ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีน ที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย ต่อคุณภาพการนอนหลับ : การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ทรงพล พิจารณ์วณิช

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2564

THE EFFECTIVENESS OF PHOSPHATIDYLSERINE WITH AND WITHOUT DIETARY SUPPLEMENTS SLEEP-ASSISTED FORMULAR ON SLEEP QUALITY : A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

SONGPOL PIJARNVANIT

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 2021

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับร่วมด้วยต่อคุณภาพการนอนหลับ:การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

เสนอโดย ทรงพล พิจารณ์วณิช

สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

..... ประธานกรรมการ

(เภสัชกรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.มยุรี คันศิลาระ)

..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ)

..... กรรมการ

(ดร.นายแพทย์ ภาวิล หน่อไชย)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 29 เดือน มกราคม พ.ศ. 2565

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยต่อคุณภาพการนอนหลับ : การทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
ชื่อผู้เขียน	ทรงพล พิจารณ์วณิช
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2564

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: การนอนไม่หลับเป็นปัญหาการนอนที่พบมากร้อยละ 15-35 ของประชากร โดยพบมากที่สุดในวัยสูงอายุ มากกว่าร้อยละ 50 ซึ่งเป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดปัญหาสุขภาพทั้งทางร่างกายและจิตใจ ส่งผลต่อคุณภาพชีวิต ทำให้ประสิทธิภาพการทำงานลดลง เป็นสาเหตุการเกิดอุบัติเหตุ และส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและสังคมเป็นวงกว้าง สาเหตุของการนอนไม่หลับที่สำคัญสาเหตุหนึ่ง คือ การมีระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในตอนกลางคืนสูง มีรายงานว่าสารฟอสฟาซิดิลซีรีนสามารถลดระดับการหลั่งฮอร์โมนคอร์ติซอลในเวลากลางคืนได้ นอกจากนี้ การรับประทานสารเสริมอาหารหรือสมุนไพรบางชนิด ก็ยังมีประสิทธิผลในการช่วยการนอนหลับให้ดีขึ้นได้ เพื่อจะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา และหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงจากการใช้ยานอนหลับได้

วัตถุประสงค์: การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิผลของการบริโภคสารฟอสฟาซิดิลซีรีน ระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ ว่าสามารถเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้แตกต่างกันหรือไม่

วิธีการศึกษา: เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม อาสาสมัครอายุระหว่าง 20-69 ปี ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยการนอนไม่หลับตามเกณฑ์ของ ICSD-3 (International Classification of Sleep Disorders – Third Edition) และได้ทำแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (T-PSQI: Pittsburgh Sleep Quality, validated in Thai version) โดยมีคะแนนมากกว่า 5 จำนวน 75 คน และแบ่งกลุ่มด้วยวิธีสุ่มเป็นบล็อค บล็อคละ 6 และ 9 คน จำนวน 10 บล็อค โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 25 คน และปกปิดวิธีการสุ่มด้วยวิธีการใส่ซองเอกสารที่มีเลขตามลำดับที่ปิดทึบ โดยกลุ่มแรกจะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาซิดิลซีรีนเพียงอย่างเดียว

รับประทานก่อนนอนวันละ 300 มก. กลุ่มที่สองจะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาซิดิลซีรีน 300 มก. และสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ (ซึ่งประกอบไปด้วยทริปโตเฟน 100 มก. แอล-ธีอะนีน 50 มก. โคลีน ไบทาร์เทรต 50 มก. ไกลซีน 75 มก. สารสกัดแวลเลอร์เรียน 65 มก. สารสกัดคาโมมายล์ 65 มก. และวิตามินบี2 1.7 มก. วิตามินบี6 2 มก. วิตามินบี12 0.002 มก.) ร่วมด้วย และกลุ่มสุดท้ายเป็นกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอกบริโภคก่อนนอนวันละ 1 เม็ด จำนวน 14 เม็ด สำหรับการวิจัยเป็นเวลา 15 วัน การประเมินผลจะให้อาสาสมัครทำแบบประเมิน T-PSQI หลังรับประทานสารเสริมอาหารในวันที่ 8 และวันที่ 15

ผลการศึกษา: คุณภาพการนอนหลับของกลุ่มที่รับประทานสารฟอสฟาซิดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับกลุ่มยาหลอก เริ่มมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในวันที่ 8 (p-value = 0.016) และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญมากขึ้นในวันที่ 15 (p-value < 0.001) นอกจากนี้ยังพบว่าคุณภาพการนอนหลับในกลุ่มที่รับประทานสารฟอสฟาซิดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับกลุ่มที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยนั้นไม่แตกต่างกัน

สรุป: คุณภาพการนอนหลับหลังจากรับประทานสารฟอสฟาซิดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับการรับประทานยาหลอกมีความแตกต่างกัน แต่การรับประทานฟอสฟาซิดิลซีรีนเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยนั้นไม่แตกต่างกัน

คำสำคัญ: การนอนไม่หลับ ฟอสฟาติดิลซีรีน คอร์ติซอล สารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ

Thesis Title	The Effectiveness of Phosphatidylserine with and without Dietary Supplements Sleep-Assisted Formula on Sleep Quality: A Randomized Controlled Trial
Author	Songpol Pijarnvanit, M.D.
Thesis Advisor	Asst. Prof. Mart Maiprasert, M.D.
Department	Anti-Aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2021

ABSTRACT

Background: Insomnia is a common sleep problem in 15–35% of the population, most commonly in the elderly at more than 50 percent. Which is a factor that promotes both physical and mental health problems and affects the quality of life causing performance degradation and causing accidents, and also affecting the economy and society in a wide area. One of the major causes of insomnia is high levels of the hormone cortisol at night. Phosphatidylserine has been reported to decrease the secretion of cortisol at night. In addition, taking certain dietary supplements or herbs is also effective in helping to sleep better. In order to be useful in the treatment of insomnia without medication. and avoid side effects from sleeping pills.

Objective: This research aims to compare the effectiveness of phosphatidylserine intake between the group with and without the sleep aid supplement, and whether it can improve sleep quality differently.

Methods: This research was conducted as a randomized controlled clinical trial. The trial subjects are aged between 20 to 69 years who met the ICSD-3 (International Classification of Sleep Disorders – Third Edition) insomnia diagnostic criteria and completed the Pittsburgh Sleep Quality Assessment T-PSQI: Pittsburgh Sleep Quality, validated in the Thai version, with a score of more than 5, from 75 participants. The groups were randomly divided into blocks of 6 and 9 people, totaling 10 blocks, divided into 3 groups of 25 students each, and concealed the random method by placing envelopes with numbers in an opaque order. The first group received a dietary supplement containing

phosphatidylserine alone 300 mg daily at bedtime. Glycerin 300 mg and sleep aid formula (which contains tryptophan 100 mg. L-theanine 50 mg. Choline Bitartrate 50 mg. Glycine 75 mg. Valerian extract. Marion 65 mg. Chamomile extract 65 mg. and Vitamin B2 1.7 mg. Vitamin B6 2 mg. Vitamin B12 0.002 mg). The last group was a placebo-controlled group, 14 tablets taken at bedtime per day for 15-day trials. Participants were assigned to complete the T-PSQI assessment after the dietary supplement on day 8 and Day 15.

Results: Sleep quality in the phosphatidylserine-only group was compared with the placebo group. There was a significant difference at Day 8 (p-value = 0.016) and a statistically greater difference at Day 15 (p-value < 0.001). There was no difference in sleep in the group taking phosphatidylserine alone compared to the group with the sleep aid supplement.

Conclusion: There was a difference in sleep quality after taking phosphatidylserine alone compared with placebo. However, phosphatidylserine intake was not different between the groups with and without the sleep aid supplement.

Keywords: insomnia, phosphatidylserine, cortisol, sleep aid supplement.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้ โดยได้รับความอนุเคราะห์อย่างดียิ่งจาก ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ (อาจารย์ที่ปรึกษา) ที่ได้ให้คำแนะนำทั้งทางวิชาการ และข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ผู้วิจัยขอขอบพระคุณไว้ ณ ที่นี้ ความสำเร็จนี้เกิดขึ้นได้ด้วยความกรุณาของอาจารย์ และขอขอบพระคุณคณาจารย์สาขาเวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพทุกท่าน สำหรับความรู้ทั้งทางวิชาการ การให้คำแนะนำและคำปรึกษาตลอดการศึกษาวิจัยนี้

ขอขอบคุณนายอรรถพันธ์ หาญสุข นักจัดการงานทั่วไป งานบริการการศึกษาฯ (หน่วยบริหารงานวิจัยฯ) คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้คำแนะนำด้านสถิติ การวิเคราะห์ทางสถิติรวมถึงการแก้ไขปรับปรุงที่ได้ใช้ในงานวิจัยนี้

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ประจำหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการทุกท่าน และขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่าน ที่ได้สละเวลาและให้ความร่วมมือในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นอย่างดี

หวังว่างานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย และเป็นงานวิจัยที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ต่อยอดการวิจัยที่เกี่ยวข้องต่อไป

ทรงพล พิจารณ์วณิช

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ฆ

บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... จ

กิตติกรรมประกาศ..... ช

สารบัญตาราง..... ฎ

สารบัญแผนภูมิ..... ฎ

บทที่

1. บทนำ..... 1

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา..... 1

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย..... 4

1.3 สมมติฐานของการวิจัย..... 4

1.4 ขอบเขตของการวิจัย..... 4

1.5 ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับ..... 5

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ..... 5

2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 7

2.1 การนอนไม่หลับ (Insomnia)…….. 7

2.2 สารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับที่อยู่ในงานวิจัย..... 10

2.2.1 ทริปโตเฟน (Tryptophan)…..... 10

2.2.2 แอล-ธีอะนีน (L-Theanine)..... 10

2.2.3 โคลีน ไบทาร์เทรต (Choline Bitartrate)..... 11

2.2.4 ไกลซีน (Glycine)..... 11

2.2.5 สารสกัดแวลเลอร์เรียน (Valerian Powder)..... 11

2.2.6 สารสกัดคาโมมายล์ (Chomomile Powder) 11

2.2.7 วิตามินบี2 (Vitamin B2)..... 12

สารบัญ (ต่อ)

บทที่		หน้า
	2.2.8 วิตามินบี6 (Vitamin B6)	12
	2.2.9 วิตามินบี12 (Vitamin B12)	13
	2.3 ฟอสฟาติดิลซีรีน (Phosphatidylserine)	14
3.	ระเบียบวิธีวิจัย	16
	3.1 รูปแบบการวิจัย	16
	3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	16
	3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล	18
	3.4 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย	19
	3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล	22
	3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล	22
	3.7 การรับรองจริยธรรมในมนุษย์	23
	3.8 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย	24
4.	ผลการวิจัย	25
	4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย	26
	4.2 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI โดยใช้สถิติ t-test	27
	4.3 ระยะเวลาการออกฤทธิ์โดยเฉลี่ยของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับ	30
	4.4 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับ	30
5.	อภิปรายผลการวิจัย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ	31
	5.1 อภิปรายผลการวิจัย	31
	5.2 สรุปผลการวิจัย	32
	5.3 ข้อเสนอแนะ	33
บรรณานุกรม		34

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	**หน้า**
ภาคผนวก.....	38
ภาคผนวก ก เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์.....	39
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูล…….....	49
ประวัติผู้เขียน.....	59

DPU

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

3.1 ตารางเวลากำหนดการดำเนินโครงการวิจัย 24

4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย 26

4.2 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI วันที่ 8 และวันที่ 15 ของกลุ่ม A และกลุ่มควบคุม..... 27

4.3 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI วันที่ 8 และวันที่ 15 ของกลุ่ม A และ B……..... 29

4.4 ค่าเฉลี่ยเวลาที่ใช้ในการผล็อยหลับ (นาที) ตลอดระยะเวลา 14 วัน ของกลุ่ม A และ B……..... 30

สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิที่ **หน้า**

3.1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย..... 21

4.1 การเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยคะแนน T-PSQI ก่อนเริ่มงานวิจัย วันที่ 8 และวันที่ 15 ของการวิจัย ของแต่ละกลุ่ม..... 28

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา

การนอนไม่หลับ เป็นปัญหาหลักของการนอนที่พบได้มากที่สุด มีรายงานความชุกอยู่ระหว่างร้อยละ 15-35 ของประชากร[1, 2] โดยวัยสูงอายุเป็นกลุ่มที่พบปัญหานี้มากที่สุดกว่าร้อยละ 50[3-5]

เมื่อเกิดปัญหาการนอนไม่หลับต่อเนื่องกันเป็นระยะเวลานาน จะส่งผลถึงความสามารถการทำงานของระบบต่างๆ ภายในร่างกาย และเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดผลเสียต่อทั้งสุขภาพร่างกาย เช่น เป็นปัจจัยส่งเสริมให้เกิดโรคหัวใจ โรคความดันโลหิตสูง ผลเสียต่อจิตใจ คุณภาพชีวิต และยังส่งผลต่อการใช้ชีวิตรวมกับผู้อื่นในชีวิตประจำวัน และยังเป็นหนึ่งในปัจจัยของการเกิดอุบัติเหตุ ที่อาจก่อให้เกิดความทุพพลภาพ ผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับเรื้อรัง ยังมีโอกาสที่จะมีความแปรปรวนทางอารมณ์ ทำให้สมาธิในการทำงานลดลง ประสิทธิภาพการทำงานถดถอย ขาดงานบ่อย กระทบถึงเศรษฐกิจและสังคมเป็นวงกว้าง นอกจากนี้ยังพบว่า ผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับเป็นผู้มีคุณภาพชีวิตที่ไม่ดี และเป็นกลุ่มที่ใช้บริการด้านสาธารณสุขมากกว่ากลุ่มที่ไม่มีปัญหาการนอนหลับอีกด้วย[2, 3, 6-8]

มีการกล่าวถึงการรักษาภาวะนอนไม่หลับไว้หลายวิธี ทั้งวิธีการใช้ยานอนหลับและวิธีการที่ไม่ใช้ยา ผู้มีอาการนอนหลับในระยะแรกเริ่ม มักให้การรักษาโดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น การปรับสุขอนามัยในการนอน การฝึกกลวิธีผ่อนคลายร่างกายและจิตใจ[9] และ การใช้สุคนธบำบัด (Aromatherapy)[10] เป็นต้น ส่วนการใช้ยานอนหลับ มียานอนหลับหลายกลุ่มที่แพทย์สามารถเลือกใช้ให้เหมาะกับปัญหาของการนอนหลับที่เกิดขึ้น เช่น ยาในกลุ่ม Selective GABA-A receptor agonists, Antidepressant, Benzodiazepines และ Antihistamine เป็นต้น[9]

ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานอนหลับ พบได้ตั้งแต่อาการง่วงอย่างต่อเนื่องในตอนกลางวัน มีปัญหาด้านความจำ หลงลืมง่าย หายใจลำบาก การดื้อยา การติดยา ในบางรายมีอาการนอนไม่หลับรุนแรงกว่าเดิมเมื่อหยุดยานอนหลับ (Rebound insomnia)[11] ถึงแม้จะมีการใช้ยาอย่างระมัดระวังตามคำสั่งของแพทย์แล้ว ก็อาจพบผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวได้ และ

