

การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส
(Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

โสภิตสุดา อามสุวรรณ

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พ.ศ. 2563

**The Study on Effectiveness of French Maritime Pine Bark Extract
(Pycnogen®) on Lowering Fasting Plasma Glucose Levels in
Patients with Prediabetes**

Sopitsuda Arbsuwan

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of Master of Science

Department of Anti-Aging and regenerative Medicine

College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University

2020



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

เสนอโดย

โสภิตสุดา อาบสุวรรณ

สาขาวิชา

วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา

เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม

ได้พิจารณาเห็นชอบ โดยคณะกรรมการสอบสารนิพนธ์แล้ว


..... ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ ดร.พรเทพ เทียนสีวากุล)


..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม)


..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิเกียรติ)


..... กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ ดร.เกศจักร สุขโชค มั่งมุล)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
(นายแพทย์บรรจบ ชุณหสวัตติกุล)

วันที่ เดือน พ.ศ.

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน
ชื่อผู้เขียน	โสภิตสุดา อาบสุวรรณ
อาจารย์ที่ปรึกษา	อาจารย์แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม
หลักสูตร	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2562

บทคัดย่อ

ปัจจุบันอุบัติการณ์ของการเกิดโรคเบาหวานและขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ ในประเทศไทยมีเพิ่มมากขึ้น เฉลี่ยเพิ่มขึ้น 300,00 คนต่อปี อีกทั้งโรคเบาหวาน เป็นโรคไม่ติดต่อ ที่ติดอยู่ 1 ใน 4 โรคอันตราย ที่เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร และยังคงมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ โดยผู้ป่วยเบาหวานมักเสียชีวิตด้วยโรคแทรกซ้อน เช่น ภาวะไตวาย โรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น ด้วยเหตุนี้ กระทรวงสาธารณสุข ได้เล็งเห็นความสำคัญในการป้องกันโรคเบาหวาน โดยเน้นการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง และให้ความสำคัญในการรักษาปรับเปลี่ยนพฤติกรรม และนัดติดตามอย่างต่อเนื่องเพื่อประเมินความเสี่ยงซ้ำในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน แต่ในปัจจุบันการรักษาและดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์ที่มีจำกัด หรือขาดการเอาใจใส่ ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมจากผู้ป่วยเอง ด้วยเหตุนี้ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) จึงเป็นตัวช่วยหนึ่ง ที่ช่วยชะลอการเกิดโรคเบาหวานในอนาคต ซึ่งสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นพฤษเคมีที่มีความปลอดภัยสูง และในต่างประเทศมีงานวิจัยรองรับมากมาย

การศึกษานี้ได้ศึกษาประสิทธิผลของการรับประทาน สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในกลุ่มอาสาสมัครเพศชายและหญิง จำนวน 32 คน โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 16 คน รับประทาน สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 50 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมมื้ออาหาร เข้า เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม 16 คน ที่รับประทานยาหลอก และเจาะเลือด คุ้ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม วัดขนาดเส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ก่อนและหลังการทดลอง

ผลการศึกษาพบว่า ภายหลังจากงานวิจัย 12 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลองรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดเส้นรอบวงเอว

น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P < 0.05$ ($P = 0.001$, $P = 0.006$, $P = 0.001$, $P = 0.001$ ตามลำดับ) แต่ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม มีแนวโน้มลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม แต่ยังไม่ มีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ขนาดเส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่ม ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ ในกลุ่มทดลอง หลังจากได้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ และการติดตามผลค่าการทำงานของตับและไตทางห้องปฏิบัติการ อยู่ในเกณฑ์ปกติ

สรุปผลการวิจัยได้ว่า การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 50 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมมื้ออาหาร เข้า เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ช่วยให้ระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดเส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกายลดลง แต่ไม่มีผลช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดสะสม



Thesis Title	The study on effectiveness of French maritime pine bark extract (Pycnogen®) on lowering fasting plasma glucose levels in patients with Prediabetes.
Author	Sopitsuda Arbsuwan
Thesis Advisor	Pongsiri Khunngam, MD. Dermatology
Department	Anti-Aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2019

ABSTRACT

Background: Currently, Incidence of New diabetic patients in Thailand will be increase average about 300,000 people per year. Also Diabetes is a non-communicable disease that is 1 in 4 dangerous disease that cause of premature death. In diabetes patients often die with complication such as kidney failure , cardiovascular disease etc. For this reason, The Ministry of Public Health of Thailand realize of prevention and focusing on screening in the risk groups and recommendation in changing lifestyle and exercise in prediabetes patients. Unfortunately, the attempts are not success. With this reason Pycnogen® may be an alternative in slow down the occurrence of diabetes in the future.

Study design: This study was to determine whether Pycnogen® could lowering fasting plasma glucose level in Prediabetes patients compared with placebo. Thirty-two male and female volunteers were divided equally into two groups randomly. The test group of sixteen volunteers received 50 mg of Pycnogen® orally; 2 capsules per day, once time a day with breakfast for a period of 12 weeks, compared with control group of sixteen volunteers received placebo. The parameters measured were Fasting Plasma Glucose, Waist Circumference, Bodyweight, BMI, HbA1C.

Result: After 12 weeks of this study, Fasting Plasma Glucose , Waist Circumference , Bodyweight and BMI in the test group were decrease with statistical significance P value < 0.05 (P=0.001 , P=0.006 , P=0.001 , P=0.001 respectively) while HbA1C in the test group was tend to decrease more than the control group but not statistically significant (P=0.171).

In addition, side effects was not found.

Conclusion: Orally Pycnogen® 50 mg, 2 capsules per day, once time a day with breakfast for 12 weeks improved Fasting Plasma Glucose, Waist Circumference, Bodyweight and BMI. But the regiment was not effective on the reduction of HbA1C.



กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีจากความกรุณาอย่างยิ่งจากผู้มีพระคุณหลายท่าน ซึ่งผู้เขียนขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ ที่นี้ ดังนี้

ศาสตราจารย์ ดร.พรเทพ เทียนสิวกุล ที่กรุณาสละเวลาอันมีค่ายิ่งในการเป็นประธานคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ของข้าพเจ้า รวมทั้งให้คำแนะนำอันมีประโยชน์ต่อการจัดทำวิทยานิพนธ์เล่มนี้จนสำเร็จ

รองศาสตราจารย์ ดร.พยงค์ วณิกเกียรติ และ รองศาสตราจารย์ ดร.ภก.ศุภโชค มั่งมุล ที่กรุณารับเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ รวมทั้งให้ความรู้และเสนอแนะทางอันมีประโยชน์ต่อวิทยานิพนธ์เล่มนี้

แพทย์หญิงปองศิริ คุณงาม ที่ได้ให้ความกรุณาและเสียสละเวลาอันมีค่า ในการรับเป็นที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ซึ่งท่านได้ให้ความรู้มากมายตั้งแต่หลักการค้นคว้าหาข้อมูล การเริ่มต้นทำงานวิจัย กระบวนการทำการวิจัย รวมทั้งให้คำแนะนำ ประคับประคอง แก้ไขข้อบกพร่อง จนทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จสมบูรณ์

นอกจากนี้ผู้เขียนขอขอบพระคุณบิดา มารดา และครอบครัวที่ได้อุปการะให้ความช่วยเหลือสนับสนุนในทุก ๆ ด้าน รวมทั้งเป็นกำลังใจ ให้ผู้เขียนมาโดยตลอด และขอขอบพระคุณคณาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิทุกท่านที่ประสิทธิ์ประสาทความรู้ในทุก ๆ ด้าน ซึ่งผู้เขียนได้นำความรู้ที่ได้รับนำมาประกอบเป็นวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ และขอขอบคุณเจ้าของบทความ ตลอดจนกัลยาณมิตรของผู้เขียนทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือ ให้การจัดทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้จนสำเร็จลุล่วง

