั้นลึก ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นระบบไหลเวียนโลหิต ซ่อมแซมเนื้อเยื่อ เพิ่มการเผาผลาญระดับเซลล์ รวมถึงสลายไขมันได้[9,28] โดยจากการทดลองในหลอดทดลองของ Hernandez-blue และคณะ[10] พบว่า 448 kHz CRMRF ไปสลาย Cytoplasmic lipid content และมีผล Antiadipogenic response จากการลดการ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แสดงออกของ PPAR - γ ลดการทำงานของ perilipin, angiopoietin-like protein และ fatty acid synthesis enzyme ทำให้เซลล์ไขมันไม่สามารถกลับมาสะสมไขมันได้เท่าเดิม และต่อมาKwon และคณะ[32] ได้ทำการทดลองระดับพรีคลินิกในสุกร พบกลไกการทำให้เซลล์ไขมันตายแบบ apoptosis อีกทั้งไม่มีภาวะแทรกซ้อนจาก Heat damage จากการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF และพบว่าการใช้ Resistive mode มีประสิทธิภาพในการลดไขมันทั้งชั้นใต้ผิวหนังและในช่องท้องได้ดีกว่า Capacitive mode

นอกจากนี้มีงานวิจัย Case study ในมนุษย์ของ Onomura Clinique[11] ปี 2544 ได้ทดลองทดสอบประสิทธิภาพเครื่อง 448 kHz CRMRF ใช้ Resistive mode ระยะเวลารักษา 20 นาที ในผู้ป่วย 3 ราย โดยทำการรักษาหลาย session และระยะห่างแต่ละ sessionไม่เท่ากัน พบว่าการรักษาด้วย 448 kHz CRMRF อย่างต่อเนื่องสามารถลดไขมันในช่องท้องได้อย่างมีประสิทธิภาพ และ Puig และ คณะ[39] ในปี 2565 ได้ทำการศึกษาการใช้เครื่องนี้ในผู้ป่วย 2 ราย โดยใช้ Capacitive mode 30 นาทีและ Resistive mode 30 นาที 3 ครั้งต่อสัปดาห์ ต่อกัน 5 สัปดาห์ วัดผลด้วย MRI พบว่าผลการลดไขมันในช่องท้องยังไม่แน่ชัด ปี 2566 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล[40,41] ได้ทำการวิจัยการใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF resistive mode ระยะเวลารักษา 50 นาทีต่อครั้ง 10 Session ห่างกัน 3-5 วันต่อsession เพื่อลดไขมันในช่องท้อง วัดผลโดยเครื่อง BIA, CT scan abdomen พบว่าค่าไขมันในช่องท้องลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ 1 สัปดาห์และ 6 เดือน

5.2 สรุปผลการศึกษา

การลดไขมันในช่องท้องด้วยการใช้เครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency โดยใช้ resistive mode เป็นระยะเวลา 40 นาที ทำเพียงหนึ่งครั้ง สามารถลดไขมันในช่องท้องได้อย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่เกิดผลข้างเคียงหรือภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรง นอกจากนี้ 448 kHz CRMRF ยังสามารถลดน้ำหนักตัว เส้นรอบเอว และเปอร์เซ็นต์ไขมันทั้งหมดของร่างกายได้อย่างมีนัยสำคัญเช่นกัน จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่มีประสิทธิภาพที่ดีและตอบโจทย์ผู้ป่วยที่มองหาทางเลือกอื่นๆหรือตัวช่วยเพิ่มเติมในการลดไขมันในช่องท้องนอกจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมดำเนินชีวิต การรับประทานยาและการผ่าตัด

5.3 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาประสิทธิภาพของการนำเครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 kHz Capacitive resistive monopolar radiofrequency มาใช้ในการรักษาเพื่อลดไขมันในช่องท้อง ศึกษาผู้ป่วยในกลุ่มเดียว เทียบผลการรักษาก่อนหลัง ในอนาคตอาจทำการศึกษาต่อยอด เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในรูปแบบ Randomized controlled trial ต่อไป หรือติดตามการลดลงหรือเพิ่มขึ้นของไขมันในช่องท้องหลังจากทำการรักษาไป 1 ถึง 2 สัปดาห์ เพื่อติดตามอ้างอิงจากงานวิจัยในหลอดทดลองของ Hernandez-blue และคณะ[39] ที่พบว่า 448 kHz CRMRF สามารถยับยั้งการสร้างไขมันใหม่ใน 9 วัน นอกจากนี้สามารถศึกษาประสิทธิภาพของ 448 kHz CRMRF ในการรักษาถาวะอื่นๆได้ อาทิเช่น รักษาเส้นผม รักษากระชับใบหน้า รักษาอาการปวดออฟฟิศซินโดรม เป็นต้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