อาจเป็นปัจจัยที่ทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพในระยะยาว เช่น ประสบอุบัติเหตุบนท้องถนนจากผลข้างเคียงของการรับประทานยานอนหลับตั้งแต่ก่อนนอน หรืออาจทำให้ต้องพึ่งพายานอนหลับในระยะยาว โดยต้องเพิ่มปริมาณยามากขึ้นเรื่อย ๆ เมื่อเกิดการดื้อยา จากสาเหตุดังกล่าวผู้มีอาการนอนไม่หลับส่วนหนึ่งจึงต้องการหาทางเลือกในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับโดยวิธีไม่ใช้ยา

วิธีที่ได้รับความสนใจวิธีหนึ่ง คือการรับประทานสารเสริมอาหารหรือสมุนไพรช่วยการนอนหลับ มีการศึกษาถึงสารเสริมอาหารและสมุนไพรในกลุ่มนี้ไว้มากมายหลายชนิด เช่น แวลเลอร์เรียน (Valerian), ทริปโตเฟน (Tryptophan), วิตามินบี6 (Vitamin B6), กลีบกุหลาบ (Rose petals), มัสค์รูต (Muskroot), วินเทอร์เชอร์รี่ (Winter cherry), พริกไทย (Pepper), ขิง (Ginger), ว่านหางจระเข้ (Aloe weed), รากชะเอมเทศ (Licorice root), สารสกัดคาโมมายล์ (Chamomile extract) และคาวา (Kava) เป็นต้น[5-10, 12] จากผลการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า สารเสริมอาหารและสมุนไพรแต่ละชนิดให้ประสิทธิผลในการเพิ่มคุณภาพการนอนหลับไม่เท่ากัน และยังไม่มีปริมาณการใช้ที่เป็นมาตรฐาน มีการศึกษาการเพิ่มคุณภาพการนอนโดยใช้สารเสริมอาหารบางชนิดในปริมาณสูงมาก เช่น การให้แอล-ทริปโตเฟน (L-tryptophan) ปริมาณสูงถึง 7.5 กรัม ก่อนนอน พบว่าอาสาสมัครกลุ่มนี้นอนหลับได้ยาวนานขึ้น ตื่นกลางดึกน้อยลง ไม่ตื่นนอนเร็วเกินไป และสดชื่นมากขึ้นหลังตื่นนอนตอนเช้า[13] หรือการรับประทานไกลซีน (Glycine) ปริมาณสูงถึง 3 กรัม ในเวลาก่อนนอน ช่วยเพิ่มคุณภาพในการนอนหลับ[14] ซึ่งการให้สารเสริมอาหารและสมุนไพรเพื่อช่วยการนอนหลับบางชนิดในปริมาณสูง อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงตามมาได้

สารเสริมอาหารหรือสมุนไพรบางชนิด มีผลการศึกษาว่าช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้จริง บางชนิดยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ชัดเจน หรือยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติม หรือมีผลการศึกษาที่ให้ผลการศึกษาขัดแย้งกัน และบางการศึกษาไม่พบความแตกต่างของคุณภาพการนอนหลับระหว่างสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก[15] รวมถึงสารเสริมอาหารบางชนิดไม่ได้ช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับโดยตรงแต่ช่วยคลายกังวลหรือทำให้รู้สึกสงบขึ้น สารบางชนิดมีผลต่อการทำงานของสารสื่อประสาท แต่ก็ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปว่าช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ[16]

การใช้สารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับโดยรวมพบว่า ประสิทธิผลของสารเสริมอาหารต่อคุณภาพการนอนหลับยังไม่ชัดเจน ยังไม่มีปริมาณการใช้ที่เป็นมาตรฐาน และพบผลข้างเคียงจากให้สารเสริมอาหารบางชนิดในปริมาณสูงอีกด้วย

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับคุณภาพการนอนหลับ ได้แก่ อายุ เพศ ระดับการศึกษา ระดับเศรษฐานะ ครอบครัว ภาวะทางจิตใจ และการมีโรคประจำตัวทางกาย ด้านอายุพบปัญหาการนอนในวัยสูงอายุมากกว่าวัยทำงานและวัยรุ่น โดยมีรายงานความชุกของการนอนไม่หลับของผู้สูงอายุมากกว่าร้อยละ 50 ปัจจัยด้านเพศ พบว่าเพศหญิงมีปัญหาการนอนไม่หลับมากกว่าเพศชาย และมีคุณภาพการนอนหลับด้อยกว่าเพศชาย ระดับการศึกษาต่ำมีความสัมพันธ์กับระดับคุณภาพการนอนหลับที่แย่ลง สภาวะทางจิตใจ ความเครียด ความวิตกกังวล ภาวะซึมเศร้า การมีระดับความรู้คิดบกพร่อง ล้วนเป็นองค์ประกอบที่มีผลต่อคุณภาพการนอนทั้งสิ้น การมีโรคประจำตัวทางกายนับเป็นอีกหนึ่งปัจจัยสำคัญที่เป็นสาเหตุของการนอนไม่หลับ โดยเฉพาะโรคที่ทำให้มีอาการปวดหรือมีภาวะทุพพลภาพทางกาย โรคที่มีอาการหายใจหอบเหนื่อย โรคกรดไหลย้อน การกรน ภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ นอกจากนั้นภาวะหมดประจำเดือน การทำงานเป็นกะ การขาดการออกกำลังกาย การดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีน ก็เป็นปัจจัยสัมพันธ์กับการนอนไม่หลับด้วยเช่นกัน โดยสาเหตุหลักที่พบมากที่สุดถึงร้อยละ 40 ของผู้มีอาการนอนไม่หลับ พบว่ามีความเกี่ยวข้องกับสภาวะทางจิตใจและอาการทางจิตเภท[2-5]

สาเหตุของการนอนไม่หลับสาเหตุหนึ่งที่มีการกล่าวถึงในกลุ่มประชาชนทั่วไปไม่มากนัก คือ การมีระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลสูงในตอนกลางคืน โดยมีการศึกษาพบว่าสัมพันธ์กับการนอนไม่หลับ[1] การใช้ยารักษาอาการซึมเศร้าบางชนิดช่วยให้ระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลตอนกลางคืนลดลงได้ และทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น[17]

สารที่มีรายงานว่าสามารถลดระดับของฮอร์โมนคอร์ติซอลได้ ก็คือ ฟอสฟาติดิลซีรีน[18] จากการศึกษาวิจัยในนักกีฬาที่มีการออกกำลังกายอย่างหักโหม และมีการพุ่งสูงขึ้นของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ในร่างกายมากเกินไปจนมีผลกระทบต่อระดับฮอร์โมนสำคัญอื่น ๆ พบว่าการให้สารฟอสฟาติดิลซีรีน สามารถช่วยลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล และช่วยให้ปรับสมดุลฮอร์โมนสำคัญอื่น ๆ ได้[19]

หากระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลตอนกลางคืนสูงเป็นหนึ่งในสาเหตุของการนอนไม่หลับ และพบว่าสารฟอสฟาติดิลซีรีนสามารถช่วยลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลที่สูงตอนกลางคืนได้ จากข้อมูลดังกล่าว ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาถึงประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนต่อคุณภาพของการนอนหลับ ทั้งยังต้องการศึกษาเพิ่มเติมถึงประสิทธิผลของสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับที่เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย โดยหากนำสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับหลายชนิดร่วมกันปริมาณน้อย ๆ มารวมกับ ฟอสฟาติดิลซีรีนแล้ว จะช่วยเพิ่มประสิทธิผลได้มากกว่าการรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีนอย่างเดียวหรือไม่ เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่จะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา และหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงจากการใช้ยานอนหลับได้

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนต่อคุณภาพการนอนหลับ เปรียบเทียบกับยาหลอก

2. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาระยะเวลาการออกฤทธิ์โดยเฉลี่ยของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ

2. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของ ฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ

1.3 สมมติฐานของการวิจัย

1. ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนแตกต่างจากยาหลอก

2. ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ มีความแตกต่างกัน

1.4 ขอบเขตของการวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Experimental research, Randomized controlled trial)

ตัวแปรต้น: การรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน ที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ ของกลุ่มทดลองทั้ง 2 กลุ่ม การรับประทานยาหลอกของกลุ่มอ้างอิง

ตัวแปรตาม: คุณภาพการนอนหลับหลังรับประทานสารเสริมอาหารจากแบบประเมิน T-PSQI วันที่ 8 และวันที่ 15

ประชากร

อาสาสมัครไม่จำกัดเพศ เชื้อชาติไทย มีอายุตั้งแต่ 20-69 ปี ที่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยภาวะการนอนไม่หลับตาม ICSD-3 (International Classification of Sleep Disorders – Third Edition) และได้ทำแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (Pittburgh Sleep Quality: PSQI, validated in Thai version; T-PSQI) แล้วมีคะแนนมากกว่า 5 จำนวน 75 คน

ระยะเวลาทำการวิจัย

การรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน กลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ และการรับประทานยาหลอกก่อนนอน วันละ 1 เม็ด เป็นระยะเวลา 14 วัน

สถิติที่ใช้: Percentage, Mean, Standard Deviation, T-test

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ได้ข้อสรุปที่จะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยาและหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงจากการยานอนหลับได้

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

1. การนอนไม่หลับ (Insomnia)

จาก International Classification of Sleep Disorders – Third Edition (ICSD-3) ได้กำหนดเกณฑ์การวินิจฉัยการนอนไม่หลับไว้ดังต่อไปนี้ คือ มีอาการต่อไปนี้หนึ่งข้อขึ้นไป โดยอาการดังกล่าวเกิดขึ้นอย่างน้อย 3 คืนต่อสัปดาห์ ต่อเนื่องยาวนานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ได้แก่

1) เมื่อเข้านอนแล้วนอนไม่หลับหรือหลับยาก
2) ตื่นกลางคืนบ่อย ๆ และไม่สามารถหลับต่อได้
3) ตื่นเร็วกว่าที่ต้องการแล้วนอนหลับต่อไม่ได้
4) ไม่ง่วงนอนเมื่อถึงเวลาอันสมควรแก่การนอน
5) นอนหลับยากหากไม่มีการใช้ตัวช่วยในนอนหลับ

2. แบบประเมิน T-PSQI

แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (Thai version of the Pittsburgh sleep quality index, T-PSQI) มีคำถามทั้งหมด 10 ข้อ แปลผลโดยนำข้อคำถามมาจัดเป็น 7 องค์ประกอบ ได้แก่ คำถามวัดคุณภาพการนอนหลับเชิงอัตนัย ระยะเวลาตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนกระทั่งหลับ การรู้สึกตัวตื่นขึ้นระหว่างการนอนหลับหรือตื่นเช้ากว่าเวลาที่ตั้งใจไว้ ความรู้สึกหรือสิ่งรบกวนการนอนหลับต่างๆ การประเมินคุณภาพการนอนหลับของตนเอง การใช้ยาช่วยการนอนหลับ การง่วงนอนระหว่างขับขี่ยานพาหนะหรือกิจกรรมทางสังคมอื่น ๆ รวมถึงการประเมินจากคู่นอนหรือเพื่อนร่วมห้อง แต่ละข้อและแต่ละองค์ประกอบมีการแบ่งระดับคะแนนเป็น 4 ระดับ การแปลผลคะแนนรวมทั้ง 7 องค์ประกอบของแบบประเมิน แต่ละองค์ประกอบจะมีค่าคะแนนระหว่าง 0-3 คะแนน คะแนนรวมที่เป็นไปได้มีค่าระหว่าง 0-21 คะแนน โดยคะแนนรวมที่เท่ากับหรือน้อยกว่า 5 หมายถึง มีคุณภาพการนอนที่ดี และคะแนนรวมที่มากกว่า 5 หมายถึง มีคุณภาพการนอนที่ไม่ดี

มีค่าความไวสูงเท่ากับ 89.6 ค่าความจำเพาะสูงเท่ากับ 86.5 จึงสามารถแยกผู้ที่มีคุณภาพการนอนหลับที่ดี ออกจากผู้ที่มีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดีได้เป็นอย่างดี และพบว่ามีความตรงและความเที่ยงที่ดี โดยมีค่า Cronbach's alpha coefficient เท่ากับ 0.73

3. สูตรสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับในงานวิจัยนี้ประกอบด้วย

ทริปโตเฟน (Tryptophan)	100 มิลลิกรัม,
แอล-ธีอะนีน (L-Theanine)	50 มิลลิกรัม,
โคลีน ไบทาร์เทรต (Choline Bitartrate)	50 มิลลิกรัม,
ไกลซีน (Glycine)	75 มิลลิกรัม,
สารสกัดแวลเลอร์เรียน (Valerian powder)	65 มิลลิกรัม,
สารสกัดคาโมมายล์ (Chamomile powder)	65 มิลลิกรัม,
วิตามินบี2 (Vitamin B2)	1.7 มิลลิกรัม,
วิตามินบี6 (Vitamin B6)	2 มิลลิกรัม,
วิตามินบี12 (Vitamin B12)	0.002 มิลลิกรัม

โดยจะนำไปผสมรวมกับ **ฟอสฟาติดิลซิรีน (Phosphatidylserine) 300 มิลลิกรัม**

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 การนอนไม่หลับ (Insomnia)

มีหลายรูปแบบ เช่น นอนหลับยากในระยะแรกเริ่ม คือ ใช้เวลาตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนกว่าจะหลับเป็นเวลานาน นอนหลับไม่สนิท ไม่สามารถนอนหลับได้ครั้งละนาน ๆ ตื่นกลางดึกแล้วไม่สามารถนอนต่อได้ ตื่นเช้าผิดปกติ หรือรู้สึกไม่สดชื่นหลังตื่นนอน โดยที่มีอาการข้างต้นเกิดขึ้นอย่างน้อย 3 คืนต่อสัปดาห์ แบ่งเป็นอาการนอนไม่หลับแบบฉับพลัน คือ นอนไม่หลับต่อเนื่องมาไม่น้อยกว่า 1 เดือน และอาการนอนไม่หลับแบบเรื้อรัง คือ นอนไม่หลับต่อเนื่องมาไม่น้อยกว่า 3 เดือน

สาเหตุการนอนไม่หลับ ได้แก่ สิ่งแวดล้อมที่ไม่เหมาะสมต่อการนอนหลับ เช่น มีเสียงดังรบกวน มีแสงสว่างมากเกินไป อากาศไม่ถ่ายเท ห้องนอนคับแคบเกินไป ถูกรบกวนจากคู่นอนหรือเพื่อนร่วมห้อง การมีโรคประจำตัวทางกายเป็นอีกปัจจัยสำคัญที่เป็นสาเหตุของการนอนไม่หลับ โดยเฉพาะโรคที่ทำให้มีอาการปวดหรือมีภาวะทุพพลภาพทางกาย โรคที่มีอาการหายใจหอบเหนื่อย โรคกรดไหลย้อน การไอ การกรน ภาวะหยุดหายใจหรือมีการหายใจเฮือกขณะนอนหลับ นอกจากนั้น ภาวะหมดประจำเดือนของเพศหญิง วัยทอง ขาดการออกกำลังกาย การดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีน ความเครียด ความรู้สึกวิตกกังวล อาการซึมเศร้า หรือความผิดปกติและความแปรปรวนทางอารมณ์และจิตใจ ก็นับเป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดการนอนไม่หลับด้วยเช่นกัน สาเหตุอื่น ๆ ที่พบมาก ได้แก่ ลักษณะและรูปแบบการทำงาน ที่ต้องเปลี่ยนเวลาการนอนหลับอยู่เสมอ เช่น แพทย์ พยาบาล พนักงานรักษาความปลอดภัย หรือผู้ที่ต้องทำงานเป็นกะ และผู้ที่ต้องเดินทางข้ามเขตเวลาบ่อย ๆ