สุดท้ายนี้ หากผู้เขียนได้ทำผิดหรือมีข้อบกพร่องประการใดอันเกิดแก่วิทยานิพนธ์ฉบับนี้ ผู้เขียนขอน้อมรับความผิดพลาดไว้แต่เพียงผู้เดียว

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย	ฅ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ซ
สารบัญตาราง	ฅ
สารบัญรูป	ฅ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย.....	4
1.3 คำถามการวิจัย.....	4
1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	4
1.5 สมมติฐานการวิจัย.....	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	5
1.7 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย.....	6
1.8 ขอบเขตของงานวิจัย	6
2. แนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	7
2.1 แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวาน.....	7
2.2 ประวัติและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®).....	12
2.3 กลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด	16
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	19
3. ระเบียบการวิจัย.....	31
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	32
3.2 เกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria)	32
3.3 เกณฑ์การคัดออก จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion Criteria)	33
3.4 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Discontinuation criteria)	33

สารบัญ

บทที่	หน้า
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	33
3.6 การดำเนินการวิจัยและการเก็บข้อมูล.....	35
3.7 การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง.....	40
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	40
4. ผลการวิจัยและการอภิปรายผล	42
4.1 ผลการวิจัย ลักษณะทั่วไป ลักษณะทางคลินิก และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อน เบาหวานของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มต้นเข้างานวิจัย	43
4.2 ผลการวิจัย เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองสารสกัด จากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม	45
4.3 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองสารสกัด จากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย	46
4.4 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย.....	48
4.5 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย	51
4.6 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย.....	52

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4.7 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ในสัปดาห์ที่ 6 หรือ ระหว่างเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม	55
4.8 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุด งานวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม	56
4.9 ผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®).....	58
4.10 การอภิปรายผลงานวิจัย	59
5. สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	73
5.1 สรุปผลการวิจัย	73
5.2 ข้อเสนอแนะ	74
บรรณานุกรม	75
ภาคผนวก	81
ก แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย	82
ข ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย	88
ค ผลการทดลอง	93
ประวัติผู้เขียน	95

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
3.1 การทดลองและเก็บข้อมูลในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม.....	38
4.1 ตารางแสดงลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	44
4.2 ตารางแสดงข้อมูล ก่อนเริ่มการวิจัย ในสัปดาห์ที่ 0 เปรียบเทียบระหว่าง กลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ Independent T test	46
4.3 ตารางแสดงข้อมูล ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วย สถิติ Pair T test.....	48
4.4 ตารางแสดงข้อมูล ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 12 โดยใช้การวิเคราะห์ ด้วยสถิติ Pair T test	50
4.5 ตารางแสดงข้อมูล ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test.....	52
4.6 ตารางแสดงข้อมูล แสดงข้อมูล ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และในสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test	54
4.7 ตารางแสดงข้อมูล เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test	56
4.8 ตารางแสดงข้อมูล เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test.....	57
4.9 ตารางแสดงผลข้างเคียง จากการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)	58

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย	5
2.1 สูตรโครงสร้างทางเคมี	14
2.2 แสดงกลไกการลดระดับน้ำตาลในเลือดของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)	17
2.3 กลไกโดยรวมแสดงการออกฤทธิ์ของยาลดน้ำตาลทั้งหมดและสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)	19
3.1 รูปแบบการวิจัย	31
3.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย	39
4.1 แสดงลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง	44



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

องค์การอนามัยโลกหรือ WHO ได้รายงานว่ จำนวนผู้ที่ป่วยด้วยโรคเบาหวานทั่วโลก มีอัตราการเกิดโรคเบาหวานรายใหม่เพิ่มมากขึ้น โดยมีจำนวนผู้ที่ป่วยด้วยโรคเบาหวานป่วยเพิ่มมากขึ้นจาก 108 ล้านคนในปี ค.ศ. 1980 เป็น 422 ล้านคนในปี ค.ศ.2014 และมีการคาดการณ์ไว้ว่า ในปี ค.ศ. 2035 จะมือัตราการเกิดโรคเบาหวานในผู้ปวยรายใหม่ทั่วโลก เพิ่มมากขึ้นเป็น 592 ล้านคนทั่วโลก (Guariguata et al., 2014)

ในปี ค.ศ.2015 องค์การอนามัยโลก พบข้อมูลผู้ที่เสียชีวิตจากโรคเบาหวานถึง 1.6 ล้านคนทั่วโลก และคาดการณ์ว่าในปี ค.ศ. 2030 โรคเบาหวานจะเป็นโรคอันดับ 7 ที่เป็นสาเหตุหลักที่ทำให้มนุษย์เสียชีวิตมากขึ้นอีกด้วย

ในส่วนของประเทศไทย โรคเบาหวานจัดเป็นโรคไม่ติดต่อที่พบได้บ่อย และ เป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ ที่คุกคามสุขภาพของคนไทยเพิ่มมากขึ้นทุกปี จากการสำรวจสภาวะสุขภาพประชาชนในประเทศไทย โดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 5 พ.ศ. 2556-2557 พบว่าประชากรไทยอายุตั้งแต่ 15 ปีขึ้นไป มีความชุก (Prevalence) ของการเกิดโรคเบาหวานถึงร้อยละ 8.9 คิดเป็นจำนวนประมาณ 4.8 ล้านคนในช่วง 5 ปีผ่านมา ซึ่งมีอัตราความชุกของโรคเบาหวานเพิ่มขึ้นเฉลี่ยเพิ่มขึ้นปีละ 300,000 คน เมื่อเปรียบเทียบกับความชุกของการเกิดโรคเบาหวาน เมื่อปี พ.ศ. 2552 ซึ่งขณะนั้นมีความชุกของการเกิดโรคเบาหวานในผู้ปวย เพียงร้อยละ 6.9 หรือ 3.3 ล้านคนเท่านั้น

สำนักระบาดวิทยา ปี พ.ศ. 2558 ได้รับข้อมูลจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ รายงานว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ มีจำนวนทั้งสิ้น 393,887 ราย คิดเป็นอุบัติการณ์ 602.03 ต่อประชากรแสนคน ซึ่งยังมีแนวโน้มที่คงที่ และในอนาคตมีการคาดการณ์ว่า แนวโน้มของผู้ป่วยเบาหวานรายใหม่ จะยังคงมีแนวโน้มที่เพิ่มมากขึ้นเรื่อย ๆ

จากแผนงานควบคุมโรคไม่ติดต่อ ปี พ.ศ. 2560-2564 รายงานสถานการณ์โรคไม่ติดต่อของประเทศไทย โดยพบว่า กลุ่มโรคไม่ติดต่อได้คร่าชีวิตประชากรไทยถึง ร้อยละ 75 ของการเสียชีวิตทั้งหมดหรือราว 320,000 คนต่อปี ในจำนวนนี้พบว่าประมาณครึ่งหนึ่งหรือประมาณร้อยละ 55 มีผู้ป่วยที่เสียชีวิต ที่อายุต่ำกว่า 70 ปี ซึ่งองค์การอนามัยโลกจัดเป็นการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร

เมื่อพิจารณาความรุนแรงของโรคไม่ติดต่อที่เป็นสาเหตุของการเสียชีวิตก่อนวัยอันควร ใน 4 โรคสำคัญ คือ โรคหลอดเลือดสมอง โรคหัวใจขาดเลือด โรคเบาหวาน และโรคทางเดินหายใจอุดกั้นเรื้อรัง จากข้อมูลทะเบียนการเสียชีวิตของสำนักบริหารทะเบียน กระทรวงมหาดไทย พบว่าอันดับ 3 ของโรคไม่ติดต่อที่สำคัญที่ทำให้ประชากรไทยเสียชีวิตนั้น คือ โรคเบาหวาน โดยพบว่า อัตราการเสียชีวิตในช่วงอายุ 30-69 ปี ของโรคเบาหวานมีแนวโน้มสูงขึ้น จากปี พ.ศ. 2555 มีผู้เสียชีวิตจากโรคเบาหวานคิดเป็น 13.2 ต่อแสนประชากร เพิ่มขึ้นเป็น 17.8 ต่อแสนประชากร ในปีพ.ศ 2558 ซึ่งผู้ป่วยเบาหวานมักจะเสียชีวิตจากโรคแทรกซ้อนของเบาหวาน เช่น ภาวะไตวาย และ โรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นต้น

ด้วยเหตุนี้เองกระทรวงสาธารณสุข ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการป้องกันการเกิดโรคเบาหวาน โดยเน้นในเรื่องของการประเมินความเสี่ยง ตรวจคัดกรองผู้ป่วย ซึ่งการคัดกรองนี้ นอกจากจะช่วยค้นหา ผู้ที่มีโอกาสเสี่ยงที่จะเป็นเบาหวานในอนาคตและให้การป้องกันไม่ให้เกิดโรคเบาหวานแล้ว ยังช่วยให้สามารถตรวจพบผู้ที่เป็นเบาหวาน โดยไม่มีอาการและให้การรักษาแต่เนิ่นๆ ได้อีกด้วย จากข้อมูลของการคัดกรองกลุ่มเสี่ยงโรคเบาหวาน ในปี พ.ศ. 2558-2560 พบว่า ประชากรอายุ 35 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการคัดกรองว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงเบาหวาน มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นจากประมาณ 1.8 ล้านราย ในปี 2558 เป็นประมาณ 2.5 ล้านรายในปี 2560 ซึ่งจากข้อมูลนี้แสดงให้เห็นว่าแนวโน้มของกลุ่มเสี่ยงไม่ลดลงมีแต่จะเพิ่มขึ้น โดยปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้กลุ่มเสี่ยงนั้นเพิ่มมากขึ้นนั้นมาจาก พฤติกรรมการใช้ชีวิต ขาดความรู้ในการรับประทานอาหาร ขาดการออกกำลังกาย ความอ้วน มีน้ำหนักตัวเกิน เป็นต้น

แนวทางการตรวจคัดกรองโรคเบาหวานในผู้ใหญ่ในประเทศไทย ได้แนะนำให้มีการคัดกรองเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงสูงเท่านั้น ยกตัวอย่างเช่น อายุมากกว่า 35 ปี BMI มากกว่า 25 มีโรคประจำตัว เช่น ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดผิดปกติ มีโรคหัวใจและหลอดเลือด มีกลุ่มอาการถุงน้ำในรังไข่ เป็นต้น โดยใช้เกณฑ์เสี่ยงข้อใดข้อหนึ่ง หรือตามคะแนนการประเมินความเสี่ยงตามข้อเสนอแนะขององค์การอนามัยโลก

เมื่อผู้ป่วยได้รับการประเมินความเสี่ยง หรือ เข้าข่ายอยู่ในกลุ่มเสี่ยง จะได้รับการตรวจวัดระดับ fasting capillary blood glucose จากปลายนิ้ว หรือ การตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือด fasting plasma glucose (FPG) โดยถ้าระดับ FPG มากกว่า 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร จะได้รับการตรวจเช็คซ้ำว่าเป็นโรคเบาหวานจริงหรือไม่ เมื่อได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน เจ้าหน้าที่จะทำการส่งต่อพบแพทย์ เพื่อได้รับการรักษาด้วยยาต่อไป แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยหรือผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงได้รับการตรวจระดับ FPG อยู่ในช่วงระหว่าง 100-125 มิลลิกรัม/เดซิลิตร จะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น impair fasting glucose หรือ ภาวะก่อนเบาหวาน (Prediabetes) ผู้ป่วยหรือผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงจะ

ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ โดยการเน้นปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น การออกกำลังกายให้สม่ำเสมอ ควบคุมน้ำหนักตัวให้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม และเพิ่มการตรวจความดันโลหิต ตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด นัดติดตามผู้ป่วยเพื่อประเมินความเสี่ยงซ้ำ ทุก ๆ 1-3 ปี ขึ้นอยู่กับคะแนนความเสี่ยงของโรคเบาหวาน โดยคะแนนความเสี่ยงที่มากกว่า 8 มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานใน 12 ปี ช้างหน้ามากกว่า ร้อยละ 20 แพทย์จำเป็นต้องนัดติดตามเพื่อประเมินความเสี่ยงซ้ำ ทุก ๆ 1 ปี

ในการรักษาภาวะก่อนเบาหวาน หรือผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยง ให้มีประสิทธิผลนั้นต้องประกอบด้วย หลักการ SAFE 4 ข้อ ดังนี้ (American Diabetes Associate; ADA 2016)

“S”: Screening การตรวจคัดกรอง

“A”: Assess and Advise เมื่อทราบว่าอยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน ผู้ป่วยต้องมีความตระหนักถึงสิ่งที่จะตามมา ถ้าไม่ได้รับการรักษาตั้งแต่นั้น ๆ และสิ่งสำคัญ อีกข้อ คือการได้รับคำแนะนำ (Advise) ที่ถูกวิธี จากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์

“F”: Follow up เมื่อได้รับการรักษาและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมแล้ว การติดตามผลการรักษาเป็นสิ่งสำคัญ

“E”: Evaluate progress ประเมินความคืบหน้า

ตามหลักการทั้ง 4 ข้อข้างต้น ผู้ป่วยจำเป็นต้องให้ความร่วมมือจากแพทย์และเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ ถ้าผู้ป่วยหรือผู้ที่เข้าข่ายอยู่ในกลุ่มเสี่ยงมีความตั้งใจในการรักษา ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการใช้ชีวิต การรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย และมาพบแพทย์ตามนัดเพื่อติดตามการประเมินความเสี่ยงอย่างเคร่งครัด ภาวะก่อนเบาหวานก็จะหายไปหรือช่วยชะลอโอกาสการเกิดโรคเบาหวานได้ในอนาคต

แต่ในปัจจุบัน การให้ความสำคัญต่อภาวะก่อนเบาหวานในประเทศไทย ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ซึ่งปัญหาที่พบได้บ่อย คือ ผู้ป่วยขาดการติดตามผลเพื่อประเมินความเสี่ยง อาจจะมาจากตัวผู้ป่วยเอง หรือ เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ก็ตาม เนื่องจากบุคลากรทางการแพทย์มีจำนวนจำกัด หรือ อีกปัญหาหนึ่ง คือ ผู้ป่วยหรือผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยง ขาดการเอาใจใส่ หรือยังไม่เข้าใจ ในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม (Lifestyle Therapy) เช่น การเลือกรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย การลดน้ำหนัก อย่างแท้จริง อีกทั้งแนวทางการดูแลรักษา การให้คำแนะนำ ผู้ป่วยในกลุ่มเสี่ยงหรือผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวานยังขาดประสิทธิภาพ อีกทั้งยังไม่มีแนวทางการรักษาเพิ่มเติมอื่น ๆ ที่เห็นผลชัดเจน

ด้วยเหตุนี้ ผู้วิจัยได้เล็งเห็นปัญหาที่เกิดขึ้น มีความสนใจการวิจัยเกี่ยวกับภาวะก่อนเบาหวาน อีกทั้งในส่วนของผู้วิจัยเอง มีความสนใจเกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ซึ่งสารสกัดนี้เป็นสารพฤกษเคมี ที่มีความปลอดภัยสูง ในต่างประเทศมีการวิจัยและมี

การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มากมาย ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน โดยแรกเริ่ม ส่วนใหญ่จะเป็นการนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาใช้ศึกษากับผู้ป่วยกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular health) รวมถึงโรค Chronic venous insufficiency ซึ่งโรคนี้เกิดจากการอุดตันของหลอดเลือดดำหรือเกิดจากการที่มีลิ้นของหลอดเลือดดำทำงานผิดปกติ (Gulari et al., 1999) การนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มารักษาเสริมในผู้ที่เป็โรคหอบหืด (Hosseini et al., 2011) การนำเอาสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาช่วยบรรเทาอาการปวด ในผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม (Faird et al., 2007) และที่น่าสนใจคือ การนำเอาสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ผู้เขียนคาดหวังว่า งานวิจัยเล่มนี้จะมีประโยชน์ ในอนาคตต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดเส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัวดัชนีมวลกาย ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน
2. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ จากการรับประทาน สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

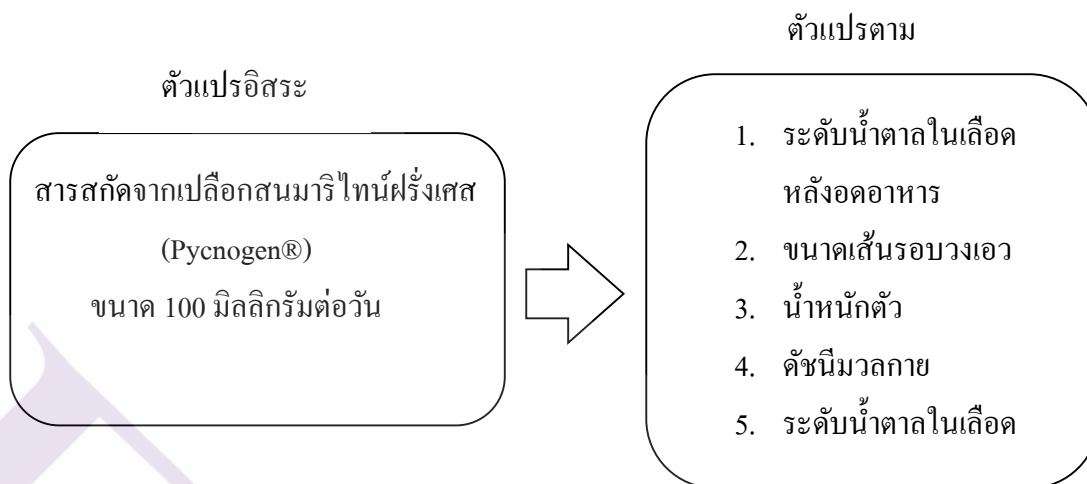
1.3 คำถามการวิจัย

การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวานจะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลงหรือไม่

1.4 กรอบแนวคิดการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้เลือกสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ชนิดรับประทาน มาเป็นตัวทดสอบ เพื่อดูว่าหลังจากผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน มีระดับน้ำตาลในเลือดลดลงหรือไม่

ตัวแปรอิสระที่ต้องการศึกษา คือ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส(Pycnogen®)



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดการวิจัย

1.5 สมมติฐานการวิจัย

ภายหลังเข้าร่วมงานวิจัย 12 สัปดาห์ ผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวานที่ได้รับ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) จะมี

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมงมีค่าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม
2. ขนาดเส้นรอบวงเอว มีค่าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม
3. น้ำหนักตัว มีค่าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม
4. ดัชนีมวลกาย มีค่าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม
5. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1C) มีค่าลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อทราบถึงผลของการรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดเส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

2. เพื่อทราบถึงผลข้างเคียง ที่อาจจะเกิดขึ้นจากการรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

3. การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) หวังผลเพื่อช่วยชะลอการเกิดโรคเบาหวานในอนาคต

4. การวิจัยนี้เป็นประโยชน์ ซึ่งสามารถนำไปต่อยอดกับการวิจัยในประเทศไทย ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน หรือกลุ่มโรคเรื้อรัง (Non-communicable disease, NCD) อื่น ๆ ต่อไป

1.7 นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

1. สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สกัดมาจากเปลือกสด ของต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (French maritime pine bark) สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีลักษณะเป็นผงสีน้ำตาล แห้ง ละเอียด ภายในสารสกัด ประกอบด้วย Procyanidins เป็นองค์ประกอบหลัก ในปัจจุบันมีงานวิจัยจำนวนมากศึกษาการนำ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาใช้ ไม่ว่าจะเป็นการนำมาใช้รักษาโรคร่วมกับยาแผนปัจจุบัน หรือนำมาใช้ในแง่ของการชะลอการเกิดโรคต่าง ๆ เช่น โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง ภาวะ Chronic venous insufficiency เป็นต้น (Rohdewald et al., 2002)

2. ภาวะก่อนเบาหวาน หรือ Prediabetes ใช้เกณฑ์การวินิจฉัยของ American Diabetes Association 2016 โดยประกอบไปด้วย

ระดับน้ำตาลในเลือดหลังการอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting Plasma Glucose: FPG) อยู่ในช่วง 100-125 mg/dL

ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (Hemoglobin A1C: HbA1C) อยู่ในช่วง 5.7% -6.4%

1.8 ขอบเขตของงานวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ศึกษาประชากรในผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าอยู่ในเกณฑ์การเป็นภาวะก่อนเบาหวาน ที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปีของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ในงานวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลที่จำเป็น แนวคิด กลไก ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวาน และรวมถึงงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) โดยผู้วิจัยจะขออธิบายรายละเอียด โดยแบ่งเป็นแต่ละหัวข้อ ดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวาน

2.2 ประวัติและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

2.3 กลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

2.1 แนวคิด ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวาน

ภาวะก่อนเบาหวานหรือ Prediabetes เป็นภาวะที่ผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร อยู่ในช่วงระหว่าง 100-125 mg/dL ซึ่งถ้าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 126 mg/dL ขึ้นไป องค์การอนามัยโลก (WHO) และ American Diabetes Association (ADA) ได้กำหนดไว้ว่า ผู้คนจะได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน

สาเหตุและปัจจัยที่ทำให้เกิดภาวะก่อนเบาหวานมีได้หลากหลายปัจจัย ซึ่งปัจจัยที่เกิดจะเป็นปัจจัยเดียวกันกับการเกิดโรคเบาหวาน โดยมีปัจจัยและรายละเอียดต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ปกติแล้ว เมื่อเรารับประทานอาหาร อินซูลินจะทำหน้าที่ ในการนำน้ำตาลกลูโคสจากอาหารที่เรารับประทาน ส่งต่อไปยังเซลล์ต่าง ๆ เพื่อนำมาใช้เป็นพลังงาน เมื่อน้ำตาลกลูโคสถูกใช้ เป็นพลังงานหมด ดับจะไม่มีการปล่อยไว้ในรูปแบบของไขมันอีก แสดงว่าร่างกายของเรามีการตอบสนองต่ออินซูลินได้ดี (Insulin Sensitivity) แต่ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ร่างกายตอบสนองต่ออินซูลินได้ไม่ดึ้นัก ทำให้เกิดการลดลงของ Insulin Sensitivity หรือการเพิ่มขึ้นของการดื้อต่ออินซูลิน (Insulin Resistance) เกิดขึ้น (Samuel et al., 2016) โดยกระบวนการการเกิดการดื้อต่อ

อินซูลินนี้มาจาก การที่ร่างกายได้รับอาหาร เช่น อาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตเชิงเดี่ยว เป็นระยะเวลา ยาวนานหรือในปริมาณที่มากเกินไป