1. Lobstein T, Jackson-Leach R, Powis J, Brinsden HGray M. World Obesity Atlas 2023.World Obesity Federation. 2023.[cited 2023 Nov 13]. available from: https://s3-eu-west-1. amazonaws.com/wof-files/World_Obesity_Atlas_2023_Report.pdf; 204.
2. Bays HE. “Sick fat,” metabolic disease, and atherosclerosis. The American Journal of Medicine. 2009 Jan;122(1). doi: 10.1016/j.amjmed.2008.10.015
3. Watts M. Visceral fat [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 15]. Available from: https://www.diabetes.co.uk/body/visceral-fat.html
4. Professional CC medical. Visceral fat: What it is & how to get rid of it [Internet]. [cited 2023 Nov 15]. Available from: https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/24147-visceral-fat#diagnosis-and-tests
5. HIIT ออกกำลังกายแบบเร็วและแรง [Internet]. [cited 2023 Nov 15]. Available from: https://www.thaiheartfound.org/Article/Detail/140218
6. Cornier M-A. A review of current guidelines for the treatment of obesity. The American Journal of Managed Care. 2022 Dec 14;28(Suppl 15). doi:10.37765/ajmc.2022.89
7. คำแนะนำสำหรับการวินิจฉัยและการรักษากลุ่มอาการอ้วนหายใจต่ำในประเทศไทย. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย สมาคมนิทราเวชศาสตร์ สมาคมโรคจากการหลับแห่งประเทศไทย สมาคมผู้ให้อาหารทางหลอดเลือดดำและทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย ชมรมศัลยศาสตร์โรคอ้วนแห่งประเทศไทย; 2023 [cited 2023 Nov 15]. Available from: https://www.tst.or.th/wp-content/uploads/2023/10/OHS-18-Oct-2023-Link.pdf
8. แนวทางเวชปฏิบัติการป้องกันและดูแลรักษาโรคอ้วน. กรุงเทพ: สถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ กระทรางสาธารณสุข; 2553 [cited 2566 Nov 15]. Available from: http://www.imrta.dms.moph.go.th/imrta/images/pdf_cpg/2553/53-4.pdf
9. Hernández-Bule ML, Paíno CL, Trillo MÁ, Úbeda A. Electric stimulation at 448 kHz promotes proliferation of human mesenchymal stem cells. Cellular Physiology and Biochemistry. 2014 Nov;34(5):1741–55. doi:10.1159/000366375
10. HERNÁNDEZ-BULE ML, MARTÍNEZ-BOTAS J, TRILLO MÁ, PAÍNO CL, ÚBEDA A. Antiadipogenic effects of subthermal electric stimulation at 448 khz on differentiating human mesenchymal stem cells. Molecular Medicine Reports. 2016 Mar;13(5):3895–903. doi:10.3892/mmr.2016.5032
11. Onomura clinique. Indiba effect on visceral fat internal study. Scientific study. 2001.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

12. วิชัย เอกพลากร, หทัยชนก พรรคเจริญ และ วราภรณ์ เสถียรนพเก้า. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 6 พ.ศ.2562 – 2563 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล; ตุลาคม 2563 [เข้าถึงเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2566]. 346 หน้า. เข้าถึงได้จาก https://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/report/sreport6/sreport6_full.pdf
13. สำนักโภชนาการ กรมอนามัย. รายงานประจำปี 2565 เฝ้าระวังทางโภชนาการ. [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ.
14. World Health Organization. The Asia-Pacific perspective: redefining obesity and its treatment. Australia; 2000.
15. Gema Frühbeck, Luca Busetto, Dror Dicker, Volkan Yumuk, Gijs H. Goossens, Johannes Hebebrand, Jason G.C. Halford, Nathalie J. Farpour-Lambert, Ellen E. Blaak, Euan Woodward, Hermann Toplak; The ABCD of Obesity: An EASO Position Statement on a Diagnostic Term with Clinical and Scientific Implications. Obes Facts 23 May 2019; 12 (2): 131–136. https://doi.org/10.1159/000497124
16. Fitch AK, Bays HE. Obesity definition, diagnosis, bias, standard operating procedures (SOPS), and telehealth: An Obesity Medicine Association (OMA) clinical practice statement (CPS) 2022. Obesity Pillars. 2022 Dec; 1:100004. doi: 10.1016/j.obpill.2021.100004
17. Richter J. Visceral fat: Definition, health risks, & how to reduce it [Internet]. DexaFit; 2022 [cited 2023 Nov 16]. Available from: https://www.dexafit.com/blog2/visceral-fat-definition-risks-and-measurement-guide
18. What is the gold standard for determining body fat? [Internet]. 2023 [cited 2023 Nov 16]. Available from: https://obesitymedicine.org/blog/what-is-the-gold-standard-for-determining-body-fat/
19. Hoffmann J, Thiele J, Kwast S, Borger MA, Schröter T, Schmidt J, et al. A new approach to quantify visceral fat via bioelectrical impedance analysis and ultrasound compared to MRI. International Journal of Obesity. 2023 Oct 27; doi: 10.1038/s41366-023-01400-7
20. ฆนัท ครุธกูล. คู่มือแนวทางการจัดการปัญหาอ้วนลงพุง และภาวะแทรกซ้อน. [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข, คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล; [เข้าถึงเมื่อ 15 พฤศจิกายน 2566]. 81 หน้า. เข้าถึงได้จาก http://164.115.27.97/digital/files/original/596c43663f7bfdb66c2d60d8dd57ccec.pdf