อีกองค์ประกอบที่ส่งเสริมให้เกิดการนอนไม่หลับที่สำคัญ ได้แก่ อายุ ซึ่งพบอาการนอนไม่หลับในวัยผู้ใหญ่มากกว่าวัยรุ่น และในวัยสูงอายุมากที่สุด (มากกว่าร้อยละ 50)[3-5] นอกจากนี้ยังพบว่าเพศหญิงมีอาการนอนไม่หลับมากกว่าเพศชาย และจากกิจกรรมอื่น ๆ ก่อนนอน เช่น การออกกำลังกายอย่างหักโหม การดูโทรทัศน์ หรือการใช้โทรศัพท์มือถือ เป็นต้น

การแก้ไขปัญหาการนอนไม่หลับในปัจจุบันนั้นมีหลากหลายวิธี ทั้งรูปแบบที่ใช้ยานอนหลับและรูปแบบที่ไม่ใช้ยานอนหลับ ผู้มีอาการนอนไม่หลับในระยะแรกเริ่ม มักให้การรักษาโดยการ

ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม (Cognitive-behavioral therapy; CBT)[9] ซึ่งสามารถใช้วิธีนี้ในการบำบัดอาการนอนไม่หลับได้ทั้งแบบเดี่ยวและแบบกลุ่มบำบัด ได้แก่ การปรับสุขอนามัยในการนอน จัดที่นอนให้เหมาะสม เงียบสงบ อุณหภูมิเหมาะสม ปิดโทรทัศน์และเครื่องมือสื่อสารทุกชนิด การฝึกเทคนิคผ่อนคลายร่างกาย เช่น การนวดคลายกล้ามเนื้อ หรือแช่น้ำอุ่น ผ่อนคลายจิตใจโดยการฟังเพลงเบา ๆ อ่านหนังสือ หรือนั่งสมาธิ การใช้สุคนธบำบัด (Aromatherapy) ซึ่งเป็นศาสตร์ในการใช้น้ำมันหอมระเหยที่สกัดจากพืชหอมเพื่อการผ่อนคลาย ได้แก่กลิ่นวานิลลา ลาเวนเดอร์ ยูคาลิปตัส พิมเสน หรือคาโมมายล์ เป็นต้น[10] เลี่ยงการนอนกลางวัน และเข้านอนทันทีที่รู้สึกง่วง โดยปรับเวลานอนให้เป็นเวลาเดียวกันในทุกๆคืน เลี่ยงอาหารมื้อหนักหรืออาหารย่อยยากก่อนนอน หลีกเลี่ยงการดื่มเครื่องดื่มชา กาแฟที่มีคาเฟอีน หรือน้ำอัดลมที่อาจทำให้ท้องอืด หลีกเลี่ยงการออกกำลังกายก่อนเข้านอน เนื่องจากจะกระตุ้นให้ร่างกายหลั่งฮอร์โมนคอร์ติซอลออกมาในปริมาณสูง จนเป็นสาเหตุให้เกิดอาการนอนไม่หลับ[19]

การแก้ปัญหาโดยการใช้ยานอนหลับ มียานอนหลับหลายกลุ่มที่แพทย์สามารถเลือกใช้ให้เหมาะกับปัญหาของการนอนหลับ เช่น ยาในกลุ่ม GABA-A receptor-selective agonist hypnotics, Antidepressant, Benzodiazepines, และ Antihistamine เป็นต้น[9]

2.1.1 ซีเล็คทีฟ กาบา-เอ รีเซปเตอร์ อะโกนิสต์ (Selective GABA-A receptor agonists)

1. โซลพิเดม (Zolpidem (Imidazopyridine))

เป็นยานอนหลับที่ถูกพัฒนาขึ้นและนำมาใช้ในการรักษาอาการนอนไม่หลับตั้งแต่ปี 1990 เป็นยาตัวแรกในกลุ่มกาบา รีเซปเตอร์ ดูดซึมได้รวดเร็วภายใน 1 ชั่วโมง และมีครึ่งชีวิตประมาณ 2.5 ชั่วโมง เมแทบอไลต์ที่ตับ และจะถูกกำจัดออกจากร่างกายทางไต ขนาดรับประทาน คือ 5-10 มิลลิกรัม ในผู้สูงอายุที่ตับและไตมีความสามารถการทำงานของลดลง แนะนำให้ใช้ขนาด 5 มิลลิกรัม ระยะเวลาในการใช้โซลพิเดมเพื่อรักษาอาการนอนหลับไม่ควรเกิน 1 เดือน

2. โซปีคลอน (Zopiclone (Cyclopyrrolone))

โซปีคลอนมีความแตกต่างจากโซลพิเดม เนื่องจากออกฤทธิ์บนตัวรับที่มี α1 และ α2 subunit มีครึ่งชีวิตที่ยาวกว่า คือประมาณ 5.3 ชั่วโมง ขนาดรับประทานโซลพิเดม คือ 3.7-7.5 มิลลิกรัม ผลข้างเคียงไม่มากเมื่อหยุดรับประทานยา

3. ยาต้านอาการซึมเศร้า (Antidepressants)

ยาต้านอาการซึมเศร้าที่มีฤทธิ์ทำให้ง่วง ได้แก่ Antidepressant(TCA), Trazodone, Doxepin และ Mirtazapine ถูกนำมาเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการรักษาอาการนอนไม่หลับ ซึ่งได้ผ่านการศึกษาถึงประสิทธิภาพการรักษาและความปลอดภัยในการใช้ยาแล้ว ยาในกลุ่ม TCA เช่น Amitriptyline ที่สามารถช่วยให้เกิดการนอนหลับได้อย่างต่อเนื่อง แต่ทำอาการไม่พึงประสงค์คือทำให้มีอาการง่วงในตอนกลางวัน

3.1 ทราโซโดน (Trazodone)

กลไกการออกฤทธิ์โดยเป็น Serotonin reuptake inhibitors ขัดขวางการทำงานบน α-1 adrenergic receptors α1, T-HT1A and T-HT2 กดการทำงานของช่วงหลับฝัน (REM sleep) เล็กน้อย และเพิ่มความต่อเนื่องของการนอนหลับ ขนาดรับประทาน 50 มิลลิกรัมต่อวัน

3.2 ด็อกเซปิน (Doxepin)

เป็นยาต้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม TCA ออกฤทธิ์ขัดขวางการจับ Histamine H1/H2 receptors มีประสิทธิภาพสูงในการรักษาอาการนอนไม่หลับ แม้จะรับประทานในปริมาณที่ต่ำคือ 1-6 มิลลิกรัมต่อวัน

3.3 เมอร์เทซาปีน (Mirtazapine)

เป็นยาต้านอาการซึมเศร้าที่มีการใช้ไม่มากนัก กลไกการออกฤทธิ์ขึ้นอยู่กับการเพิ่มขึ้นของ Noradrenergic activity โดยขัดขวางการจับ α-2A adrenergic receptors เมอร์เทซาปีนทำหน้าที่ในการขัดขวาง postsynaptic ของ 5-HT2A and 5-HT2C and 5-HT3 receptors ให้ผลลัพธ์คือทำให้มีอาการง่วงนอน และคลายวิตกกังวล ขนาดรับประทาน 7-30 มิลลิกรัมต่อวัน

3.4 อะมิทริปไทลีน (Amitriptyline)

มีฤทธิ์ทำให้ง่วงอย่างมากจากการเป็น Anticholinergic, anti-histaminic และ anti- α1 และยังขัดขวาง 5-HT2A and 5-HT2C receptor อีกด้วย ออกฤทธิ์ทำให้ง่วงอย่างรวดเร็วหลังรับประทาน และมีฤทธิ์ในการต้านอาการซึมเศร้า ขนาดรับประทาน 12.5-50 มิลลิกรัมต่อวัน

นอกจากยานอนหลับที่กล่าวมาข้างต้น ยาในกลุ่ม Benzodiazepines และ Antihistamine ยังถูกนำมาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาอาการนอนไม่หลับในบางกรณีด้วย[9]

อาการไม่พึงประสงค์จากยานอนหลับ พบได้ตั้งแต่อาการง่วงอย่างต่อเนื่องในตอนกลางวัน ความสามารถในการจดจำลดลง ลืมง่าย หายใจลำบาก การดื้อยา การติดยา บางรายมีอาการนอนไม่หลับรุนแรงกว่าเดิมเมื่อหยุดยานอนหลับ (Rebound insomnia)[11] ผลข้างเคียงนั้น อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิด

อันตรายต่อชีวิตและสุขภาพในระยะยาว เช่น เกิดอุบัติเหตุบนท้องถนนจากอาการไม่พึงประสงค์ของยานอนหลับที่รับประทานตั้งแต่ก่อนนอน หรืออาจทำให้คนไข้ต้องพึ่งพายานอนหลับในระยะยาว และต้องเพิ่มปริมาณยามากขึ้นเรื่อย ๆ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์เท่าเดิมเมื่อเกิดการดื้อยา จากสาเหตุดังกล่าวทำให้ผู้มีอาการนอนไม่หลับส่วนหนึ่งหาทางเลือกในการบรรเทาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา วิธีที่ได้รับความสนใจวิธีหนึ่งคือการรับประทานสารเสริมอาหารหรือสมุนไพรช่วยการนอนหลับ

2.2 สารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับ ที่อยู่ในงานวิจัยนี้ ได้แก่

2.2.1 ทริปโตเฟน (Tryptophan)

ทริปโตเฟน เป็นสารตั้งต้นของเซโรโทนิน (Serotonin) และเมลาโทนิน (Melatonin) ที่มีส่วนสำคัญในวงจรการหลับและการตื่นของมนุษย์ (Sleep-wake cycle) มีการศึกษาพบว่าการให้แอล-ทริปโตเฟน (L-tryptophan) ปริมาณ 1 กรัม ขึ้นไป ช่วยให้มีอาการง่วงนอน และลดระยะเวลาในการเริ่มหลับได้ กล่าวคือ ง่วงนอนมากขึ้นและหลับได้เร็วขึ้น โดยได้ผลดีในคนที่มีอาการนอนไม่หลับแบบไม่รุนแรง[20] และในอีกการศึกษายังพบว่า การให้แอล-ทริปโตเฟน 7.5 กรัม ในผู้ที่มีอาการนอนไม่หลับต่อเนื่อง 5-10 คืนก่อนนอนนั้น อาสาสมัครกลุ่มนี้มีการนอนหลับยาวนานขึ้น มีช่วงหลับธรรมดา (non-REM sleep) ยาวนานขึ้น และมีช่วงหลับฝัน (REM sleep) สั้นลง ตื่นกลางดึกน้อยลง ไม่ตื่นนอนเร็วเกินไป และสดชื่นมากขึ้นหลังตื่นนอนตอนเช้า[13]

2.2.2 แอล-ธีอะนีน (L-Theanine)

แอล-ธีอะนีน หรือ Gamma-glutamylethylamide เป็นกรดอะมิโนที่พบมากในใบชา มีฤทธิ์ในการคลายความกังวล โดยไม่มีผลรายงานการเสพติด หรือเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ตามที่พบในยานอนหลับ และพบว่าการให้แอล-ธีอะนีน 200 มิลลิกรัม ก่อนเข้านอน จะช่วยทำให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น โดยถึงแม้ไม่ได้ช่วยให้ง่วงนอนมากขึ้น แต่ช่วยให้รู้สึกผ่อนคลาย และพบว่าแอล-ธีอะนีนไม่ทำให้มีอาการง่วงนอนในช่วงกลางวัน จึงสามารถใช้คลายกังวลในช่วงกลางวันได้ นอกจากนั้นยังมีรายงานแอล-ธีอะนีน 75 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ขึ้นไป สามารถยับยั้งฤทธิ์จากคาเฟอีนที่ทำให้เกิดความตื่นตัวและเป็นสาเหตุที่ทำให้นอนไม่หลับได้[21]

2.2.3 โคลีน ไบทาร์เทรต (Choline Bitartrate)

เนื่องจากโคลีน (Choline) เป็นสารสำคัญในการทำงานของสมอง และเป็นสารตั้งต้น ของสารสื่อประสาทแอซิติลโคลีน (Acetylcholine) ซึ่งมีผลต่อระบบความจำและการทำงานของสมอง แต่อย่างไรก็ตาม พบว่าการให้โคลีน ไบทาร์เทรต 2-2.5 มิลลิกรัมในกลุ่มทดลอง ไม่ได้ช่วยเพิ่มความจำให้แตกต่างจากกลุ่มควบคุม[22] และยังไม่พบการศึกษาที่สรุปชัดเจนว่าโคลีนนั้นมีส่วนช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ มีเพียงการศึกษาที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีอาการง่วงนอนในช่วงกลางวัน จะมีระดับพลาสมาโคลีน (Plasma choline) ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม[16]

2.2.4 ไกลซีน (Glycine)

ไกลซีนเป็นกรดอะมิโนไม่จำเป็นชนิดหนึ่ง มีบทบาททั้งการกระตุ้นและยับยั้งสื่อประสาทผ่านทางไกลซีน รีเซปเตอร์ (Glycine receptor) การศึกษาการให้ไกลซีน 2 กรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม ในหนู ช่วงเวลาก่อนนอน พบว่าหนูกลุ่มตัวอย่างมีอุณหภูมิในอวัยวะส่วนแกนกลางของร่างกาย (Core body temperature) ลดลง ซึ่งน่าจะเป็นกลไกที่ทำให้หนูนอนหลับดีขึ้นโดยเฉพาะในช่วงเริ่มเข้านอน โดยในมนุษย์พบว่าการมีอุณหภูมิในอวัยวะส่วนแกนกลางของร่างกายลดลง ช่วยให้การนอนหลับต่อเนื่องยาวนานมากขึ้น[23] ส่วนการศึกษาในมนุษย์ พบว่าการให้ไกลซีน 3 กรัม ก่อนนอน ช่วยลดอาการอ่อนเพลียหลังตื่นนอนได้ จึงเป็นข้อบ่งชี้ว่า การรับประทานไกลซีน 3 กรัม ก่อนนอนช่วยเพิ่มคุณภาพในการนอนหลับ[14]

2.2.5 สารสกัดแวลเลอร์เรียน (Valerian powder)