2. ส่งผลทำให้ร่างกายมีระดับน้ำตาลในเลือดสูงตลอดเวลา ทำให้เบต้าเซลล์ (β -cells) ในตับอ่อนต้องผลิตอินซูลินออกมามากเพื่อรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ปกติ เมื่อตับอ่อน ต้องทำงานหนักเกินกำลัง เบต้าเซลล์บางส่วนจะค่อย ๆ ตายลงไปเรื่อย ๆ ดังนั้นกำลังการผลิต อินซูลินของตับอ่อนก็จะลดลงเรื่อย ๆ เช่นกัน ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่มสูงขึ้น ต่อมาเมื่อ เบต้าเซลล์ลดจำนวนลงเหลือครึ่งหนึ่งจากจำนวนเซลล์เดิมที่มีอยู่ ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดยิ่ง สูงขึ้นเรื่อย ๆ จนกลายเป็นโรคเบาหวาน เพราะฉะนั้นการลดการเกิดโรคเบาหวานในอนาคต ควร ตระหนักและให้ความสนใจในการป้องกันหรือชะลอการเกิดโรคเบาหวาน ถึงแม้จะได้รับการ วินิจฉัยเพียงแค่ว่าเป็นภาวะก่อนเบาหวานก็ตาม เพราะ โอกาสการกลายเป็นโรคเบาหวานในอนาคตก็มี อัตราสูง ถ้าไม่ได้รับการรักษาตั้งแต่นั้น ๆ

3. ขาดการออกกำลังกาย

4. การสูบบุหรี่

5. การดื่มแอลกอฮอล์ (Cullmann et al., 2012)

6. ร่างกายขาดสารอาหาร วิตามิน เกือบแร่ ที่สำคัญ เช่น วิตามินดี งานวิจัยพบว่าประชาชนใน สหรัฐอเมริกา ที่มีระดับวิตามินดีต่ำจะสัมพันธ์กับการเกิดภาวะก่อนเบาหวาน (Shankar et al., 2011)

7. ประวัติการเจ็บป่วยของคนภายในครอบครัว เช่น โรคเบาหวาน โรคอ้วน (Rodrigue et al., 2010) ซึ่งเป็นโรคที่ถูกถ่ายทอดทางพันธุกรรม เป็นต้น

เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน

หลาย ๆ องค์กร ได้ให้คำจำกัดความของภาวะก่อนเบาหวาน ไว้ไม่เหมือนกัน (Gabir et al., 2002)

1. เกณฑ์การวินิจฉัยองค์การอนามัยโลก หรือ WHO ใช้ตัววัดที่จำเพาะ 2 ค่า คือ Fasting Plasma Glucose: FPG เป็นการเจาะระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง โดยให้เกณฑ์การ วินิจฉัย ภาวะก่อนเบาหวาน อยู่ในช่วง 6.1-6.9 mmol/L (110-125 mg/dL) และ การวัดความทนทาน น้ำตาลกลูโคส (Oral Glucose Tolerance Test: OGTT) กรณีที่สงสัยแต่ระดับน้ำตาลในเลือดก่อน รับประทานอาหารไม่ถึง 126 mg/dL ให้ตรวจโดยการดื่มน้ำตาล 75 กรัม เจาะเลือดก่อนและหลังดื่ม 2 ชั่วโมง หากอยู่ในช่วง 7.8-11.0 mmol/L (140-200 mg/dL) ถือว่าความทนทานต่อน้ำตาลบกพร่อง หรือ Impair Glucose Tolerance (IGT)

2. ส่วนเกณฑ์การวินิจฉัยของ American Diabetes Association (ADA) ใช้ตัววัดที่จำเพาะ คือ Fasting Plasma Glucose: FPG อยู่ในช่วง 100-125 mg/dL และมีการเจาะน้ำตาลในเลือดสะสม เพื่อเป็นการยืนยันการวินิจฉัยและยังสามารถทำนายโอกาสการเกิดโรคเบาหวานในผู้ป่วยคนนั้นได้ (Heianza et al., 2012) โดยเกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวานของ HbA1C อยู่ในช่วง 5.7-6.4% หรือใช้วิธีการวัดความทนทานน้ำตาลกลูโคส (Oral Glucose Tolerance Test: OGTT) กรณีที่สงสัย แต่ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนรับประทานอาหารไม่ถึง 126 mg/dL ให้ตรวจโดยการดื่มน้ำตาล 75 กรัม เจาะเลือดก่อนและหลังดื่ม 2 ชั่วโมงหากอยู่ในช่วง 7.8-11.0 mmol/L (140-200 mg/dL) ถือว่าความทนทานต่อน้ำตาลบกพร่อง หรือ Impair Glucose Tolerance

3. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน ในประเทศไทย พ.ศ.2560 ใช้เกณฑ์การวินิจฉัยภาวะก่อนเบาหวาน เช่นเดียวกับ American Diabetes Association (ADA) นิยมใช้การตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง มากกว่าวิธีหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด ด้วยวิธี Oral Glucose Tolerance Test: OGTT เนื่องจากการตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง ทำได้ง่าย แม่นยำ ไม่ต้องเสียเวลาทดสอบ และยืนยันภาวะก่อนเบาหวานด้วย การเจาะเลือดหาค่าน้ำตาลในเลือดสะสม

ในผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะก่อนเบาหวาน ถ้าไม่ได้รับการรักษาและติดตามผล อาจส่งผลทำให้เกิดโรคและภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ได้ ดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยมีโอกาสพัฒนากลายเป็นโรคเบาหวาน

อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานในอนาคต พบได้ 4-6% ในผู้ที่ถือว่าความทนทานต่อน้ำตาลบกพร่อง อุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวาน พบได้ 6-9% ในผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง และอุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวาน พบได้ถึง 15-19% เมื่อได้รับการวินิจฉัยจากทั้งความทนทานของน้ำตาลบกพร่อง และ ระดับน้ำตาลในเลือดสูงหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (Gerstein et al., 2007)

มีการวิจัยจำนวนมาก รายงานว่า ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม เป็นอีกตัวหนึ่งที่มีความสำคัญในการทำนายโอกาสการเกิดโรคเบาหวานและโรคหัวใจและหลอดเลือดในอนาคต (Praet et al., 2006) โดยพบว่า ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสะสม อยู่ในช่วง 5.5-6.0% มีโอกาสเกิดโรคเบาหวานในอีก 5 ปีข้างหน้า ถึง 9-25% ส่วนผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสะสมอยู่ในช่วง 6.0-6.5% มีโอกาสเกิดโรคเบาหวานในอีก 5 ปีข้างหน้า ถึง 25-50% และ ผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสะสม อยู่ในช่วง 6.0-6.5% เมื่อคิดในแง่ สถิติและระบาดวิทยา พบค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ ของการเกิดโรคเบาหวานถึง 20 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสะสมเท่ากับ 5.0% (Hansen et al., 2009)

นอกจากนี้ Diabetes risk score ซึ่งเป็นการสอบถามประวัติและข้อมูลของผู้ป่วย โดยใน Diabetes risk score นี้จะประกอบไปด้วย อายุ เพศ อาชีพ ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าความดันโลหิต คั่งนิมวตกาย ประวัติการเจ็บป่วยภายในครอบครัว ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ล้วนแล้วแต่มีประโยชน์ต่อผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน โดย Diabetes risk score จะช่วยทำนายโอกาสการเกิดและการพัฒนาไปเป็นโรคเบาหวานในอนาคตได้อีกด้วย (Stern et al., 2002)

2. ผู้ป่วยมีโอกาสเกิดความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลาย (Polyneuropathy)

ซึ่งส่งผลทำให้เกิดอาการปวดและชาตามร่างกาย ส่วนมากมักพบบริเวณรอบ ๆ เอว โดยพบอาการเหล่านี้ได้ในผู้ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง ถึง 11.3% ผู้ที่มีความทนทานต่อน้ำตาลบกพร่อง พบได้ถึง 13% และในผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานแล้ว พบความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายได้ถึง 28% (Ziegler et al., 2008)

3. มีโอกาสเกิดโรคไตวายเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease)

ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน พบโอกาสการเกิดโรคไตวายเรื้อรังได้ถึง 17.7% ส่วนผู้ที่เป็นโรคเบาหวานแล้ว มีโอกาสเกิดโรคไตวายเรื้อรังถึง 39.6% (Plantinga et al., 2010)

4. มีโอกาสเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (Myocardial Infarction: MI)

ผู้ที่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน หรือผู้ป่วยที่อยู่ในภาวะก่อนเบาหวาน โอกาสเสี่ยงต่อการเกิดโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ชนิด Non ST-elevate MI (NSTEMI) ซึ่งพบได้บ่อย เพราะฉะนั้นการตรวจคัดกรองในผู้ที่ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวาน หรือ ผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง (Robert et al., 2013)

5. มีโอกาสเกิดโรคอัลไซเมอร์

การเกิดภาวะคือต่ออินซูลิน ในผู้ป่วยภาวะก่อนเบาหวานและผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานแล้วส่งผลทำให้สมองกลีบหน้าสมองส่วนกลีบข้างและขมับและบริเวณ cingulate มีอัตราการใช้กลูโคสของเนื้อสมอง (Cerebral Metabolic Rate of glucose หรือ CMRglu) ลดลง ส่งผลทำให้ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ มีคุณภาพของความจำที่ไม่ดี เพราะฉะนั้นภาวะคือต่ออินซูลินจึงอาจจะถือว่าเป็น marker ตัวหนึ่ง ในการวินิจฉัยโรคอัลไซเมอร์ในระยะเริ่มต้นได้ (Laura et al., 2011)

การรักษาเมื่อได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะก่อนเบาหวาน

ตามการแนะนำของ American Association of Clinical Endocrinologists 2017

1. การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมการใช้ชีวิต (Lifestyle modification therapy)

1.1 ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมารับประทานอาหาร เพิ่มการรับประทานอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อนซึ่งคาร์โบไฮเดรตกลุ่มนี้ จะไม่ผ่านการแปรรูป มีกากใยอาหารและไฟเบอร์

สูง ส่งผลทำให้ ย่อยช้า ดูดซึมช้าและอึดนาน เพิ่มหรือเลือกรับประทานไขมัน ชนิดโอเมก้า 3 จาก น้ำมันปลา หรือน้ำมันเมล็ดป่านลินิน และ เลือกใช้น้ำมันชนิดโอเมก้า 9 เช่น น้ำมันมะกอก หรือน้ำมันรำข้าว ซึ่งสามารถผ่านความร้อนไม่ได้หรือได้เพียงเล็กน้อย ลดหรือหลีกเลี่ยงการบริโภค ไขมันชนิดโอเมก้า 6 เช่น น้ำมันถั่วเหลือง เป็นต้น โดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการรับประทาน ข้างต้น จะช่วยลดการอักเสบภายในร่างกาย และลดสาเหตุของการเกิดภาวะก่อนเบาหวาน

1.2 เพิ่มการออกกำลังกาย โดยเน้นการออกกำลังกายแบบหนักสลับเบา (Interval Training) โดยระดับความแรง (Intensity) ควรอยู่ในช่วง 40-85% โดยการออกกำลังกายในรูปแบบนี้ จะช่วยเพิ่มการเผาผลาญน้ำตาล ปรับปรุง Insulin sensitivity ให้ดีขึ้น อีกทั้งยังช่วยให้ร่างกายมีการ หลั่ง Growth Hormone ออกมา ซึ่งช่วยเผาผลาญไขมัน และสร้างกล้ามเนื้อ ซึ่งการออกกำลังกาย แบบหนักสลับเบาจะได้ผลดี มากกว่าการออกกำลังกายแบบทั่ว ๆ ไป (Low to moderate intensity aerobic)

ตัวอย่างการออกกำลังกายแบบ Interval Training ยกตัวอย่างเช่น การวิ่งจ็อกกิ้ง ก็ให้เพิ่ม การวิ่งเร็ว เข้าไปประมาณ 1 นาที แล้วกลับมาวิ่งจ็อกกิ้งอีกระยะ สลับกันไป เป็นต้น (Conrad et al., 2008)

1.3 ลดน้ำหนัก โดยการปรับเปลี่ยนอาหาร เพิ่มการออกกำลังกาย ซึ่งพบว่า การลด น้ำหนักทุก ๆ 1 กิโลกรัม จะช่วยลดปัจจัยเสี่ยงของการพัฒนาไปเป็นโรคเบาหวานในอนาคตได้ถึง 16% (Hamman et al., 2006) ซึ่งการลดน้ำหนัก ถือว่าเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาภาวะก่อน เบาหวาน แต่ถ้าในผู้ป่วยบางรายที่ไม่สามารถลดน้ำหนักได้ตามที่ตั้งไว้ การพิจารณาใช้ยา Liraglutide ก็เป็นอีกทางเลือกหนึ่ง ซึ่งยาตัวนี้มีประโยชน์ในแง่ของการช่วยจำกัดแคลอรี ส่งผลทำ ให้น้ำหนักลดลง และภาวะคือต่ออินซูลินนั้นดีขึ้นด้วย (Kim et al., 2013) หรืออาจพิจารณาการทำการ ผ่าตัด Bariatric surgery ในรายที่มีข้อบ่งชี้ (Sjostrom et al., 2004)

2. ตรวจคัดกรองและรักษากลุ่ม โรคที่ทำให้เสี่ยงต่อ Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD) เช่น โรคไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง เป็นต้น

3. พิจารณาให้ยาลดน้ำตาลที่มีผลข้างเคียงน้อย มักจะใช้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงสูง เช่น ยา Metformin หรือยา Acarbose ถ้าการรักษาไม่ดีขึ้นอาจจะมี การเพิ่มการใช้ยากลุ่ม Thiazolidinedione (TZD) หรือ Glucagon Like Peptide 1 (GLP-1 receptor agonist) ซึ่งการให้ยาจำเป็นต้องทำควบคู่ไป กับ การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมร่วมด้วย

จากการรักษาภาวะก่อนเบาหวานข้างต้น ถ้าผู้ป่วยไม่ดีขึ้นจากการปรับเปลี่ยน พฤติกรรมเพียงอย่างเดียว การรักษาอื่น ๆ จึงมีความจำเป็นจะต้องเสริมเข้ามา ซึ่งการรักษาเหล่านี้ก็ ล้วนมีทั้งข้อดีและข้อเสีย แต่ข้อเสียที่เห็นได้ชัด ก็คือ ค่าใช้จ่ายที่สูง โดยเฉพาะยา และการผ่าตัด อีก

ทั้งผู้ป่วยอาจได้รับภาวะแทรกซ้อนจากการรักษา เช่น เสี่ยงต่อภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ และยาบางตัว มีผลต่อดับ อาจทำให้เกิดโรคตับอักเสบได้ ถ้ามีการใช้ยานั้น ๆ เป็นระยะเวลานาน

2.2 ประวัติและข้อมูลทางเภสัชวิทยาของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®)