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

21. K.G.M.M. Alberti et al. Harmonizing the metabolic Syndrome A joint Interim Statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. Circulation.2009; 120: 1640-1645
22. Francisco Lopez-Jimenez, Wael Almahmeed, Harold Bays, Ada Cuevas, Emanuele Di Angelantonio, Carel W le Roux, Naveed Sattar, Marie Chan Sun, Gary Wittert, Fausto J Pinto, John P H Wilding, Obesity and cardiovascular disease: mechanistic insights and management strategies. A joint position paper by the World Heart Federation and World Obesity Federation, European Journal of Preventive Cardiology, Volume 29, Issue 17, November 2022, Pages 2218–2237, https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwac187
23. Bays H. Adiposopathy, “Sick fat,” Ockham’s Razor, and resolution of the obesity paradox. Current Atherosclerosis Reports. 2014 Mar 25;16(5):409. doi:10.1007/s11883-014-0409-1
24. Torres N, Torre-Villalvazo I, Tovar AR. Nutrigenomics as a tool in the prevention of lipotoxicity: The case of soy protein. Revista de investigación Clínica. 2019 Jun 13;71(3). doi: 10.24875/ric.18002843
25. Cusi K. Role of insulin resistance and lipotoxicity in non-alcoholic steatohepatitis. Clinics in Liver Disease. 2009 Nov;13(4):545–63. doi: 10.1016/j.cld.2009.07.009
26. Nuha A. ElSayed, Grazia Aleppo, Vanita R. Aroda, Raveendhara R. Bannuru, Florence M. Brown, Dennis Bruemmer, Billy S. Collins, Marisa E. Hilliard, Diana Isaacs, Eric L. Johnson, Scott Kahan, Kamlesh Khunti, Jose Leon, Sarah K. Lyons, Mary Lou Perry, Priya Prahalad, Richard E. Pratley, Jane Jeffrie Seley, Robert C. Stanton, Robert A. Gabbay, American Diabetes Association; 8. Obesity and Weight Management for the Prevention and Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Care in Diabetes—2023. [Internet]. [cited 2023 Nov 15]. Diabetes Care 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S128–S139. Available from: https://doi.org/10.2337/ dc23-S008
27. Elman M, Vider I, Harth Y, Gottfried V, Shemer A. Non-invasive therapy of wrinkles and lax skin using a novel multisource phase-controlled radio frequency system. Journal of Cosmetic and Laser Therapy. 2010 Apr;12(2):81–6. doi:10.3109/14764171003706133

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

28. Kumaran B, Watson T. Thermal build-up, decay and retention responses to local therapeutic application of 448 khz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A prospective randomized crossover study in healthy adults. International Journal of Hyperthermia. 2015 Nov 2;31(8):883–95. doi:10.3109/02656736.2015.1092172
29. Kumaran B, Watson T. Thermophysiological responses to capacitive resistive monopolar radiofrequency electromagnetic radiation in patients with osteoarthritis of the knee joint: A Randomised Controlled Experimental Study. Electromagnetic Biology and Medicine. 2020 Dec 11;40(1):210–21. doi: 10.1080/15368378.2020.1846556
30. Trillo MÁ, Martínez MA, Úbeda A. Effects of the signal modulation on the response of human fibroblasts to in vitro stimulation with subthermal RF currents. Electromagnetic Biology and Medicine. 2020 Oct 17;40(1):201–9. doi:10.1080/15368378.2020.1830796
31. Garcia Naranjo Pablo. Improving anti-aging treatments with a 448 kHz monopolar capacitive resistive current. The PMFA Journal. 2019. April, May;15.
32. Kwon, T.-R. et al. (2019) ‘The effectiveness of 448-khz capacitive resistive monopolar radiofrequency for subcutaneous fat reduction in a porcine model’, Medical Lasers, 8(2), pp. 64–73. doi: 10.25289/ml.2019.8.2.64.
33. D, S. (2020) ‘The effectiveness of thermal mode of 448 khz capacitive resistive monopolar radiofrequency in continuous wave in patients with chronic rotator cuff tendinopathy: A clinical trial’, Journal of Orthopaedics & Bone Disorders, 4(1), pp. 1–5. doi: 10.23880/jobd-16000196.
34. KYLE U. Bioelectrical impedance analysis part I: Review of principles and methods. Clinical Nutrition. 2004 Oct;23(5):1226–43. doi: 10.1016/j.clnu.2004.06.004
35. Khan S, Xanthakos SA, Hornung L, Arce-Clachar C, Siegel R, Kalkwarf HJ. Relative accuracy of bioelectrical impedance analysis for assessing body composition in children with severe obesity. Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition. 2020 Jun 19;70(6). doi: 10.1097/mpg.0000000000002666
36. Fang W-H, Yang J-R, Lin C-Y, Hsiao P-J, Tu M-Y, Chen C-F, et al. Accuracy augmentation of body composition measurement by bioelectrical impedance analyzer in elderly population. Medicine. 2020 Feb;99(7). doi: 10.1097/md.0000000000019103