แวลเลอร์เรียนเป็นสมุนไพรที่จารึกในประวัติศาสตร์กรีกโบราณมายาวนานกว่า 2,000 ปี ใช้ในการรักษาภาวะความเครียด ความกังวล และอาการซึมเศร้า ซึ่งการศึกษาประสิทธิผลของแวลเลอร์เรียนต่อคุณภาพการนอนหลับ พบว่าเป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือสามารถเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้อย่างมีนัยสำคัญ เช่น การศึกษาที่มีการให้สารสกัดจากรากแวลเลอร์เรียน (Valerian root extract) 600 มิลลิกรัม ก่อนนอน 1 ชั่วโมง ต่อเนื่องเป็นเวลา 14 วัน พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีช่วงหลับฝัน (REM sleep) ยาวนานขึ้น ร่วมกับมีช่วงหลับธรรมดา (non-REM sleep) สั้นลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่มีรายงานพบผลข้างเคียงที่รุนแรง[24]

2.2.6 สารสกัดคาโมมายล์ (Chamomile powder)

คาโมมายล์เป็นพืชตระกูลดอกเดซี่ (Asteraceae) ที่มีรสฝาด สารออกฤทธิ์ทางชีวภาพในคาโมมายล์มีรายงานไว้มากถึง 120 ชนิด คาโมมายล์ถูกใช้ในการต้านการอักเสบ เป็นสารต้านอนุมูลอิสระ รวมถึงยังใช้รักษาโรคผิวหนัง รักษาความผิดปกติของทางเดินหายใจ อาการปวดตามเส้นประสาท โรค

เต้านมอักเสบ และริดสีดวง นอกจากนี้ยังช่วยให้รู้สึกสงบ ลดความวิตกกังวล ลดอาการซึมเศร้า ทำให้ง่วง อีกทั้งยังช่วยเพิ่มคุณภาพในการนอนหลับอีกด้วย[5] จากการศึกษาโดยให้ คาโมมายล์ 200 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง (400 มิลลิกรัมต่อวัน) ต่อเนื่องเป็นเวลา 28 วัน เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่ากลุ่มทดลองมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ[5] ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาโดยการให้คาโมมายล์ 270 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง (540 มิลลิกรัมต่อวัน) ต่อเนื่องเป็นเวลา 28 วัน พบกว่ากลุ่มทดลองมีคุณภาพการนอนหลับที่ดีกว่ากลุ่มควบคุมในหลายมิติ ทั้งในด้านการนอนหลับได้รวดเร็วมากกว่า คือ มีระยะเวลาตั้งแต่เข้านอนจนถึงนอนหลับสั้นกว่า การตื่นกลางดึกน้อยกว่า และมีความรู้สึกสดชื่นระหว่างวันมากกว่า[25]

2.2.7 วิตามินบี2 (Vitamin B2)

วิตามินบี2 (Riboflavin) มีบทบาทสำคัญในการสร้างพลังงานของร่างกาย โดยเป็นโคเอนไซม์ในปฏิกิริยาการเผาผลาญกลูโคส (Glucose) ให้เป็นพลังงาน ดังนั้นจึงพบอาการอ่อนเพลียในรายที่ขาดวิตามินบี2 เนื่องจากวิตามินชนิดนี้พบได้ในเนื้อสัตว์และไข่เท่านั้น ผู้ที่รับประทานมังสวิรัติจึงมีความเสี่ยงที่จะขาดวิตามินบี2 และมีอาการอ่อนเพลียดังกล่าว จากการศึกษาพบว่าปริมาณวิตามินบี2 ในอาหารที่รับประทานภายในเวลา 24 ชั่วโมงก่อนการประเมินนั้น มีความสัมพันธ์เกี่ยวข้องกับคุณภาพการนอนหลับในกลุ่มตัวอย่างเพศชาย แต่ไม่พบความสัมพันธ์ลักษณะเดียวกันนี้ในกลุ่มตัวอย่างเพศหญิง[26]

2.2.8 วิตามินบี6 (Vitamin B6)

วิตามินบี6 (Pyridoxine) เป็นวิตามินที่มีหยสำคัญในการสังเคราะห์สารสื่อประสาทหลายชนิด ได้แก่ 5-HT, เมลาโทนิน (Melatonin), นอร์เอพิเนฟรีน (Norepinephrine) และ โดพามีน (Dopamine) ซึ่งล้วนแต่มีความสำคัญต่อการทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง เมลาโทนินและ 5-HT ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของเมลาโทนิน เป็นสารสื่อประสาทที่มีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งในการควบคุมการนอนหลับ จากการศึกษาความ สัมพันธ์ระหว่างวิตามินบี6 ในอาหารกับคุณภาพการนอนหลับ โดยการคำนวณปริมาณวิตามินบี6 ในอาหารที่รับประทาน พบผลการศึกษาที่แตกต่างกันในเพศชายและหญิง กล่าวคือ ในเพศชาย ปริมาณวิตามินบี6 ที่ได้รับจากอาหารที่รับประทานมีความสัมพันธ์กับการนอนไม่หลับ และคุณภาพการนอนหลับ ส่วนในเพศหญิงพบว่าปริมาณวิตามินบี6 ที่ได้รับจากอาหารที่รับประทานในแต่ละวันมีความสัมพันธ์กับการนอนไม่หลับ แต่ไม่สัมพันธ์กับคุณภาพการนอนหลับ[27]

นอกจากนั้นยังมีการศึกษาโดยการให้วิตามินบี6 240 มิลลิกรัม ก่อนนอน ติดต่อกันเป็นเวลา 5 วัน ไม่พบความแตกต่างของคุณภาพการนอนหลับ นอกจากนั้นยังพบว่าวิตามินบี6 ปริมาณสูง ทำให้มีการฝัน[28] อย่างไรก็ตามยังไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานวิตามินบี6 200 มิลลิกรัมต่อวัน

2.2.9 วิตามินบี12 (Vitamin B12)

มีการใช้ วิตามินบี12 (Cobalamin) ในการรักษาอาการผิดปกติของการหลับ-ตื่น (Sleep-wake rhythm) มายาวนาน การศึกษาแบบพหุสถาบัน (Multi-center) ในประเทศญี่ปุ่นพบว่า วิตามินบี12 1.5-3.0 มิลลิกรัม มีประโยชน์ต่อการรักษาความผิดปกติของการหลับ-ตื่น (Sleep-wake rhythm) อย่างไรก็ตาม มีการศึกษาที่พบกว่า การให้ วิตามินบี12 ปริมาณ 3 มิลลิกรัม เป็นเวลา 14 วัน ทำให้จังหวะการหลับ-ตื่น (Sleep-wake rhythm) สั้นลงและมีความไวต่อการกระตุ้นด้วยแสงในขณะนอนหลับมากขึ้น[29]

ในกลุ่มตัวอย่างที่มีการทำงานเป็นกะ มักมีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี การให้วิตามินบี12 (Methycobal) ปริมาณ 3 มิลลิกรัม เป็นเวลา 14 วัน ช่วยให้กลุ่มตัวอย่างมีคุณภาพการนอนที่ดีขึ้นได้[30]

จากข้อมูลดังกล่าวพบว่า สารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับบางชนิด มีผลการศึกษาที่สรุปอย่างชัดเจนว่าช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับได้จริง บางชนิดยังไม่สามารถพิสูจน์ได้ หรือมีผลการศึกษาที่ให้ผลขัดแย้งกันและยังต้องการการศึกษาเพิ่มเติมต่อไป และบางการศึกษาไม่พบความแตกต่างของคุณภาพการนอนหลับระหว่างสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับและ ยาหลอก (Placebo) รวมถึงสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับบางชนิดไม่ได้ช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับโดยตรง แต่ช่วยคลายกังวลหรือทำให้รู้สึกสงบขึ้น และบางชนิดเป็นสารที่มีผลต่อการทำงานของสารสื่อประสาท แต่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอที่จะสรุปว่าช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับ โดยรวมจึงพอสรุปได้ว่า ประสิทธิผลของสารเสริมอาหารต่อคุณภาพการนอนหลับยังไม่ชัดเจน ยังไม่มีปริมาณการใช้ที่เป็นมาตรฐาน และพบผลข้างเคียงจากให้สารเสริมอาหารบางชนิดในปริมาณสูง[15]

สาเหตุของการนอนไม่หลับสาเหตุหนึ่งที่มีการกล่าวถึงในกลุ่มประชาชนทั่วไปไม่มากนัก คือ การมีระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในตอนกลางคืนสูง การมีความเครียด ทั้งทางร่างกายและจิตใจ ทำให้มีการหลั่งฮอร์โมนคอร์ติซอลในระดับที่สูงในตอนกลางคืน และเป็นสาเหตุให้นอนไม่หลับได้[1] การใช้ยารักษาอาการซึมเศร้าบางชนิดช่วยให้ระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลตอนกลางคืนลดลง และทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพการนอนหลับดีขึ้น[17] วิธีวัดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ในปัจจุบันมีทั้งการวัดทั้งในเลือด น้ำลาย และในปัสสาวะ โดยมีการศึกษาพบว่าในกลุ่มตัวอย่าง การนอนไม่หลับแบบปฐมภูมิ (Primary insomnia) มีจำนวนครั้งในการตื่นนอนกลางดึกที่สัมพันธ์กับระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในปัสสาวะ

สารที่สามารถลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลที่สูงในตอนกลางคืนได้ คือฟอสฟาติดิลซีรีน[18] โดยในนักกีฬาที่ออกกำลังกายหักโหมและมีการพุ่งสูงขึ้นของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ในร่างกายมากเกินจนส่งผลกระทบต่อระดับฮอร์โมนสำคัญอื่น ๆ พบว่าการให้สารเสริมอาหารฟอสฟาติดิลซีรีนสามารถช่วยลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลได้อย่างมีนัยสำคัญ และทำให้ระดับฮอร์โมนสำคัญอื่น ๆ เข้าสู่ระดับสมดุลมากขึ้น[19]

2.3 ฟอสฟาติดิลซีรีน (Phosphatidylserine)

คือสารชนิดหนึ่ง ที่ร่างกายสามารถสร้างขึ้นมาได้เอง แต่โดยทั่วไปแล้วจะสามารถสร้างได้ในปริมาณที่ค่อนข้างน้อย ส่วนมากจึงได้รับมาจากการรับประทานอาหาร ฟอสฟาติดิลซีรีนเป็นสารที่จำเป็นในหลายระบบการทำงานของร่างกาย โดยเฉพาะในเซลล์ระบบประสาท อีกทั้งยังเป็นโครงสร้างของเซลล์ในร่างกาย มีงานวิจัยมากมายพยายามศึกษาการใช้งาน และประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนต่อการเพิ่มสมาธิ ทักษะทางภาษา และความทรงจำของผู้สูงวัยที่เริ่มมีภาวะคิดเสื่อมถอย ลดอาการจากโรคอัลไซเมอร์บางอย่างได้ เพิ่มศักยภาพและความสามารถทางด้านกีฬา ลดอาการสมาธิสั้น ลดความเครียดหลังจากการออกกำลังกาย ลดอาการซึมเศร้า ลดอาการปวดกล้ามเนื้อจากการออกกำลังกาย เพิ่มความสามารถทางด้านความคิด เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตาม ยังคงจำเป็นที่จะต้องรวบรวมหลักฐานให้มากขึ้นเพื่อศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม

จากผลการศึกษาข้างต้นที่กล่าวว่า การมีระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล สูงตอนกลางคืนเป็นสาเหตุให้มีอาการนอนไม่หลับ และฟอสฟาติดิลซีรีน สามารถลดระดับ ฮอร์โมนคอร์ติซอล ได้ ร่วมกับข้อสรุปจากการใช้สารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับบางชนิดในปริมาณสูง อาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากข้อมูลข้างต้นนี้ ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาประสิทธิผลของสารเสริมอาหารฟอสฟาติดิลซีรีนต่อคุณภาพของการนอนหลับ ทั้งยังต้องการศึกษาเพิ่มเติมถึงประสิทธิผลของสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับที่เป็นที่นิยมใช้กันอย่างแพร่หลาย หากนำสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับหลายชนิดร่วมกันปริมาณน้อย ๆ มารวมกับฟอสฟาติดิลซีรีน แล้ว จะช่วยเพิ่มประสิทธิผลได้มากกว่าการรับประทาน ฟอสฟาติดิลซีรีน อย่างเดียวหรือไม่ โดยวัดคุณภาพการนอนหลับจากแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (T-PSQI) ซึ่งได้มีการศึกษาแล้วว่ามีความไวในการวัดคุณภาพการนอนหลับในกลุ่มตัวอย่างการนอนไม่หลับแบบปฐมภูมิมากกว่าการวัดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล โดยมีการศึกษาที่สรุปว่าไม่พบความแตกต่างของระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ระหว่างกลุ่มตัวอย่างการนอนไม่หลับแบบปฐมภูมิกับกลุ่มควบคุม แต่พบความแตกต่างของการประเมินด้วยแบบประเมิน

คุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กอย่างมีนัยสำคัญ[1] โดยเพื่อให้ได้ข้อสรุปที่จะเป็นประโยชน์ต่อการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา และลดผลข้างเคียงจากการยานอนหลับ จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้

DPU

บทที่ 3
วิธีดำเนินงานวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Experimental research, Randomized controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซิรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย ในอาสาสมัครที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไป ที่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยการนอนไม่หลับตาม ICSD-3 และได้ทำแบบประเมิน T-PSQI แล้วมีคะแนนมากกว่า 5 จำนวน 75 คน ระยะเวลาในการศึกษา 15 วัน และแบ่งกลุ่มด้วยวิธีสุ่มเป็นบล็อค บล็อกละ 6 และ 9 คน จำนวน 10 บล็อก โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 25 คน และปกปิดวิธีการสุ่มด้วยวิธีการใส่ซองเอกสารที่มีเลขตามลำดับที่ปิดทึบ โดยกลุ่ม A จะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาติดิลซิรีนเพียงอย่างเดียว กลุ่ม B จะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาติดิลซิรีนและสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย และกลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอกที่ผลิตมาจากแป้ง ซึ่งมีลักษณะแคปซูลภายนอกเหมือนกันทุกประการกับที่ใช้ในกลุ่ม A และกลุ่ม B มีการประเมินคุณภาพการนอนหลับ โดยใช้แบบประเมิน T-PSQI ในวันที่ 8 และ 15 เพื่อทราบการเปลี่ยนแปลงหลังรับประทานสารเสริมอาหาร และการบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย (Sleep diary in Thai version) ต่อเนื่องจำนวน 15 วัน เพื่อทราบระยะเวลาการออกฤทธิ์ของสารเสริมอาหาร และศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์หลังรับประทาน ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้ คือ

3.2 การกำหนดกลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากร (Population)

ผู้ที่มีคุณภาพการนอนหลับที่ไม่ดี อายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป

3.2.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัย (Sample)

อาสาสมัครไม่จำกัดเพศ เชื้อชาติไทย สัญชาติไทย สื่อสารภาษาไทยได้ดี มีอายุตั้งแต่ 20 ปีขึ้นไป ที่เข้าเกณฑ์การวินิจฉัยการนอนไม่หลับ คือ มีอาการต่อไปนี้หนึ่งข้อขึ้นไป โดยอาการดังกล่าวเกิดขึ้นอย่างน้อย 3 คืนต่อสัปดาห์ ต่อเนื่องยาวนานไม่น้อยกว่า 3 เดือน ได้แก่