ต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (French maritime pine) เป็นพืชที่อยู่ในกลุ่ม Family: *Pinaceae* Genus: *Pinus* Species: *Pinus pinaster ssp. atlantica* ซึ่งปลูกมากในพื้นที่ที่เป็นดินทรายในแถบตะวันตกเฉียงใต้ของประเทศฝรั่งเศส ต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส *Atlantica P. pinaster* มีความแตกต่างจากสายพันธุ์ *Iberian* และ *Moroccan* เนื่องจากสายพันธุ์ฝรั่งเศสมีความทนทานต่อพื้นที่ที่เป็นดินเค็มได้ดีกว่าสายพันธุ์ *Iberian* และ *Moroccan* (Saur et al., 1993) และมีองค์ประกอบทางพฤกษเคมีที่ไม่เหมือนกัน (Bahrman et al., 1994) เปลือกแต่ละชั้นของต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส มีความหนาประมาณ 1-3 เซนติเมตร มีสีแดงเข้มหรือสีน้ำตาลอ่อน ภายในเปลือก มีลักษณะเรียบ และเว้าเล็กน้อย ส่วนภายนอกเปลือกนั้น มีลักษณะขรุขระเป็นร่องลึก รูปตัววี สมัยก่อนเมื่อต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส มีอายุได้ประมาณ 30-50 ปี ก็จะถูกตัด นำไม้มาทำเป็นเฟอร์นิเจอร์มากกว่าการนำมาสกัดเป็นสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ต่อมารัฐบาลฝรั่งเศสได้รณรงค์และมีกฎหมายให้ประชาชนช่วยกันปลูกต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส ซึ่งการปลูกต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศสนั้นได้เริ่มแพร่หลายกระจายไปตามประเทศรอบข้าง ส่งผลให้พื้นที่ที่ปลูกต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศสนั้นมีมากกว่า 2.5 ล้านเอเคอร์ทั่วยุโรป

ในปี ค.ศ. 1534 นักสำรวจทางเรือผู้มีชื่อเสียงชาวฝรั่งเศส ชื่อ นาย Jacques Cartier ได้ออกสำรวจภูเขาน้ำแข็ง ในประเทศแคนาดา ขณะนั้นลูกเรือของเขา ได้ป่วยด้วยโรคโลหิตจางอย่างรุนแรง เนื่องจากขาดวิตามินซี เขาได้ลองให้ลูกเรือดื่มชาจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส หลังจากนั้นอาการของลูกเรือ จึงเริ่มดีขึ้น

ในปี ค.ศ.1951 ศาสตราจารย์ Jacques Masquelier แห่งมหาวิทยาลัย Bordea ประเทศฝรั่งเศส ซึ่งทำานผู้นี้เป็นบุคคลแรกที่ศึกษาวิจัยและค้นพบ Oligomeric Proanthocyanidins (OPCs) ในสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส ซึ่ง OPCs ที่ค้นพบนี้ สามารถต่อต้านอนุมูลอิสระและต่อต้านความเสื่อมของร่างกายได้เป็นอย่างดี

นาย Charles Haimoff ผู้ก่อตั้งบริษัท Horphag Research ตั้งแต่ปี ค.ศ.1925 ณ กรุงเบอร์ลิน ประเทศเยอรมัน มีความสนใจในเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศสเป็นอย่างมาก นาย Charles Haimoff ได้ค้นพบว่าเปลือกสนของต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส มีสารสกัดสำคัญที่สามารถละลายน้ำได้ โดยนาย Charles Haimoff ได้ทำการตั้งชื่อและจดลิขสิทธิ์ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า Pycnogenol® ใน

เวลาต่อมาในปี ค.ศ. 1965 การศึกษาวิจัยทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ได้เริ่มต้นขึ้น

ในปี ค.ศ.1967 สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ถูกวางจำหน่ายในยุโรป และในปี ค.ศ.1987 บริษัท Horphag Research ได้รับสิทธิบัตรสหรัฐเป็นครั้งแรกและถูกนำมาจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาและ ประเทศต่าง ๆ ในแถบเอเชีย

สารประกอบทางเคมีของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สกัดมาจากเปลือกสดของต้นสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส โดยขั้นตอนการสกัดจะใช้ Ethanol และน้ำ เป็นตัวสกัด Pycnogen® นี้ออกมาโดยสารสกัดที่ได้ จะมีลักษณะเป็นผงสีน้ำตาล แข็งละเอียด สามารถละลายน้ำได้ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นสารพฤกษเคมี (Phytochemical) ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม Polyphenol Flavonoids โดยเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส ที่มีน้ำหนัก 1000 กิโลกรัม สามารถผลิตสารสกัด ได้ประมาณ 1 กิโลกรัม ในส่วนของการควบคุมคุณภาพทางการผลิตของสารสกัด Pycnogen® จากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศสนั้น ปัจจุบันถูกควบคุมโดย US Pharmacopoeia

สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ภายใน ประกอบไปด้วย

1. Procyanidin compounds (โดยตามมาตรฐาน ปริมาณของ Procyanidins จะอยู่ที่ 65-75%) ประกอบด้วยโมเลกุลของ Procyanidin B1 Catechin (reference at 1.5%; range of 0.8-2.1%) และ Epicatechin (Rohdewald et al., 2002)

2. Caffeic acid (1.75 mcg/mg; 0.2% by weight)

3. Ferulic acid (3.25 mcg/mg; 0.3% by weight)

4. Taxifolin (14.35 mcg/mg; 1.4% by weight) (Grimm et al., 2006)

ส่วนสารประกอบอื่น ๆ ที่พบได้ในสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยกตัวอย่างเช่น Phenolic acid ที่ประกอบไปด้วย benzoic acid cinnamic acid free glucose และสารอนินทรีย์ต่าง ๆ เช่น แคลเซียม แมงกานีส เป็นต้น (Iravani et al., 2011) โดยสารประกอบต่าง ๆ ที่พบในสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีสูตรโครงสร้างทางเคมี ดังในภาพที่ 2.1

1. เม็ดหรือแคปซูล โดยมีขนาด 20-100 มิลลิกรัม
2. สเปรย์พ่นทางปาก ขนาด 2 มิลลิกรัม
3. ลูกอมบรรจุสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 5 มิลลิกรัม
4. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

อาการไม่พึงประสงค์ที่สามารถพบได้

สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ได้มีการรับรองความปลอดภัยโดย GRAS (Generally Recognized As Safe) โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย ได้แก่

1. รู้สึกมวนท้อง ช้อแนะนำให้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) พร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันที
2. เวียนศีรษะ
3. คลื่นไส้
4. ปวดศีรษะ
5. มีลิ้นขึ้น
6. ท้องเสีย
7. ในผู้หญิงก่อนเป็นประจำเดือนในแต่ละรอบเดือน อาจจะมีเลือดไหลผิดปกติออกมาจากช่องคลอดหรือปวดประจำเดือน (Kohama et al., 2004)

ส่วนอาการที่พบน้อยมาก คือ ผื่นลมพิษ ผื่นคัน (ตามรายงานการใช้ในปี ค.ศ. 2002-2005 พบ 3 รายที่มีอาการผื่นลมพิษ ซึ่งในเวลานั้นสาเหตุการแพ้มาจากส่วนประกอบของสีที่อยู่ในแคปซูล)

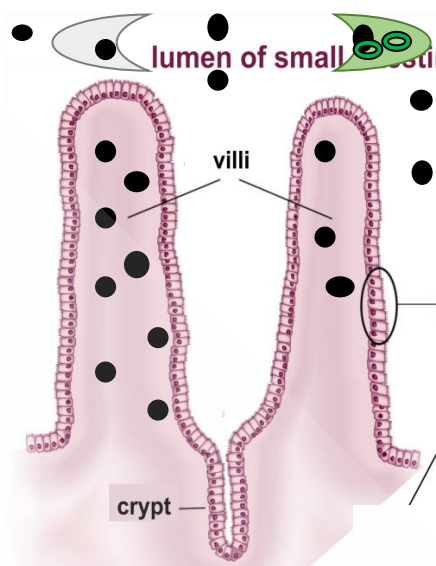
มีงานวิจัยเกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มากมาย ตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน โดยแรกเริ่ม ส่วนใหญ่จะเป็นการนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาศึกษากับผู้ป่วยกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular health) เช่น โรคความดันโลหิตสูง เบาหวาน โดยใช้ศึกษาวิจัยร่วมกับยาแผนปัจจุบัน ส่งผลเสริมฤทธิ์การรักษา การนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาใช้เพื่อการป้องกันโรค เช่น กลุ่มโรค metabolic syndrome เป็นต้น และที่น่าสนใจคือ การนำเอาสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่งผู้เขียนจะกล่าวรายละเอียดในหัวข้อถัดไป