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

37. Ward LC. Bioelectrical impedance analysis for Body Composition Assessment: Reflections on accuracy, Clinical Utility, and standardisation. European Journal of Clinical Nutrition. 2019 Feb;73(2):194–9. doi:10.1038/s41430-018-0335-3
38. McLester CN, Nickerson BS, Kliszczewicz BM, McLester JR. Reliability and agreement of various inbody body composition analyzers as compared to dual-energy X-ray absorptiometry in healthy men and women. Journal of Clinical Densitometry. 2020 Jul;23(3):443–50. doi: 10.1016/j.jocd.2018.10.008
39. Puig J, Martí R, Lladó X, Corral-Baqués M-I, Sendrós-Tolsau S. Structural changes in subcutaneous and visceral abdominal fatty tissue induced by local application of 448 khz capacitive resistive monopolar radiofrequency: A magnetic resonance imaging case study. Lasers in Medical Science. 2022 Jul;37(9):3739–48. doi:10.1007/s10103-022-03602-3
40. Wannawittayapa T, Wanitphakdeedecha R, Leesanguankul T, Buranaporn P, Lektrakul N, Thongtang N. Efficacy and Safety of Monopolar Resistive Radiofrequency 448 kHz for Visceral Fat Reduction. Thailand. DPU Wellness Summit 2023. 2023 Feb; 7(2):189-90.
41. วรพงษ์ มนัสเกียรติ. Beautipedia Live: วิธีลดไขมันใต้ผิว vs วิธีลดไขมันในช่องท้อง ความลงพุงที่แตกต่าง [Internet]. YouTube; 2023 [cited 2024 Feb 5]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=Pmj1cJLRFkc
42. Beauchamp TL. The Belmont report. The Oxford textbook of clinical research ethics. 2008: 149-55.
43. Khodadadi F, Bagheri R, Negaresh R, Moradi S, Nordvall M, Camera DM, et al. The Effect of High-Intensity Interval Training Type on Body Fat Percentage, Fat and Fat-Free Mass: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Journal of Clinical Medicine. 2023 Mar 15;12(6):2291.
44. Thomas E, Gentile A, Lakicevic N, Moro T, Bellafiore M, Paoli A, et al. The effect of resistance training programs on lean body mass in postmenopausal and elderly women: a meta-analysis of observational studies. Aging Clinical and Experimental Research. 2021 Apr 20;

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

45. Flynn et al. 6.6: How to measure body composition [Internet]. Libretexts; 2021 [cited 2024 Jul 15]. Available from: https://med.libretexts.org/Bookshelves/Health_and_ Fitness/ Concepts_of_Fitness_and_Wellness_(Flynn_et_al.)/06%3A_Body_Composition/6.06% 3A_How_to_Measure_Body_Composition
46. Stiegler P, Cunliffe A. The Role of Diet and Exercise for the Maintenance of Fat-Free Mass and Resting Metabolic Rate During Weight Loss. Sports Medicine. 2006;36(3):239–62.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ก

ใบแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ. 2567

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
ที่อยู่.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่จะไม่ได้รับการชดเชยตลอดจนเงินทดแทนความเจ็บป่วยที่อาจเกิดขึ้นจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้า และสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อจะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

Data Record Form

Effects of single treatment 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency (CRMRF) on visceral fat level: A randomized controlled trial

รหัส.....

วันที่.....

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ-นามสกุล.....

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ .....ปี โรคประจำตัว.....

ประวัติการผ่าตัด..... ประวัติแพ้ยาแพ้อาหาร.....

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

BMI .....kg/m^2 เส้นรอบเอว .....เซนติเมตร

ที่อยู่ปัจจุบัน.....

เบอร์โทรศัพท์..... E--mail.....

ส่วนที่ 2 : ประเมินผลการรักษา

	Initial	after treatment
BW(kg)		
VFA(cm^2)		
WC (cm)		

ส่วนที่ 3 : ประเมินภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงจากการรักษา

☐ ไม่มี

☐ มี, อาการ.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ค

เอกสารรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบ บ.น.ท 1

รับรองทั้งหมด
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ ESP 6305607

10 มิถุนายน 2563

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : **บริษัท อินดิบา เอเชีย (ไทยแลนด์) จำกัด**

ชื่อผู้ผลิต : INDIBA S.A.(SPAIN)

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ ☑ หนังสือรับรองการขายเลขที่ PS/CERT/MR/0048/2020-CLV

ประเทศ Kingdom of Spain

☐ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่

สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ **28 เมษายน 2568**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ผู้อนุญาต

เงื่อนไข

1.เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก

2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา

3. ห้ามโฆษณาว่าได้ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

หมายเหตุเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ง

เอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์

(รหัสโครงการวิจัย: DPUHREC 023/66FB)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

DPU
DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ที่ 0404//2566

4 เมษายน 2567

เรื่อง ขอแจ้งโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน แพทย์หญิงคัทลียา จิรวิมุต

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (AF04-04) และใบยินยอม (AF05-04)

ตามที่ท่านได้ยื่นเสนอโครงการวิจัย เรื่อง "ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง (EFFECTS OF SINGLE TREATMENT 448 kHz CAPACITIVE RESISTIVE MONOPOLAR RADIOFREQUENCY ON VISCERAL FAT LEVEL)" รหัสโครงการวิจัย : DPUHREC 023/66FB เพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ นั้น บัดนี้โครงการวิจัยดังกล่าวได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

จึงขอแจ้งโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง และได้แนบหนังสือรับรองโครงการวิจัยมาพร้อมนี้ จำนวน 1 ชุด เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการศึกษาค้นคว้า วิจัยต่อไป และขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(อาจารย์วรุณพันธ์ คงสม)
กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
นายศราวุธ โกมุทพันธ์ (ผู้ประสานงาน) Email : dpuhrec@dpu.ac.th
โทร. (02) 954-7300 ต่อ 152, 128