1) เมื่อเข้านอนแล้วนอนไม่หลับหรือหลับยาก
2) ตื่นกลางคืนบ่อย ๆ และไม่สามารถหลับต่อได้
3) ตื่นเร็วกว่าที่ต้องการแล้วนอนหลับต่อไม่ได้
4) ไม่ง่วงนอนเมื่อถึงเวลาอันสมควรแก่การนอน
5) นอนหลับยากหากไม่มีการใช้ตัวช่วยในนอนหลับ

และได้ทำแบบประเมิน T-PSQI แล้วมีคะแนนมากกว่า 5

3.2.3 การเลือกกลุ่มตัวอย่าง

3.2.3.1 เกณฑ์ในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

1. อาสาสมัครไม่จำกัดเพศ เชื้อชาติไทย สัญชาติไทย สื่อสารภาษาไทยได้ดี
2. มีอาการเข้าได้กับการนอนไม่หลับเรื้อรังแบบปฐมภูมิ (Chronic primary insomnia) ตามเกณฑ์การวินิจฉัยการนอนไม่หลับ
3. ทำแบบประเมิน T-PSQI ได้คะแนนมากกว่า 5
4. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิธีวิจัยได้อย่างต่อเนื่อง ตามระยะเวลาที่กำหนด

3.2.3.2 เกณฑ์ในการคัดออกจากการวิจัย (Pre-randomized exclusion criteria)

1. มีการใช้ยา หรือสารบางชนิดซึ่งส่งผลต่อการนอนหลับ
2. มีอาการเจ็บป่วยรุนแรงหรือรักษาตัวอยู่ในหน่วยรักษาพยาบาลผู้ป่วยขั้นวิกฤต (Intensive Care Unit; ICU)
3. มีโรคประจำตัวหรือต้องใช้ยารักษาโรคประจำตัวเป็นประจำ
4. ทำงานเป็นกะหรือมีพฤติกรรมการนอนที่ไม่สม่ำเสมอ
5. ใช้ยาเสพติด สูบบุหรี่ หรือดื่มแอลกอฮอล์เป็นประจำ
6. อยู่ในระหว่างตั้งครรภ์หรือมีแผนที่จะตั้งครรภ์ในระหว่างงานวิจัย
7. มีอาการทางจิตเวช หรือสติสัมปชัญญะไม่เพียงพอในการให้ข้อมูล

3.2.3.3 เกณฑ์ในการให้ยุติจากการวิจัย (Post-randomized exclusion criteria)

1. อาสาสมัครต้องการออกจากการวิจัย
2. รับประทานสารเสริมอาหารที่ได้รับไม่สม่ำเสมอ หรือไม่สามารถปฏิบัติตามระเบียบ วิจัยได้อย่างต่อเนื่อง ตามระยะเวลาที่กำหนด
3. มีอาการข้างเคียงจนไม่สามารถอยู่ในการวิจัยต่อไปได้
4. ตั้งครรภ์หรือมีการเจ็บป่วยรุนแรงระหว่างการวิจัย
5. ไม่สามารถตอบแบบสอบถามได้

คำนวณขนาดตัวอย่างเพื่อทดสอบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม ที่ไม่เป็นอิสระต่อกัน โดยใช้ค่าเฉลี่ยของคะแนนที่ได้ทำแบบประเมิน T-PSQI อยู่ที่ 13 คะแนน และใช้ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานอยู่ที่ 10 คะแนน และเมื่อเข้ารับการวิจัยแล้วดีขึ้นค่าเฉลี่ยของคะแนนที่ได้ทำแบบประเมิน T-PSQI จะน้อยกว่า 5 โดยกำหนดค่าระดับนัยสำคัญอยู่ที่ 0.05 และ ค่า power ที่ร้อยละ 80 (Side of test : Two-sided test) ประมาณการจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยต่อกลุ่ม 25 คน จึงกำหนดให้แต่ละกลุ่มมี 25 คน รวม 3 กลุ่ม เป็น 75 คน ดังนั้นจึงใช้ตัวอย่างในการศึกษาครั้งนี้กลุ่มละ 25 คน รวมทั้งสิ้น 3 กลุ่ม เป็นจำนวน 75 ราย

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

3.3.1 แบบสอบถามประวัติส่วนตัวและข้อมูลเบื้องต้น (ภาคผนวก ข)

3.3.2 ใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) (ภาคผนวก ก)

3.3.3 เอกสารอธิบายข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย (ภาคผนวก ก)

3.3.4 แบบประเมิน T-PSQI (Pittburgh Sleep Quality, validated in Thai version) (ภาคผนวก ข)

3.3.5 แบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย (Sleep diary in Thai version) อ้างอิงจากตารางบันทึกการนอนหลับของคลินิกศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติในการนอนหลับแห่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (ฉบับปรับปรุง 29 มีนาคม พ.ศ. 2553) (ภาคผนวก ข)

3.3.6 ฟอสฟาติดิลซีรีน, ฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ และยาหลอกที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกันทุกประการ

3.4 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

3.4.1 วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร คัดเลือกกลุ่มประชากรที่มีมีปัญหาเข้าได้กับภาวะการนอนไม่หลับเรื้อรังแบบปฐมภูมิ

3.4.2 ให้อาสาสมัครทำแบบประเมิน T-PSQI แล้วเลือกผู้ที่มีคะแนนมากกว่า 5 และมีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือก ซึ่งถือเป็นผู้ที่มีปัญหาเรื่องการนอนไม่หลับ จำนวน 75 คน

3.4.3 ผู้วิจัยบันทึกประวัติและข้อมูลสุขภาพเบื้องต้นไว้เป็นข้อมูลพื้นฐาน

3.4.4 ผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย ขั้นตอนการวิจัย การปฏิบัติ และวิธีบันทึกแบบประเมิน T-PSQI วิธีบันทึกแบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยอย่างละเอียด จากนั้นให้อาสาสมัครลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

3.4.5 จำแนกอาสาสมัครเป็น 3 กลุ่ม ด้วยวิธีวิธีสุ่มเป็นบล็อค (Block randomization) บล็อกละ 6 และ 9 คน จำนวน 10 บล็อก

1. กลุ่ม A: จะได้รับ ฟอสฟาติดิลซีรีน จำนวน 25 คน
2. กลุ่ม B: จะได้รับ ฟอสฟาติดิลซีรีน ร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ จำนวน 25 คน
3. กลุ่มควบคุม: จะได้รับยาหลอกที่ทำมาจากแป้ง จำนวน 25 คน

โดยทั้ง 3 กลุ่ม จะได้รับสารเสริมอาหารที่มีลักษณะภายนอกเหมือนกันทุกประการ เป็นแคปซูลสีขาว ผลิตโดยบริษัท รีโว่เมด (ไทยแลนด์) จำกัด

3.4.6 อาสาสมัครทั้ง 3 กลุ่ม ได้รับการปกปิดวิธีการสุ่ม (Allocation concealment) ด้วยวิธีการใส่ซองเอกสารที่มีเลขตามลำดับที่ปิดทึบ (Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes; SNOSE)

3.4.7 ผู้วิจัยมอบชุดเอกสารแก่อาสาสมัคร ได้แก่

1. สารเสริมอาหารหรือยาหลอก ตามกลุ่มที่จำแนก จำนวน 14 เม็ด พร้อมฉลากยาชี้แจงรายละเอียดการรับประทาน โดยรับประทานวันละ 1 เม็ด ก่อนเข้านอน และหากลืมรับประทาน ให้

รับประทานอีกครั้งก่อนนอนคืนถัดไป แต่หากลืมติดต่อกันเป็นเวลาสองวันขึ้นไป ให้แจ้งผู้วิจัยทันทีที่นึกขึ้นได้

2. แบบประเมิน T-PSQI จำนวน 2 ฉบับ

3. แบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย

4. ซองเอกสารจ่าหน้าซองถึงผู้รวบรวมผลการวิจัย เพื่อส่งแบบประเมินกลับมายังผู้วิจัย

3.4.8 เพิ่มชื่ออาสาสมัครเข้ากลุ่มไลน์ (Line group) เพื่อย้ำเตือนและติดตามการรับประทานสารเสริมอาหารฯ เป็นประจำทุกวัน ย้ำเตือนให้บันทึกแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับทุกวันหลังตื่นนอนตอนเช้าและช่วงหัวค่ำก่อนเข้านอน และทำแบบประเมิน T-PSQI หลังรับประทานสารเสริมอาหารในเช้าวันที่ 8 และวันที่ 15 พร้อมส่งแบบสอบถามโดยให้ถ่ายภาพส่งทางไลน์ (Line) ส่วนตัวของผู้รวบรวมผลการวิจัย

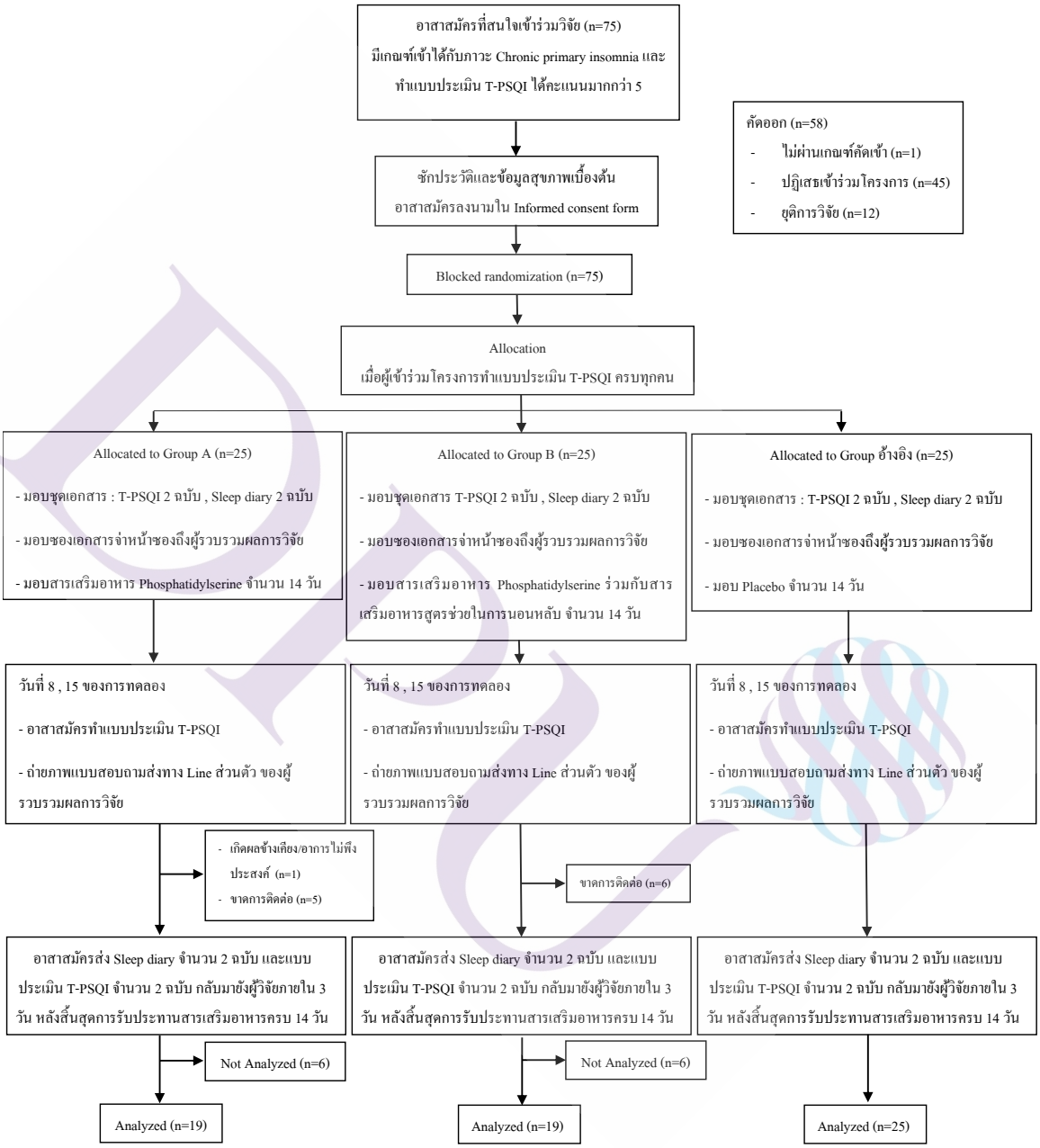
3.4.9 อาสาสมัครส่งแบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทยและแบบประเมิน T-PSQI กลับมายังผู้วิจัยภายใน 3 วัน หลังสิ้นสุดการรับประทานสารเสริมอาหารครบ 14 วัน

3.4.10 หากมีอาการไม่พึงประสงค์ อาทิ คลื่นไส้อาเจียน ฝันร้าย ง่วงนอนตอนกลางวัน หรือมีภาวะอื่น ๆ ที่ไม่ปกติ ท่านสามารถจดบันทึกลงในแบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย และสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทุกวัน ตามเบอร์โทรศัพท์ที่ระบุไว้ในเอกสาร

3.4.11 รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมการวิเคราะห์ทางสถิติ SPSS

3.4.12 เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย หากประสิทธิผลของ ฟอสฟาติดิลซีรีน หรือ ฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับได้ผลดี ผู้วิจัยจะทำการมอบตัวที่มีผลการวิจัยดีที่สุดให้แก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่อยู่ในกลุ่มควบคุม

แผนภูมิที่ 3.1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย



3.5 การเก็บรวบรวมข้อมูล (Data collection)

แพทย์ผู้วิจัยและผู้รวบรวมผลการวิจัยเป็นผู้เก็บข้อมูลเบื้องต้น และบันทึกไว้เป็นข้อมูลพื้นฐาน และรวบรวมข้อมูลที่ได้จากการบันทึกของอาสาสมัครลงในตารางรวบรวมข้อมูลจากแบบสอบถามและแบบประเมิน ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อ นามสกุล อายุ อาชีพ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ไลน์ไอดี (Line ID) โรคประจำตัว และยาที่รับประทานเป็นประจำ ประวัติแพ้ยา ประวัติการรับประทานสารเสริมอาหารต่างๆ

2. คะแนนที่ได้จากแบบประเมิน T-PSQI ก่อนเริ่มรับประทานสารเสริมอาหารหรือยาหลอก และหลังรับประทานฯ ในเช้าวันที่ 8 และวันที่ 15

3. ข้อมูลจากแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทยตลอดระยะเวลาที่รับประทานอาหารเสริม

3.6 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data Analysis)

ใช้โปรแกรมการวิเคราะห์ทางสถิติ SPSS

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา ในการอภิปรายข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในด้านอายุ เพศ น้ำหนัก ส่วนสูง และข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมการดื่มกาแฟและแอลกอฮอล์

2. ใช้สถิติ t-test เพื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ซึ่งได้แก่

2.1 เปรียบเทียบกลุ่มควบคุม และกลุ่มที่รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน

2.2 เปรียบเทียบกลุ่มที่รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน และกลุ่มที่รับประทานสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาติดิลซีรีนและสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย

3.7 การรับรองจริยธรรมในมนุษย์

งานวิจัยนี้ได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ประเทศไทย (COA No. 096/63) โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