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Office of Dhurakij Pundit University Human Research Ethics Committees (DPUHRECs)
110/1-4 Prachachuen Road Laksi, Bangkok 10210, Thailand
Tel. 02-954-7300 Ext. 128 E-mail: dpuhrec@dpu.ac.th website: https://www.dpu.ac.th/human-research/

AF 11-04/01.1V2 Edit.20-03-23

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY

COA No. 029//66

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ประเทศไทย ได้ทำการตรวจสอบและรับรองโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ด้านล่าง ทั้งนี้ โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ประเภทการพิจารณา ☐แบบเร็ว (Expedited Review)
☑แบบเต็มชุด (Full Board Review)

ชื่อโครงการ : ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

Protocol Title : EFFECTS OF SINGLE TREATMENT 448 kHz CAPACITIVE RESISTIVE MONOPOLAR RADIOFREQUENCY ON VISCERAL FAT LEVEL

รหัสโครงการ : DPUHREC 023/66 FB

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิงคัทลียา จิรวิมุต

สังกัดหน่วยงาน : วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

เอกสารที่ได้รับรอง : 1. แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. โครงการวิจัยฉบับเต็ม VERSION วันที่ 14 มีนาคม 2567
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย VERSION วันที่ 14 มีนาคม 2567
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย VERSION วันที่ 14 มีนาคม 2567
5. แบบสอบถาม/สัมภาษณ์/บันทึกข้อมูล VERSION วันที่ 14 มีนาคม 2567

วันที่รับรอง : วันที่ 14 มีนาคม 2567

วันหมดอายุ : วันที่ 14 มีนาคม 2568

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ลงนาม:.....
(รองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์ธนินทร์ อัศววิเชียรจินดา)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด 2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน 3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ 4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ 5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน 6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....) และ 7. ส่งรายงานโครงการฉบับเสร็จสมบูรณ์ (Final Report Form)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประชาสัมพันธ์ ทางลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์

ขออนุญาตเก็บข้อมูลผู้ที่เข้ารับบริการเครื่อง Indiba (448 kHz CRMRF) เพื่อลดไขมันในช่องท้อง โดยมีการทำแบบประเมินและตรวจวัดองค์ประกอบร่างกายด้วยเครื่อง Inbody 770 และวัดเส้นรอบเอว ก่อนและหลังการใช้บริการ ฟรี ไม่มีค่าใช้จ่าย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย **(Information sheet for research participant)** **สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์**

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

ผู้สนับสนุนการวิจัย -

ผู้วิจัย

ชื่อ พญ.คัทลียา จิรวิมุต

ที่อยู่ 100/1085 ถนน ติวานนท์ ตำบล/แขวง บางพูด อำเภอ/เขต ปากเกร็ด จังหวัด นนทบุรี 11120

เบอร์โทรศัพท์ 082-5324154

ผู้วิจัยร่วม ไม่มี

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่ใช้เครื่อง 448 kHz CRMRF ที่ ลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ ทางผู้วิจัยใคร่ขออนุญาตเก็บข้อมูลก่อนและหลังการรักษาของท่าน ได้แก่ แบบประเมินข้อมูลพื้นฐาน การใช้เครื่องมือวัด (สายวัดเส้นรอบเอว และเครื่อง Inbody 770) เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของ 448 kHz CRMRF ในการรักษาหนึ่งครั้ง ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในเก็บข้อมูล ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัยหรือทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดีและขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ พญ.คัทลียา จิรวิมุต เบอร์โทรศัพท์ 082-5324154

หากท่านมีปัญหาสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านขณะเข้าร่วมการวิจัยนี้ ต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติม โปรดสอบถามได้ที่ “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์” อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 632,128 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....(ผู้วิจัย)

(พญ. คัทลียา จิรวิมุต)

วันที่ 11 เดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2567

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์

เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย

เหตุผลความเป็นมา

ปัจจุบันโรคอ้วนเป็นปัญหาทั่วโลก โดยภาวะแทรกซ้อนจากโรคอ้วนซึ่งเป็นผลมาจากการสะสมของไขมันในช่องท้อง เกิดความเสี่ยงโรคเรื้อรังต่างๆ ได้แก่ โรคเบาหวาน ชนิดที่ 2 โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง โรคหัวใจ และ โรคมะเร็ง แนวทางการลดไขมันในช่องท้อง มีหลายวิธี อาทิเช่น การคุมอาหาร (ลดของมัน ของทอด น้ำตาล อาหารแปรรูป ไขมันทรานส์), การอดอาหารเป็นช่วงๆ (Intermittent Fasting) , การออกกำลังกายแบบคาร์ดิโอหรือการออกกำลังกายความเข้มข้นสูงในระยะเวลาอันสั้นสลับกับการพัก, การคุมความเครียด, การนอนหลับพักผ่อนให้เพียงพอ, การผ่าตัดกระเพาะ ซึ่งแม้จะมีแนวทางการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมต่างๆมากมาย ปัญหาไขมันในช่องท้องก็ยังคงมีอยู่มากขึ้น ปัจจุบันนวัตกรรมลดไขมันในช่องท้องมีมากขึ้น เครื่องคลื่นวิทยุความถี่ 448 กิโลเฮิร์ต เป็นหนึ่งในนวัตกรรมที่ได้รับการรับรองความปลอดภัยจากสำนักงานอาหารและยาทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ และเป็นที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายในการนำมารักษาเพื่อลดไขมันในช่องท้องหลายปีมานี้ มีงานวิจัยพบว่าเครื่องมือนี้ในสามารถลดการสร้างไขมันและเก็บสะสมไขมันได้ โดยไม่เกิดภาวะแทรกซ้อนแต่อย่างใดทั้งในสัตว์ทดลองและในคน หากแต่การทดลองในคนยังได้ข้อสรุปในเรื่องของการเปลี่ยนแปลงไขมันในช่องท้องแต่ละงานวิจัยยังไม่แน่ชัด อันเนื่องมาจากการกำหนดโปรโตคอลในการรักษาและการใช้จำนวนอาสาสมัครจำนวนน้อย จึงเป็นที่มาของการศึกษางานวิจัยนี้ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องของการใช้เครื่องมือ 448 กิโลเฮิร์ต โดยทำการรักษาหนึ่งครั้งและวัดผลหลังทำทันที เพื่อยืนยันทิศทางและผลลัพธ์ของการใช้เครื่องมือนี้ต่อไป อีกทั้งเพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อมูลผู้ป่วยที่จะใช้เครื่องมือนี้ในแง่ของประโยชน์และความคุ้มค่าต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา (ระบุเป็นข้อๆได้)