DPU

3.8 ระยะเวลาในการศึกษาวิจัย

ตารางที่ 3.1 ตารางเวลากำหนดการดำเนินโครงการวิจัย

การดำเนินงาน	ส.ค. 63	ก.ย. 63	ต.ค. 63	พ.ย. 63	ธ.ค. 63	ม.ค.-ธ.ค. 64	ม.ค.-เม.ย. 65	พ.ค. 65
1. รวบรวมข้อมูลและทบทวนวรรณกรรม								
2. วางแผนดำเนินงาน และออกแบบการศึกษาวิจัย								
3. สอบ Proposal								
4. EC approve								
5.ดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล								
6. วิเคราะห์ข้อมูลและสรุปผลงานวิจัย								
7. นำเสนอผลงานวิจัยและจัดทำรูปเล่ม								

บทที่ 4
ผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (Experimental research, Randomized controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย ในอาสาสมัครที่มีอายุ 20 ปีขึ้นไป ที่เข้าเกณฑ์วินิจฉัยการนอนไม่หลับตาม ICSD-3 และได้ทำแบบประเมิน T-PSQI แล้วมีคะแนนมากกว่า 5 จำนวน 75 คน ระยะเวลาในการศึกษา 15 วัน และแบ่งกลุ่มด้วยวิธีสุ่มเป็นบล็อค บล็อกละ 6 และ 9 คน จำนวน 10 บล็อก โดยแบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 25 คน และปกปิดวิธีการสุ่มด้วยวิธีการใส่ซองเอกสารที่มีเลขตามลำดับที่ปิดทึบ โดยกลุ่ม A จะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียว กลุ่ม B จะได้รับสารเสริมอาหารที่มีฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย และกลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอกที่ผลิตมาจากแป้งซึ่งมีลักษณะแคปซูลภายนอกเหมือนกันทุกประการกับที่ใช้ในกลุ่ม A และกลุ่ม B มีการประเมินคุณภาพการนอนหลับโดยใช้แบบประเมิน T-PSQI ในวันที่ 8 และ 15 เพื่อทราบการเปลี่ยนแปลงหลังรับประสานสารเสริมอาหาร และการบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทยต่อเนื่องจำนวน 15 วัน เพื่อทราบระยะเวลาการออกฤทธิ์ของสารเสริมอาหาร และศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์หลังรับประทาน โดยจะนำเสนอผลการวิจัยตามลำดับดังนี้

4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้มี 75 คน มีอายุระหว่าง 20-69 ปี แบ่งออกเป็น 3 กลุ่ม ถูกสุ่มเป็นกลุ่มทดลอง กลุ่ม A และ B กลุ่มละ 25 คน และกลุ่มควบคุม จำนวน 25 คน โดยแต่ละกลุ่มมีค่าเฉลี่ย อายุ ค่าดัชนีมวลกาย ประวัติการสูบบุหรี่ ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ และประวัติการดื่มกาแฟที่ใกล้เคียงกันทั้ง 3 กลุ่ม แต่ทั้งนี้ กลุ่มควบคุมมีประวัติการออกกลังกายน้อยกว่ากลุ่มอื่น ๆ และเมื่อวิเคราะห์ภาพรวมประวัติการนอนไม่หลับในช่วง 3 เดือนก่อนเริ่มการวิจัยของทั้ง 3 กลุ่ม พบว่าปัญหาการนอนแล้วนอนไม่หลับหรือหลับยาก มีมากที่สุด คือ มากกว่าร้อยละ 60 และ ทั้ง 3 กลุ่มมีคะแนน T-PSQI เฉลี่ยก่อนเริ่มงานวิจัยที่ใกล้เคียงกัน

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลลักษณะทั่วไปของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย (n=75)

Baseline Characteristics	**กลุ่ม A (n=25)**	**กลุ่ม B (n=25)**	**กลุ่มควบคุม (n=25)**
สถานภาพส่วนบุคคล			
เพศ, หญิง	16 (64%)	16 (64%)	19 (76%)
อายุ, ปี	38.24±9.31	37.28±10.60	37.88±7.67
ค่าดัชนีมวลกาย	23.14±4.12	23.69±3.43	23.02±2.98
ประวัติการออกกำลังกาย (วัน/สัปดาห์)	1.80±2.00	1.44±1.71	0.44±1.04
ประวัติการสูบบุหรี่ (มวน/วัน)	0±0	0±0	0±0
ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ (แก้ว/วัน)	0.04±0.20	0±0	0.20±0.65
ประวัติการดื่มกาแฟ (แก้ว/วัน)	0.80±0.82	0.68±0.75	1.00±0.96
ประวัติการนอนไม่หลับในช่วง 3 เดือนก่อนเริ่มงานวิจัย			
เมื่อเข้านอนแล้วนอนไม่หลับหรือหลับยาก, ใช่	16 (64%)	18 (72%)	16 (64%)
ตื่นกลางคืนบ่อย ๆ และไม่สามารถหลับต่อได้, ใช่	13 (52%)	14 (56%)	13 (52%)
ตื่นเร็วกว่าที่ต้องการแล้วนอนหลับต่อไม่ได้, ใช่	13 (52%)	12 (48%)	12 (48%)
ไม่ง่วงนอนเมื่อถึงเวลาอันสมควรแก่การนอน, ใช่	14 (56%)	15 (60%)	12 (48%)
นอนหลับยากหากไม่มีการใช้ตัวช่วยในการนอน, ใช่	10 (40%)	11 (44%)	3 (12%)
คะแนน T-PSQI ก่อนเริ่มงานวิจัย	**11.40±3.50**	**11.20±3.52**	**11.04±2.86**

4.2 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI โดยใช้สถิติ t-test

จากการศึกษางานวิจัยในครั้งนี้ มีอาสาสมัครยุติงานวิจัย 12 คน โดยอยู่ในกลุ่ม A จำนวน 6 คน และกลุ่ม B จำนวน 6 คน จึงมีข้อมูลนำมาวิเคราะห์ เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูล 63 คน

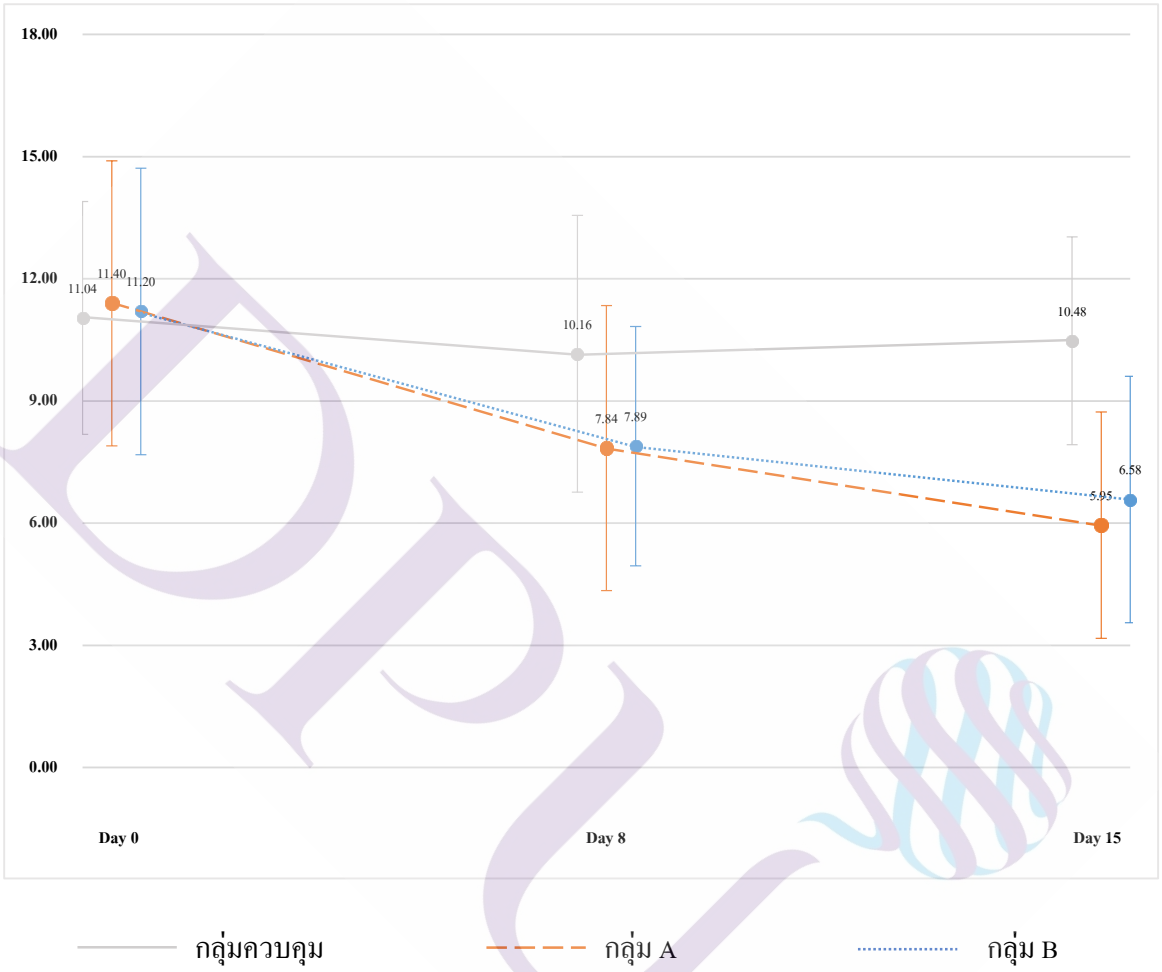
4.2.1 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของกลุ่ม A และกลุ่มควบคุม

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลคะแนน T-PSQI ของกลุ่ม A ที่รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน ในวันที่ 8 พบว่ามีความแตกต่างจากกลุ่มควบคุมที่รับประทาน Placebo อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และยังคงแตกต่างอย่างต่อเนื่องชัดเจนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในวันที่ 15 (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI วันที่ 8 และวันที่ 15 ของกลุ่ม A และกลุ่มควบคุม

กลุ่ม	จำนวน	$\overline{X}$ ± S.D.	ค่า t	ค่า Sig.
วันที่ 8				
กลุ่ม A รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน	19	7.84±3.500	-2.212	0.016
กลุ่มควบคุม	25	10.16±3.400		
วันที่ 15				
กลุ่ม A รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน	19	5.95±2.778	-5.618	0.000
กลุ่มควบคุม	25	10.48±2.551		

แผนภูมิที่ 4.1 การเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยคะแนน T-PSQI ก่อนเริ่มงานวิจัย วันที่ 8 และวันที่ 15 ของการวิจัย ของแต่ละกลุ่ม



p-value from t-test, significant at the 0.05 level

4.2.2 ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบความแตกต่างของกลุ่ม A และกลุ่ม B

ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของผลคะแนน T-PSQI เมื่อดำเนินการวิจัยในวันที่ 8 และวันที่ 15 พบว่าค่าเฉลี่ยของผลคะแนน T-PSQI ของกลุ่ม A และ B ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่ 4.3) แสดงว่าประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีน เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับร่วมด้วย ไม่แตกต่างกัน (แผนภูมิที่ 4.1)

ตารางที่ 4.3 ผลการวิเคราะห์ความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI วันที่ 8 และวันที่ 15 ของกลุ่ม A และ B

	จำนวน	$\overline{X}$ **± S.D.**	**ค่า t**	**ค่า Sig.**
วันที่ 8				
กลุ่ม A รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน	19	7.84±3.500	-0.050	0.48
กลุ่ม B รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน ที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ	19	7.89±2.942		
วันที่ 15				
กลุ่ม A รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน	19	5.95±2.778	-0.670	0.2535
กลุ่ม B รับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน ที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ	19	6.58±3.024		

4.3 ระยะเวลาการออกฤทธิ์โดยเฉลี่ยของสารฟอสฟาติดิลซิรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ

จากการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยของคะแนน T-PSQI พบว่าทั้งสารฟอสฟาติดิลซิรีน กลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ ในวันที่ 8 มีการลดลงของผลคะแนน T-PSQI และเมื่อคำนวณค่าเฉลี่ยของคะแนน T-PSQI ที่ลดลงในวันที่ 8 เปรียบเทียบกับก่อนเริ่มงานวิจัย พบว่าสูตรที่ไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ มีค่าเฉลี่ยของคะแนน T-PSQI ลดลงอยู่ที่ 3.56 ซึ่งคะแนนลดลงมากกว่าสูตรที่มีสารเสริมอาหารช่วยในการนอนหลับ ที่มีค่าคะแนนเฉลี่ยลดลงอยู่ที่ 3.31

ทั้งนี้ เมื่อพิจารณาค่าเฉลี่ยเวลาที่ใช้ในการผล็อยหลับในแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทย จากการบันทึกของอาสาสมัครตลอดระยะเวลา 14 คืนประกอบด้วย พบว่า กลุ่ม A ใช้ระยะเวลาในการผล็อยหลับเฉลี่ยอยู่ที่ 34.19 นาที ซึ่งน้อยกว่ากลุ่ม B ที่ใช้ระยะเวลาฯ เฉลี่ยที่ 42.15 นาที (ตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.4 ค่าเฉลี่ยเวลาที่ใช้ในการผล็อยหลับ (นาที) ตลอดระยะเวลา 14 วัน ของกลุ่ม A และ B

	$\overline{X}$ ± S.D.
กลุ่ม A รับประทานสารฟอสฟาติดิลซิรีน	34.19±7.31
กลุ่ม B รับประทานสารฟอสฟาติดิลซิรีนที่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับร่วมด้วย	42.15±9.44

4.4 ผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์ของสารฟอสฟาติดิลซิรีน เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับ

จากการติดตามประเมินผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากอาสาสมัครทุกกลุ่ม พบผลข้างเคียงในเพียง 1 ท่าน โดยคิดเป็นร้อยละ คิดเป็นร้อยละ 5.26 ในกลุ่ม A ซึ่งเป็นผลข้างเคียงดังกล่าวเป็นผลข้างเคียงความรุนแรงต่ำ คือ มีผดขึ้นเล็กน้อย และนอนไม่หลับ ส่งผลให้อาสาสมัครขอยุติการวิจัย

บทที่ 5
อภิปรายผลการวิจัย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ อาสาสมัครแต่ละกลุ่มมีลักษณะทั่วไปคล้ายคลึง รวมถึงประวัติการนอนไม่หลับในช่วง 3 เดือนก่อนเริ่มงานวิจัย และผลคะแนน T-PSQI ก่อนเริ่มการวิจัย เมื่อวิเคราะห์เกี่ยวกับสถานภาพของอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมการวิจัย พบว่ามีอัตราของอาสาสมัครเพศหญิงที่มากกว่าร้อยละ 60 และอายุโดยเฉลี่ยของกลุ่มอาสาสมัครฯ แต่ละกลุ่มมีค่าเฉลี่ยมากกว่า 37 ปี (ตารางที่ 4.1) ซึ่งจากการศึกษางานวิจัยเกี่ยวข้องกับอาการนอนไม่หลับส่วนใหญ่นั้นมักพบว่าอาการนอนไม่หลับมักจะปรากฏในเพศหญิงที่มีอาการนอนไม่หลับมักจะมากกว่าเพศชาย และพบในวัยผู้ใหญ่มากกว่าวัยรุ่น[3-5]

สำหรับค่าเฉลี่ยของคะแนน T-PSQI หลังการวิจัยวันที่ 8 และวันที่ 15 ของกลุ่ม A และกลุ่ม B มีการลดลงอย่างชัดเจน (แผนภูมิที่ 4.1) เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของผลคะแนน T-PSQI วันที่ 8 ของกลุ่ม A กับกลุ่มอ้างอิง ด้วยสถิติ t-test พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.016) และเมื่อนำผลคะแนน T-PSQI ของวันที่ 15 มาเปรียบเทียบ พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value < 0.001) แต่ทั้งนี้ เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนน T-PSQI ของกลุ่ม A และกลุ่ม B ในวันที่ 8 และ 15 ด้วยสถิติ t-test ปรากฏว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.48 และ 0.2535 ตามลำดับ)

เมื่อดำเนินการวิเคราะห์ค่าเฉลี่ยเวลาที่ใช้ในการผล็อยหลับจากแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับฉบับภาษาไทย ของอาสาสมัครกลุ่ม A และ B ตลอด 14 วัน พบว่า พบว่ากลุ่ม A ใช้ระยะเวลาน้อยกว่ากลุ่ม B (ตารางที่ 4.6) ซึ่งแสดงให้เห็นว่าการรับประทานสารเสริมอาหารฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวสามารถออกฤทธิ์ช่วยให้นอนหลับได้ไวกว่าการรับประทานสารเสริมอาหารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วย

จากข้อมูลดังกล่าวจึงสอดคล้องกับงานวิจัยที่ผู้วิจัยได้ศึกษาก่อนเริ่มการศึกษาในครั้งนี้ ที่กล่าวว่า ยังไม่มีหลักฐานเพียงพอที่จะสรุปว่าสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับจะช่วยเพิ่มคุณภาพ

การนอนหลับให้ดีขึ้น ซึ่งประสิทธิผลของสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับต่อคุณภาพการนอนหลับยังไม่แสดงผลชัดเจนมากนัก[15]

ทั้งนี้ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับอาจไม่ได้ช่วยเพิ่มคุณภาพการนอนหลับโดยตรงแต่ช่วยคลายกังวลหรือทำให้รู้สึกสงบขึ้น รวมไปถึงทำให้รู้สึกผ่อนคลาย ซึ่งมิได้วัดจากแบบประเมิน T-PSQI

สรุปการรับประทานทานสารเสริมอาหารที่มีส่วนประกอบของสารฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวส่งผลให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้น ทั้งนี้ การรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ ก็ส่งผลให้คุณภาพการนอนหลับดีขึ้นเช่นกัน แต่ไม่แตกต่างจากการรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียว ถึงแม้งานวิจัยครั้งนี้จะไม่พบความแตกต่างระหว่างทั้งสองกลุ่ม อย่างไรก็ตามทั้งสารฟอสฟาติดิลซีรีน และสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ สามารถรับประทานได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ส่งผลเสียต่อร่างกาย ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยา และหลีกเลี่ยงผลข้างเคียงอันอาจจะเกิดจากการใช้ยานอนหลับได้

5.2 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้พบว่าคุณภาพการนอนหลับหลังจากรับประทานสารฟอสฟาซิดิลซีรีนเพียงอย่างเดียวเปรียบเทียบกับยาหลอกมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$) แต่การรับประทานฟอสฟาซิดิลซีรีนเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยนั้นไม่แตกต่างกัน

5.3 ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากการวิจัยในครั้งนี้อยู่ระหว่างการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ส่งผลให้เกิดข้อผิดพลาด และการตกหล่นของข้อมูล การศึกษาในอนาคต นักวิจัยจึงควรพบปะอาสาสมัครรายบุคคล และเป็นผู้บันทึกข้อมูลการนอนหลับของอาสาสมัครด้วยตนเอง เพื่อความถูกต้อง แม่นยำของข้อมูล และลดอัตราการสูญหายของอาสาสมัครระหว่างงานวิจัย

2. แม้การรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ จะไม่แตกต่างจากการรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียว ผู้วิจัยมีความเห็นว่าสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับถึงจะไม่ส่งผลต่อคุณภาพการนอนหลับโดยตรง แต่จากการศึกษางานวิจัยต่าง ๆ พบว่าส่งผลต่ออารมณ์ ลดความเครียด คลายกังวล ช่วยให้ผู้รับประทานเกิดความผ่อนคลาย ซึ่งไม่ได้ส่งผลเสียต่อร่างกาย จึงสามารถรับประทานควบคู่กันได้ เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยตั้งเป้าประสงค์ไปที่การเปรียบเทียบคุณภาพการนอนหลับเพียงอย่างเดียว จึงไม่ได้ประเมินความพึงพอใจและองค์ประกอบด้านอื่นเพิ่มเติม รวมไปถึงการเปลี่ยนแปลงหลังหยุดรับประทานสารทั้ง 2 กลุ่มจากอาสาสมัคร หากผู้ใดต้องการศึกษาเปรียบเทียบสารทั้ง 2 กลุ่มเพิ่มเติมในอนาคต แนะนำให้พิจารณาและวางแผนการเก็บรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อเป็นประโยชน์ในการพัฒนาและเป็นแนวทางประกอบการรักษาอาการนอนไม่หลับโดยไม่ใช้ยาในอนาคต

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

1. Riemann D, Klein T, Rodenbeck A, Feige B, Horny A, Hummel R, et al. Nocturnal cortisol and melatonin secretion in primary insomnia. Psychiatry Research. 2002;113(1-2):17-27.

2. Roth T. Insomnia: definition, prevalence, etiology, and consequences. Journal of clinical sleep medicine. 2007;3(5 suppl):S7-S10.

3. Chinvararak C, Dumrongpiwat N, Worakul P, Tangwongchai S. Cognitive impairment and associated factors in the elderly at Pracha Niwet Village in Thailand. Chulalongkorn Medical Journal. 2019;63(2):73-8.

4. Kamel NS, Gammack JK. Insomnia in the elderly: cause, approach, and treatment. The American journal of medicine. 2006;119(6):463-9.

5. Adib-Hajbaghery M, Mousavi SN. The effects of chamomile extract on sleep quality among elderly people: A clinical trial. Complementary therapies in medicine. 2017;35:109-14.

6. Farag N, Mills P. A randomized-controlled trial of the effects of a traditional herbal supplement on sleep onset insomnia. Complementary therapies in medicine. 2003;11(4):223-5.

7. Pereira N, Naufel MF, Ribeiro EB, Tufik S, Hachul H. Influence of dietary sources of melatonin on sleep quality: a review. Journal of food science. 2020;85(1):5-13.

8. Cornu C, Remontet L, Noel-Baron F, Nicolas A, Feugier-Favier N, Roy P, et al. A dietary supplement to improve the quality of sleep: a randomized placebo controlled trial. BMC complementary and alternative medicine. 2010;10(1):1-9.

9. Pinto Jr LR, Alves RC, Caixeta E, Fontenelle JA, Bacellar A, Poyares D, et al. New guidelines for diagnosis and treatment of insomnia. Arquivos de Neuro-psiquiatria. 2010;68(4):666-75.

10. Wheatley D. Medicinal plants for insomnia: a review of their pharmacology, efficacy and tolerability. Journal of psychopharmacology. 2005;19(4):414-21.

11. Mendelson WB, Roth T, Cassella J, Roehrs T, Walsh JK, Woods JH, et al. The treatment of chronic insomnia: drug indications, chronic use and abuse liability. Summary of a 2001 New Clinical Drug Evaluation Unit meeting symposium. Sleep Medicine Reviews. 2004;8(1):7-17.

12. Bravaccio C, Terrone G, Rizzo R, Gulisano M, Tosi M, Curatolo P. Use of nutritional supplements based on melatonin, tryptophan and vitamin B6 (Melamil Tripto®) in children with primary chronic headache, with or without sleep disorders: a pilot study. Minerva pediatrica. 2019;72(1):30-6.

13. Wyatt R, Kupfer D, Sjoerdsma A, Engelman K, Fram D, Snyder F. Effects of L-tryptophan (a natural sedative) on human sleep. The lancet. 1970;296(7678):842-6.

14. Inagawa K, Hiraoka T, Kohda T, Yamadera W, Takahashi M. Subjective effects of glycine ingestion before bedtime on sleep quality. Sleep and Biological Rhythms. 2006;4(1):75-7.

15. Leach MJ, Page AT. Herbal medicine for insomnia: A systematic review and meta-analysis. Sleep medicine reviews. 2015;24:1-12.

16. Pak VM, Dai F, Keenan BT, Gooneratne NS, Pack AI. Lower plasma choline levels are associated with sleepiness symptoms. Sleep medicine. 2018;44:89-96.

17. Rodenbeck A, Cohrs S, Jordan W, Huether G, Rüther E, Hajak G. The sleep-improving effects of doxepin are paralleled by a normalized plasma cortisol secretion in primary insomnia. Psychopharmacology. 2003;170(4):423-8.

18. Monteleone P, Beinat L, Tanzillo C, Maj M, Kemali D. Effects of phosphatidylserine on the neuroendocrine response to physical stress in humans. Neuroendocrinology. 1990;52(3):243-8.

19. Starks MA, Starks SL, Kingsley M, Purpura M, Jäger R. The effects of phosphatidylserine on endocrine response to moderate intensity exercise. Journal of the International Society of Sports Nutrition. 2008;5(1):1-6.

20. Hartmann E. Effects of L-tryptophan on sleepiness and on sleep. Journal of psychiatric research. 1982;17(2):107-13.

21. Jang H-S, Jung JY, Jang I-S, Jang K-H, Kim S-H, Ha J-H, et al. L-theanine partially counteracts caffeine-induced sleep disturbances in rats. Pharmacology Biochemistry and Behavior. 2012;101(2):217-21.

22. Lippelt D, van der Kint S, van Herk K, Naber M. No acute effects of choline bitartrate food supplements on memory in healthy, young, human adults. PLoS One. 2016;11(6):e0157714.

23. Bannai M, Kawai N. New therapeutic strategy for amino acid medicine: glycine improves the quality of sleep. Journal of pharmacological sciences. 2012;118(2):145-8.

24. Donath F, Quispe S, Diefenbach K, Maurer A, Fietze I, Roots I. Critical evaluation of the effect of valerian extract on sleep structure and sleep quality. Pharmacopsychiatry. 2000;33(02):47-53.

25. Zick SM, Wright BD, Sen A, Arnedt JT. Preliminary examination of the efficacy and safety of a standardized chamomile extract for chronic primary insomnia: a randomized placebo-controlled pilot study. BMC complementary and alternative medicine. 2011;11(1):1-8.

26. Arts B, Kraneveld A, Garssen J, Verster J. 0427 The Association Between Dietary Vitamin B2 Intake, Sleep Quality, And Daytime Alertness. Sleep. 2018;41:A162.

27. Peters L, Fernstrand A, Garssen J, Verster J. The effect of dietary intake of vitamin B6 on sleep quality and insomnia. European neuropsychopharmacology. 2015;25(S2):654.

28. Aspy DJ, Madden NA, Delfabbro P. Effects of vitamin B6 (pyridoxine) and a B complex preparation on dreaming and sleep. Perceptual and Motor Skills. 2018;125(3):451-62.

29. Mayer G, Kröger M, Meier-Ewert K. Effects of vitamin B12 on performance and circadian rhythm in normal subjects. Neuropsychopharmacology. 1996;15(5):456-64.

30. Bohr KC. Effect of vitamin B12 on sleep quality and performance of shift workers. Wiener Medizinische Wochenschrift (1946). 1996;146(13-14):289-91.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.
เอกสารที่เกี่ยวข้องการทำวิจัยในมนุษย์

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยต่อคุณภาพการนอนหลับ

ผู้วิจัยชื่อ นพ.ทรงพล พิจารณ์วณิช

ที่อยู่ 259/12 เดอะไลน์พหล-ประดิพัทธ์ ถนนประดิพัทธ์ แขวงสามเสนใน เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400

เบอร์โทรศัพท์ 0875777234

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านมีปัญหานอนไม่หลับเรื้อรัง ซึ่งก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพต่างๆตามมาได้ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วนเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติมกรุณาซักถามจากผู้วิจัย ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

<u>เหตุผลความเป็นมา</u>

ภาวะการนอนไม่หลับเป็นปัญหาการนอนที่พบได้มากที่สุด เมื่อเกิดปัญหาการนอนไม่หลับติดต่อกันเป็นเวลานาน จะส่งผลกระทบถึงการทำงานของระบบต่างๆในร่างกาย เป็นสาเหตุให้เกิดผลเสียต่อทั้งสุขภาพร่างกาย จิตใจ อารมณ์ คุณภาพชีวิต และยังส่งผลกระทบถึงการใช้ชีวิตร่วมกับผู้อื่นในสังคม สาเหตุของการนอนไม่หลับสาเหตุหนึ่งที่ยังมีการกล่าวถึงในกลุ่มประชาชนทั่วไปไม่มากนัก คือ การมีระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลตอนกลางคืนสูง มีการศึกษาพบว่าเมื่อทำให้เกิดการเพิ่มขึ้นของฮอร์โมนคอร์ติซอล ในตอนกลางคืนจะส่งผลทำให้นอนไม่หลับ ผู้วิจัยจึงต้องการศึกษาประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีน และสารเสริมอาหารช่วยการนอนหลับ หากรับประทานเป็นประจำก่อนเข้านอนจะช่วยลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอล ในตอนกลางคืน และบรรเทาอาการนอนไม่หลับได้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนเพียงอย่างเดียว และ สารฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับต่อคุณภาพการนอนหลับ

จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย 75 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

1. วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร คัดเลือกกลุ่มประชากรที่มีมีปัญหาเข้าได้กับภาวะนอนไม่หลับเรื้อรังแบบปฐมภูมิ (Chronic primary insomnia)
2. ให้อาสาสมัครทำแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย (Pittburgh Sleep Quality : PSQI, validated in Thai version) แล้วเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์การคัดเลือก ซึ่งถือเป็นผู้ที่มีปัญหาเรื่องการนอนไม่หลับ จำนวน 75 คน
3. ผู้วิจัยซักประวัติและข้อมูลสุขภาพเบื้องต้นไว้เป็นข้อมูลพื้นฐาน
4. ผู้วิจัยอธิบายวัตถุประสงค์การวิจัย ขั้นตอนการวิจัย การปฏิบัติตนและวิธีบันทึกแบบประเมิน T-PSQI วิธีบันทึกแบบบันทึกการนอนหลับฉบับภาษาไทย ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยอย่างละเอียด จากนั้นให้อาสาสมัครลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form)
5. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้การจำแนกออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

   กลุ่ม A : กลุ่มตัวอย่างจะได้รับสารฟอสฟาติดิลซีรีน (25 คน)

   กลุ่ม B : กลุ่มตัวอย่างจะได้รับสารฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ (25 คน)

   กลุ่มอ้างอิง : กลุ่มตัวอย่างจะได้รับยาหลอกที่ทำมาจากแป้งซึ่งมีลักษณะภายนอกเหมือนกันทุกประการกับยาที่ใช้ในกลุ่ม A และกลุ่ม B (25 คน)
6. อาสาสมัครทั้ง 3 กลุ่ม ได้รับการปกปิดวิธีการสุ่ม (Allocation concealment) ด้วยวิธีการใส่ซองเอกสารที่มีเลขตามลำดับที่ปิดทึบ (Sequentially numbered, opaque, sealed envelopes; SNOSE)