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงสังเกตุการณ์ ในคนไทย อายุ 20 - 55 ปี ที่เข้ารับการรักษาโดยเครื่อง 448 กิโลเฮิร์ต ที่ ลา มิตรา โฮลิสติก เวลเนส เซ็นเตอร์ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องของเครื่องคลื่นวิทยุความถี่ 448 กิโลเฮิร์ต ต่อหนึ่งครั้งของการรักษา โดยวัดผลปริมาณไขมันในช่องท้อง เส้นรอบเอว และดัชนีมวลกาย (โดยเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย Inbody 770) และผลข้างเคียง ระยะเวลาก่อนหลังทำการรักษาทันที เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางประเมินความคุ้มค่าของการรักษาในอนาคต

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านมีทางเลือกในการลดไขมันช่องท้องมากขึ้นนอกจากการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมซึ่งอาจทำได้ยาก อีกทั้งเป็นแนวทางในการกำหนดระเบียบการรักษาและประเมินความคุ้มค่าของการใช้เครื่องคลื่นวิทยุความถี่ 448 กิโลเฮิร์ตในการลดไขมันช่องท้องให้เหมาะกับผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนลงพุงในอนาคตต่อไป

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมในการเก็บข้อมูลของโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอให้ท่านกรอกประวัติส่วนตัวในแบบบันทึกข้อมูลพื้นฐาน จากนั้นตรวจประเมิน วัดค่าเส้นรอบเอว ดัชนีมวลกาย วัดองค์ประกอบร่างกายรวมถึงไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่องอินบอดี้ 770 บันทึกลงแบบวิจัย ในวันที่ท่านเข้ามาทำการรักษาโดยใช้เครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 กิโลเฮิร์ตเพื่อลดไขมันในช่องท้อง ก่อนและหลังการรักษา และประเมินผลข้างเคียงอีกครั้งหลังทำทันที บันทึกลงแบบวิจัย นำมาสรุปผลและวิเคราะห์ข้อมูล โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ 1 วัน โดยท่านจะได้รับการรักษาเช่นเดียวกับที่เคยได้รับครั้งก่อนหน้า เพียงแต่มีการเก็บข้อมูลวัดผลเพิ่มเติมเท่านั้น

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ โดย**ควร**ปฏิบัติดังนี้

- แจ้งเจ้าหน้าที่ขณะทำการรักษาเมื่อรู้สึกแสบร้อนบริเวณผิวหนัง ทันที
- หลังจากทำการรักษาท่านสามารถดำเนินชีวิตได้แบบปกติ
- หากหลังทำมีอาการที่ผิดปกติและเป็นกังวล สามารถโทรปรึกษาผู้วิจัยได้ทันที

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

งานวิจัยนี้เป็นเพียงการขอเก็บข้อมูลเชิงสังเกตุการณ์การรักษาจากผู้ป่วยที่มารับการรักษา ทั้งนี้ผู้วิจัยขอชี้แจงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องคลื่นความถี่วิทยุ 448 กิโลเฮิร์ตเพื่อลดไขมันในช่องท้องดังนี้

- อาจมีผลกระทบต่อผิวหนังบริเวณที่ทำการรักษา เช่น รู้สึกแสบร้อนบริเวณผิวหนัง ผิวหนังเป็นรอยไหม้
- อาจมีอาการแพ้ครีมที่ใช้ทาก่อนการทำหัตการรุนแรงฉับพลัน (Anaphylaxis) เช่น ผื่นลมพิษ ใบหน้าบวม หายใจไม่ออก หากเกิดอาการดังกล่าวให้ท่านรีบแจ้งเจ้าหน้าที่ทันที เพื่อทำการรักษาอย่างทันท่วงที

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย **(Information sheet for research participant)** **สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์**

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงอื่นๆที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที เพื่อเก็บบันทึกข้อมูลต่อไป

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา รวมถึงการรักษาด้วยคลื่นความร้อนอื่นๆ เช่น เลเซอร์ คลื่นความเย็น สลายไขมัน เป็นต้น
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นเพียงการขอเก็บข้อมูลเชิงสังเกตุการณ์การรักษาจากผู้ป่วยที่มารับการรักษา หากพบผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นจากการรักษา ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญ.คัทลียา จิรวิมุต ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเก็บข้อมูลวัดผลเพิ่มเติม

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาหรือใช้เครื่องมือการรักษาอื่นที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant) สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์

แจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ พญ.คัทลียา จิรวิมุต 207,209 มิตรไมตรีคลินิก สาขาคลองประปา ถนนประชาชื่น ตำบลบางเขน อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 04-04

DPU NEW BUSINESS DNA DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย **(Information sheet for research participant)** **สำหรับโครงการวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์**

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 632,128 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

AF 05-04

DPU NEW BUSINESS	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพในการลดไขมันในช่องท้องโดยใช้เครื่อง 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency ในการรักษาหนึ่งครั้ง

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่จะไม่ได้รับการชดเชย ตลอดจนเงินทดแทนความเจ็บป่วยที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

DPU NEW BUSINESS DNA	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

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

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

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

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

Data Record Form

Effects of single treatment 448 kHz Capacitive Resistive Monopolar Radiofrequency (CRMRF) on visceral fat level: A randomized controlled trial

รหัส.....

วันที่.....

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

ชื่อ-นามสกุล.....

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

อายุ .....ปี โรคประจำตัว.....

ประวัติการผ่าตัด..... ประวัติแพ้ยาแพ้อาหาร.....

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

BMI .....kg/m^2 เส้นรอบเอว .....เซนติเมตร

ที่อยู่ปัจจุบัน.....

เบอร์โทรศัพท์..... E--mail.....

ส่วนที่ 2 : ประเมินผลการรักษา

	Initial	after treatment
BW (kg)		
VFA (cm^2)		
WC (cm)		

ส่วนที่ 3 : ประเมินภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงจากการรักษา

☐ ไม่มี

☐ มี, อาการ.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก จ

เอกสารการลงทะเบียนโครงร่างวิจัย

ในฐานข้อมูล Thai Clinical Trials

(The TCTR identification number is TCTR20240410001)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Record Information

Overall Recruitment Status : *Recruiting*

Date Created :	23 March 2024
First Posted Date :	10 April 2024
Last Updated :	09 April 2024

Public Title

Public Title : *	Effects of single treatment 448 kHZ Capacitive resistive monopolar radiofrequency on visceral fat level
Acronym :	448 kHz CRMRF
Scientific Title : *	Effects of single treatment 448 kHZ Capacitive resistive monopolar radiofrequency on visceral fat level
Sponsor ID/ IRB ID/ EC ID : *	COA 029/66
Registration Site : *	Thai Clinical Trials Registry
Secondary ID : *	No Secondary ID

Ethics Review

1.Board Approval : *	Submitted, approved			
Approval Number : *	COA029/66			
Date of Approval : *	14 March 2024			
Board Name : *	Human Research Ethics Committee Dhurakij Pundit University			
Board Affiliation : *	Dhurakij Pundit University, Thailand			
Board Contact *	*Business Phone :* *	029547300	*Extension :*	128
	Business Email : *	dpuhrec@dpu.ac.th		
	Business Address : *	110/1-4 Prachachuen road, Laksi, Bangkok 10210, Thailand		

Sponsor

Source(s) of Monetary or Material Supports : *	La Mitra Holistic Wellness Center, Thailand			
Study Primary Sponsor : *	La Mitra Holistic Wellness Center, Thailand			
Responsible Party *	*Name/Official Title :* *	Kattaleya jiravimut		
	Organization : *	La Mitra Holistic Wellness Center		
	Phone : *	0825324154	*Extension :*	
	Business Email : *	Marketing@lamitrahwc.com		
Study Secondary Sponsor : *	No Study Secondary Sponsor			

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Protocol Synopsis

Protocol Synopsis : To evaluate immediate effects of single treatment of 448 kHz capacitive resistive monopolar radiofrequency to reduce visceral fat level. It is observational pre - post study. Sample size is 14. Using resistive mode of 448 kHz CRMRF treatment on abdomen duration 40 min in abdominal obesity patients and compared visceral fat level before and after treatment.

URL not available

Health Conditions

Health Condition(s) or Problem(s) Studied : * Visceral fat in abdominal obesity patients.

Keywords : * 448 kHz capacitive resistive monopolar radio-frequency, Visceral fat, Bioelectrical impedance analysis(BIA)

Eligibility

Inclusion Criteria : * 1. Thai people who ages between 20 to 55 years and is diagnosed abdominal obesity and interest to join this research at La Mitra Holistic Wellness Center, 2. BMI is greater than or equal to 25 kg/meter square, 3. Visceral fat area is more than or equal to 60 square meter, 4. Waist circumferences is more than or equal to 90 cm in male and 80 cm in female.