7. ผู้วิจัยมอบชุดเอกสารแก่อาสาสมัคร ได้แก่

   i. สารเสริมอาหารหรือยาหลอกตามกลุ่มที่จำแนก จำนวน 14 วัน พร้อมฉลากยาชี้แจงรายละเอียดการรับประทาน โดยรับประทานวันละ 1 เม็ด ก่อนเข้านอน และหากลืมรับประทาน ให้รับประทานทานก่อนนอนคืนถัดไป แต่หากลืมติดต่อกันเป็นเวลาสองวันขึ้นไป ให้แจ้งผู้วิจัยทันทีที่นึกขึ้นได้

   ii. แบบประเมิน T-PSQI จำนวน 2 ฉบับ

   iii. แบบบันทึกการนอนหลับ จำนวน 2 ชุด

   iv. ซองเอกสารจ่าหน้าซองถึงผู้รวบรวมผลการวิจัย เพื่อส่งแบบประเมินกลับมายังผู้วิจัย

8. เพิ่มชื่ออาสาสมัครเข้ากลุ่มไลน์ (Line group) เพื่อย้ำเตือนและติดตามการรับประทานสารเสริมอาหารเป็นประจำทุกวัน ย้ำเตือนให้บันทึกแบบบันทึกคุณภาพการนอนหลับฯ ทุกวันหลังตื่นนอนตอนเช้าและช่วงหัวค่ำก่อนเข้านอน และทำแบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทยหลังรับประทานสารเสริมในวันที่ 8 และวันที่ 15

9. ส่งแบบสอบถามโดยให้ถ่ายภาพส่งทางไลน์ส่วนตัวของผู้รวบรวมผลการวิจัย ในเช้าวันที่ 8 และ เช้าวันที่ 15 ของการวิจัย

10. อาสาสมัครส่งแบบบันทึกการนอนหลับฯ และแบบประเมิน T-PSQI จำนวน 2 ฉบับ กลับมายังผู้วิจัยภายใน 3 วัน หลังสิ้นสุดการรับประทานสารเสริมอาหารครบ 14 วัน

11. หากมีอาการไม่พึงประสงค์ อาทิ เช่น คลื่นไส้อาเจียน ฝันร้าย ง่วงนอนตอนกลางวัน หรือมีภาวะอื่นๆที่ไม่ปกติ ท่านสามารถจดบันทึกลงในแบบบันทึกการนอนหลับฯ และสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ทุกวัน ตามเบอร์โทรศัพท์ที่ระบุไว้ในเอกสาร

12. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมการวิเคราะห์ทางสถิติ SPSS

13. เมื่อสิ้นสุดงานวิจัย หากประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีน และสารเสริมอาหารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยได้ผลดี ผู้วิจัยจะทำการมอบตัวที่มีผลการวิจัยดีที่สุดให้แก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่อยู่ในกลุ่มควบคุม

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ เพื่อความปลอดภัยท่านไม่ควรรับประทานยาหรืออาหารเสริมอื่นนอกเหนือจากการวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากยาหรืออาหารเสริมดังกล่าวอาจมีผลต่อการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ความเสี่ยงที่อาจจะได้รับจากการรับประทานสารฟอสฟาติดิลซีรีน และสารเสริมอาหารร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับ คืออาจทำให้มีอาการฝันร้าย หรือง่วงนอนในช่วงกลางวันได้ แต่จากการศึกษาค้นคว้าผลการวิจัยที่ผ่านมาหลายการศึกษายังไม่มีรายงานถึงผลข้างเคียงดังกล่าว แต่อย่างไรก็ตามถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการดังกล่าว ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบทันทีเพื่อประเมินอาการและทำการรักษาผลข้างเคียงดังกล่าว

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การรับประทาน ฟอสฟาติดิลซีรีน และสารเสริมอาหรฟอสฟาติดิลซีรีนร่วมกับสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับนั้นสามารถลดระดับฮอร์โมนคอร์ติซอลในช่วงกลางคืนลงได้ จะทำให้ท่านรู้สึกผ่อนคลาย ลดความเครียดและความวิตกกังวลลงได้ ส่งผลให้ท่านมีประสิทธิภาพในการทำงานระหว่างวันมากยิ่งขึ้น

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในการเข้าร่วมการวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านหรือเพื่อผลของการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอโดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่ นพ.ทรงพล พิจารณ์วณิช ที่อยู่ 259/12 เดอะไลน์พหล-ประดิพัทธ์ ถนน ประดิพัทธ์ แขวง สามเสนใน เขต พญาไท กรุงเทพมหานคร 10400 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่

10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวงหากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัยหรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152 ในวันทำการ (จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30-16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่าน มา ณ ที่นี้

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิผลของสารฟอสฟาติดิลซีรีนที่มีและไม่มีสารเสริมอาหารสูตรช่วยการนอนหลับร่วมด้วยต่อคุณภาพการนอนหลับ

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

ข้าพเจ้า.....

ที่อยู่.….....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามพร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยและแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ทั้งนี้ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายและได้รับค่าชดเชยจากผู้วิจัยตามสมควร

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลและการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรม การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

ลงนาม.....ผู้ให้ความยินยอม

(….....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้วิจัย

(….....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ลงนาม.....พยาน

(….....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ลงนาม..... พยาน

(….....)

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ.....

ภาคผนวก ข.

แบบบันทึกข้อมูล

ชื่อ-สกุล……...

รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไป

1. เพศ ☐ชาย ☐หญิง
2. อายุ ..... ปี วัน/เดือน/ปีเกิด ...../...../.....
3. น้ำหนัก ..... กก. ส่วนสูง ..... ซม.
4. โรคประจำตัว

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ).....
5. ประวัติการใช้ยาประจำ

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ).....
6. ประวัติการใช้สมุนไพรหรืออาหารเสริมที่ช่วยการนอนหลับ

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ).....
7. ประวัติแพ้ยา แพ้อาหาร

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ).....
8. ออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ)..... ครั้งต่อสัปดาห์
9. ประวัติสูบบุหรี่ประจำ

   ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ)..... มวนต่อวัน
10. ประวัติดื่มสุราประจำ

    ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ)..... แก้วต่อวัน
11. ประวัติดื่มกาแฟ

    ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ)..... แก้วต่อวัน
12. ประวัติการทำงานเป็นกะหรือมีช่วงเวลาทำงานไม่สม่ำเสมอ

    ☐ไม่มี ☐มี (ระบุ)..... วันต่อสัปดาห์

13. ตั้งครรภ์ (เพศหญิง)

□ไม่มี □มี

วันแรกของประจำเดือนครั้งสุดท้าย ...../...../.....

14. ในช่วงสามเดือนที่ผ่านมามีอาการดังต่อไปนี้ต่อเนื่องกันอย่างน้อยสามวันต่อสัปดาห์

□ เมื่อเข้านอนแล้วนอนไม่หลับหรือหลับยาก

□ ตื่นกลางคืนบ่อย ๆ และไม่สามารถหลับต่อได้

□ ตื่นเร็วกว่าที่ต้องการแล้วนอนหลับต่อไม่ได้

□ ไม่ง่วงนอนเมื่อถึงเวลาอันสมควรแก่การนอน

□ นอนหลับยากหากไม่มีการใช้ตัวช่วยในนอนหลับ

□ ไม่มี

ชื่อ _____เลขประจำตัว _____ วันที่ _____ เวลา _____

แบบประเมินคุณภาพการนอนหลับของพิตส์เบิร์กฉบับภาษาไทย

คำแนะนำในการตอบแบบสอบถาม

คำถามต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมการนอนของท่านในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

คำตอบของท่านควรบ่งบอกสิ่งที่ใกล้เคียงความเป็นจริงมากที่สุด และเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นกับตัวท่านเป็นส่วนใหญ่ทั้งในเวลากลางวันและกลางคืน โปรดตอบทุกคำถาม

1. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านมักเข้านอนเวลากี่โมง
   เวลาเข้านอน _____
2. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านต้องใช้เวลานานเท่าไร(นาที)จึงจะนอนหลับ
   จำนวนนาที _____
3. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ส่วนใหญ่ท่านตื่นนอนตอนเช้าเวลากี่โมง
   เวลาที่ตื่นนอนตอนเช้า _____
4. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านนอนหลับได้จริงเป็นเวลากี่ชั่วโมงต่อคืน (คำตอบอาจแตกต่างจากระยะเวลารวมทั้งหมดตั้งแต่เริ่มเข้านอนจนถึงตื่นนอน)
   จำนวนชั่วโมงที่หลับได้จริงต่อคืน _____

โปรดตอบคำถามข้างล่างต่อไปนี้ทุกข้อ โดยแต่ละข้อให้เลือกตอบเพียง 1 คำตอบ

5. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาการนอนหลับเนื่องจากเหตุผลต่อไปนี้ บ่อยเพียงใด
   5.1 นอนไม่หลับหลังจากเข้านอนไปแล้วนานกว่า 30 นาที
   _____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา
   _____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์
   _____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์
   _____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป
   5.2 รู้สึกตัวตื่นขึ้นระหว่างนอนหลับกลางดึก หรือตื่นเช้ากว่าเวลาที่ตั้งใจไว้
   _____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา
   _____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์
   _____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์
   _____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.3 ตื่นเพื่อไปเข้าห้องน้ำ

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.4 หายใจไม่สะดวก

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.5 ไอ หรือ กรน เสียงดัง

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.6 รู้สึกหนาวเกินไป

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.7 รู้สึกร้อนเกินไป

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.8 ฝันร้าย

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.9 รู้สึกปวด

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

5.10เหตุผลอื่น ถ้ามี กรุณาระบุ_____

จากเหตุผลในข้อ 5.10 ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา เกิดบ่อยเพียงใด

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

6. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านคิดว่าคุณภาพการนอนหลับโดยรวมของท่านเป็นอย่างไร

_____ ดีมาก

_____ ค่อนข้างดี

_____ ค่อนข้างแย่

_____ แย่มาก

7. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านใช้ยาเพื่อช่วยในการนอนหลับ บ่อยเพียงใด (ไม่ว่าจะตามใบสั่งแพทย์หรือ หาซื้อมาเอง)

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

8. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาง่วงนอนหรือเผลอหลับ ขณะขับขี่ยานพาหนะ, ขณะรับประทานอาหาร หรือขณะเข้าร่วมกิจกรรมทางสังคมต่างๆ บ่อยเพียงใด

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

9. ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านมีปัญหาเกี่ยวกับความกระตือรือร้นในการทำงานให้สำเร็จมากน้อยเพียงใด

_____ ไม่มีปัญหาเลยแม้แต่น้อย

_____ มีปัญหาเพียงเล็กน้อย

_____ ค่อนข้างที่จะเป็นปัญหา

_____ เป็นปัญหาอย่างมาก

10. ท่านมีคู่นอน, เพื่อนร่วมห้องหรือผู้อาศัยอยู่ในบ้านหลังเดียวกันหรือไม่

_____ ไม่มีเลย

_____ มี แต่นอนคนละห้อง

_____ มี และนอนในห้องเดียวกัน แต่คนละเตียง

_____ มี และนอนเตียงเดียวกัน

หากท่านตอบว่ามี กรุณาสอบถามจากบุคคลข้างต้นว่า ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา ท่านได้เคยมีอาการดังต่อไปนี้หรือไม่

10.1 กรนเสียงดัง

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.2 มีช่วงหยุดหายใจเป็นระยะเวลานาน ขณะหลับ

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.3 ขากระตุก ขณะหลับ

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.4 สับสนเป็นช่วงๆ ขณะหลับ

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

10.5 อาการกระสับกระส่ายอื่นๆที่พบขณะหลับ ถ้ามี กรุณาระบุ_____

จากอาการในข้อ 10.5 ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา มีอาการบ่อยเพียงใด

_____ ไม่เคยเลยในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมา

_____ น้อยกว่า 1 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 1 หรือ 2 ครั้งต่อสัปดาห์

_____ 3 ครั้งต่อสัปดาห์ขึ้นไป

View publication stats

ชื่อ.....รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

ตารางบันทึกการนอนหลับของคลินิกศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติในการนอนหลับแห่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (ฉบับปรับปรุง 29 มีนาคม 2553)

กรอกช่วงกลางคืน

วัน/วันที่	บุหรี่ (มวน)	เครื่องดื่มแอลกอฮอลล์ (ประเภท และปริมาณ)	เครื่องดื่มหรืออาหารที่มีคาเฟอีน	งีบ (ลงเวลาที่เริ่มงีบ จนถึงเวลาตื่นจากงีบแต่ละครั้ง)	ยาที่ใช้เพื่อช่วยให้หลับ	คะแนนความง่วง 0=ตื่นเต็มที่, 1=ตื่นไม่เต็มที่พอทำงานได้, 2=ตื่นแต่ผ่อนคลาย, 3=ง่วงนิดหน่อย,4=ง่วงปานกลาง,5=ง่วงมาก
ตัวอย่าง วันอาทิตย์ที่ 7 ธันวาคม	8	เบียร์ 1 ขวด	กาแฟ 2 แก้ว ชาเขียว 1 กล่อง	10.00-12.00 น. 14.30-17.00 น.	Diazepam 2 mg 1 เม็ด	5

ชื่อ.....รหัสประจำตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย.....

ตารางบันทึกการนอนหลับของคลินิกศูนย์ความเป็นเลิศทางการแพทย์ด้านความผิดปกติในการนอนหลับแห่งโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (ฉบับปรับปรุง 29 มีนาคม 2553)

กรอกช่วงกลางวัน (กรอกข้อมูลของเมื่อคืน)							
เวลาที่เข้านอน	หลังจากดับไฟในห้องนอน ใช้เวลาในการผล็อยหลับ	จำนวนครั้งที่ตื่นขึ้นมาในช่วงกลางคืน	เวลาทั้งหมด ที่ตื่นขึ้นมาหลังจากหลับไปแล้ว	ตื่นขึ้นมาครั้งสุดท้าย (แล้วไม่กลับไปหลับต่อ)เมื่อเวลา	เวลาที่ลุกขึ้นจากเตียงนอนเช้านี้	คุณภาพของการนอนหลับ เมื่อคืนนี้ 1 = แย่มาก, 2 = แย่, 3 = พอใช้ได้, 4 = ดี, 5 = ดีมาก	เช้านี้รู้สึกว่า 1 = เพลียมาก, 2 = เพลีย, 3 = รู้สึกว่าพอได้พักบ้าง, 4 = รู้สึกว่าได้พักผ่อนใช้ได้, 5 = รู้สึกว่าพักผ่อนมาเต็มที่
23.15 น.	1 ชั่วโมง 15 นาที	3	45 นาที	6.00 น.	6.55 น.	2	3

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล	ทรงพล พิจารณ์วณิช
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2559 ปริญญาตรีแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน	นายแพทย์ปฏิบัติการ คาล์ม คลินิกเวชกรรม
ประสบการณ์ทำงาน	แพทย์ Intern โรงพยาบาลศูนย์ จังหวัดลำปาง
ประสบการณ์ ผลงานทางวิชาการ	-

DPU