Gender : * Both

Age Limit : * *Minimum :* 20 Years *Maximum :* 55 Years

Exclusion Criteria : * 1. Have a wound or other active lesions on abdomen, 2. The patients who have a pacemaker or electronic devices or metals in the body, 3. Pregnancy women, 4. Cancer, DM, Liver diseases, Kidney disease, 5. The patients who have neurological disorders that decrease sensation on skin, 6. The patients who have psychiatric disorder that can interrupt the treatment protocol, 7. Active TB

Accept Healthy Volunteers? : * No

Status

Overall Recruitment Status : * Recruiting

Key Trial Dates

Study Start Date (First enrollment) : *	31 March 2024	*Indicate Type :* *	Actual
Completion Date (Last subject, Last visit) : *	20 May 2024	*Indicate Type :* *	Anticipated
Study Completion Date : *	10 June 2024	*Indicate Type :* *	Anticipated

Design

Study Type : * Observational

Primary Purpose : * Treatment

Number of Groups : 1

Study Endpoint Classification : * Efficacy Study

Sample Size * **Planned sample size :** * 12

Observation Groups * **Group 1**

Group Name * abdominal obesity patients

Group Description * The volunteers age 20-55 years old who meet the inclusion criteria. Use 448 kHz CRMRF, resistive mode, for treatment visceral fat and record visceral fat level pre and post study by using BIA analysis.

Primary Outcome

1. Outcome Name * visceral fat level

Metric / Method of measurement * bioelectrical impedance analysis

Time point * immediately after treatment

Secondary Outcome

1. Outcome Name * Waist circumference

Metric / Method of measurement * Tape measure

Time point * immediately after treatment

Location

Section A : Central Contact

Central Contact*

First : * Kattaleya *Middle :* *Last :* * Jiravimut *Degree :* Medical degree

Phone : * 0825324154 *Ext. :* *Email :* * 65130203@dpu.ac.th

Central Contact Backup*

First : * Phawit *Middle :* *Last :* * Norchai *Degree :* Medical degree, PhD.

Phone : * 029547300 *Ext. :* *Email :* * dr.arkanay@gmail.com

Section B: Facility Information and Contact

1. Site Name* La Mitra Holistic Wellness Centre

City Nonthaburi **State/Province** * Bang Phut **Postal Code** * 11120

Country * Thailand **Recruitment Status** * Recruiting

Facility Contact

First : * Kattaleya *Middle :* *Last :* * Jiravimut *Degree :* Medical degree

Phone : * 0825324154 *Ext. :* *Email :* * 65130203@dpu.ac.th

Facility Contact Backup

First : * Phawit *Middle :* *Last :* * Norchai *Degree :* Medical degree, PhD.

Phone : * 029547300 *Ext. :* *Email :* * dr.arkanay@gmail.com

Investigator Name

First : * Kattaleya *Middle :* *Last :* * Jiravimut *Degree :* Medical degree

Role : * Principal Investigator

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Section C: Contact for Public Queries (Responsible Person)

Contact for public Query's Name

First : * Kattaleya *Middle :* *Last :* * Jiravimut *Degree :* Medical degree

Postal Address : * 100/1085 Tiwanon Rd, Bang Phut, Pakkred

State/Province : * Nonthaburi *Postal Code :* * 11120

Country : * Thailand

Official Role : * Study Director

Organization Affiliation : * Dhurakij Pundit University

Section D: Contact for Scientific Queries (Responsible Person)

Contact for Scientific Query's Name

First : * Kattaleya *Middle :* *Last :* * Jiravimut *Degree :* Medical degree

Postal Address : * 100/1085 Tiwanon Rd, Bang Phut, Pakkred

State/Province : * Nonthaburi *Postal Code :* * 11120

Country : * Thailand

Official Role : * Study Director

Organization Affiliation : * Dhurakij Pundit University

Deidentified Individual Participant-level Data (IPD) Sharing

Plan to share data * No

Reason * Prohibit from rules

Publication from this study

MEDLINE Identifier

URL link to full text publication

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ – นามสกุล คัทลียา จิรวิมุต

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2567 - Certificate Mini Management in Lifestyle Medicine 9th

พ.ศ. 2567 - American Board of Anti-Aging and Regenerative Medicine (ABAARM)

พ.ศ. 2566 - Board Certified in Nutritional wellness (CNW),
American Naturopathic Certification Board.

พ.ศ. 2563 - แพทยศาสตร์บัณฑิต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม

พ.ศ. 2557 - มัธยมศึกษาตอนปลาย โรงเรียนสวนกุหลาบวิทยาลัย นนทบุรี

พ.ศ. 2554 - มัธยมศึกษาตอนต้น โรงเรียนภูเก็ตไทยหัว(ประศาสน์วิทยา)

พ.ศ. 2552 - ประถมศึกษา โรงเรียนภูเก็ตไทยหัว(ประศาสน์วิทยา)

ประสบการณ์ทำงาน

พ.ศ. 2567 - แพทย์เวชศาสตร์ชะลอวัยและความงาม Gemini clinic

- แพทย์เวชศาสตร์ชะลอวัย Exclusive Medical Clinic

พ.ศ. 2566 - แพทย์เวชศาสตร์ชะลอวัยและความงาม รีบาลานซ์ เมดิก ไวทัลลิตี้ คลินิก

- แพทย์เวชปฏิบัติ คลินิกมิตรไมตรี สาขาคลองประปา

พ.ศ. 2565 - แพทย์เวชปฏิบัติ โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์

พ.ศ. 2563-2564 - แพทย์เพิ่มพูนทักษะและแพทย์พี่เลี้ยง แผนกอายุรกรรม โรงพยาบาลหาดใหญ่