2.3 กลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด

ปกติแล้ว เมื่อเรารับประทานอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตและแป้ง ร่างกายจะมีการย่อยอาหารกลุ่มนี้ โดยเอนไซม์ Alpha Glucosidase ที่อยู่ใน brush border ของลำไส้เล็ก แล้วกลูโคสจะถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือด เพื่อคงระดับน้ำตาลในเลือดอยู่ในระดับปกติ แต่ถ้าเรารับประทานอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรต ในปริมาณที่มากเกินไปหรือรับประทานคาร์โบไฮเดรตเชิงเดี่ยวที่มากเกินไปเป็นประจำ จะทำให้น้ำตาลในเลือดมีระดับที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็ว เกิดภาวะ blood sugar spike ส่งผลทำให้บุคคลนั้นมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน (Insulin Resistance) ซึ่งถ้าไม่ได้รับการรักษาหรือได้รับการวินิจฉัยตั้งแต่เนิ่น ในระยะยาวบุคคลนั้นจะมีโอกาสหรือมีความเสี่ยงที่จะเป็นโรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจและหลอดเลือดได้ (Samuel et al., 2016)

ดังนั้น อาหารประเภทผัก ผลไม้ คาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อน เช่น แป้งไม่ขัดขาว ข้าวกล้อง ธัญพืช เผือก มัน อาหารที่มีฟลาโวนอยด์สูง เช่น พริกหยวกสีแดง สตรอเบอร์รี่ มะละกอ แครอท ผลไม้ตระกูลเบอร์รี่ เป็นต้น ล้วนแล้วแต่เป็นกลุ่มของอาหาร ที่สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ เช่นเดียวกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ซึ่งสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) นี้จะทำหน้าที่ในการจับกับเอนไซม์ Alpha Glucosidase มีผลยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ ส่งผลให้การเปลี่ยนแป้งให้กลายเป็นน้ำตาลกลูโคสลดลง ส่งผลให้จำนวนน้ำตาลลดลง ซึ่งมีผลทำให้น้ำตาลเข้าสู่กระแสเลือดลดลง

Alpha Glucosidase
เปลี่ยนแป้งให้เป็นน้ำตาล
กลูโคส ดูดซึมเข้าสู่
กระแสเลือด ทำให้ระดับ
น้ำตาลในเลือดสูงขึ้น
อย่างรวดเร็ว



Pycnogenol® จับกับ
เอนไซม์ Alpha
Glucosidase มีผลให้การ
เปลี่ยนแป้งให้เป็น
น้ำตาลกลูโคสลดลง
ส่งผลให้จำนวนน้ำตาล
กลูโคสที่จะดูดซึมมี
ปริมาณลดลง ส่งผลทำ
ให้ระดับน้ำตาลในเลือด
ลดลง

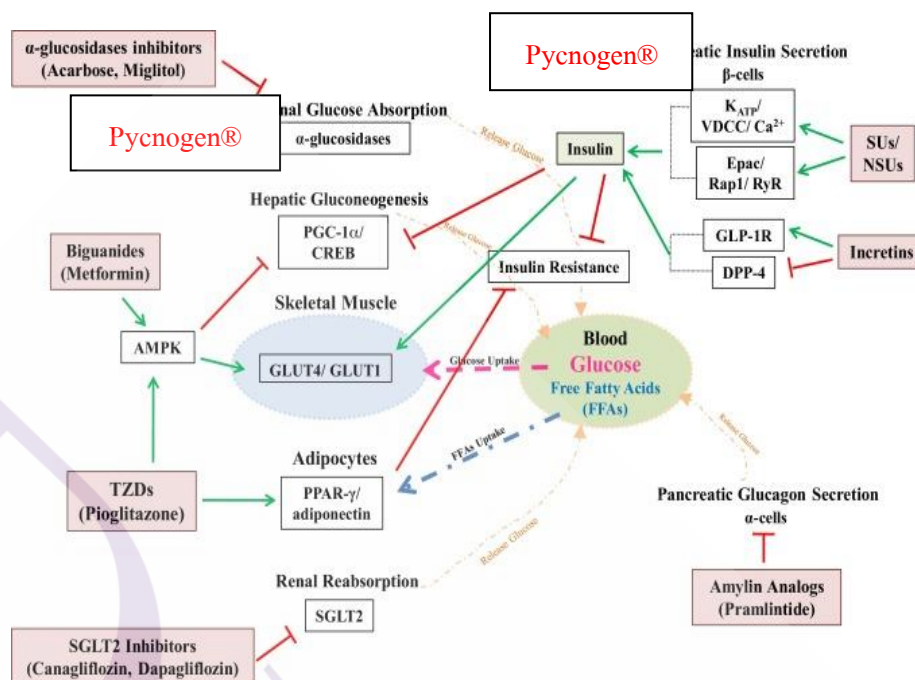
ภาพที่ 2.2 แสดงกลไกการลดระดับน้ำตาลในเลือดของสารสกัดจากต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®)

ที่มา: <https://www.pycnogenol.com/science/bibliography/?L=>

กลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด โดยตัวสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) จะออกฤทธิ์จับและยับยั้งการทำงานของ เอนไซม์ Alpha glucosidase (Schafer et al., 2007) โดยการทดลองนี้ได้มีการวิเคราะห์ความสามารถในการยับยั้งการทำงานของ เอนไซม์ Alpha glucosidase โดยมีการวิเคราะห์ระหว่างสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) สารสกัดชาเขียว Catechin และยา Acarbose ผลปรากฏว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) มีความสามารถในการจับและยับยั้งเอนไซม์ Alpha glucosidase ได้สูงที่สุด มากกว่า Acarbose ถึง 200 เท่า สาเหตุที่สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) มีความสามารถในการจับและยับยั้ง เอนไซม์ Alpha glucosidase ได้สูงที่สุด เนื่องจากว่าในตัวสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ประกอบไปด้วยโมเลกุลของ Polyphenolic Monomer Dimer และ Oligomer จำนวนมาก โดยจะมีโมเลกุลของ Procyanidin oligomers เป็นตัวที่แข็งแรงและตัวใหญ่ที่สุด ที่สามารถจับกับเอนไซม์ Alpha glucosidase ได้

นอกเหนือจากกลไกการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Alpha glucosidase ที่ช่วยลดการเปลี่ยนแป้งให้เป็นน้ำตาลกลูโคสแล้วยังมีกลไกอีกกลไกหนึ่ง ที่ทำให้สารสกัดจากเปลือกสนมารี

ไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ โดยปกติแล้วเมื่อระดับน้ำตาลในเลือดสูงขึ้น อินซูลินจะถูกหลั่งออกมาจากเบต้าเซลล์ในตับอ่อน โดยมีน้ำตาลกลูโคสเป็นตัวกระตุ้นหลักให้มีการหลั่งอินซูลินมากขึ้น กลูโคสจะเข้าไปในเบต้าเซลล์ของตับอ่อน ผ่านทาง glucose transporter 2 (GLUT2) เข้าสู่กระบวนการไกลโคไลซิส (Glycolysis) ให้กลายเป็นพลังงานภายในเบต้าเซลล์ ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงที่ K^+ และ Ca^{2+} channel กระตุ้นให้เกิดการหลั่งอินซูลินออกมา แต่อินซูลินจะออกฤทธิ์ได้ต้องจับกับตัวรับที่เยื่อหุ้มเซลล์ เมื่อจับแล้วจะเข้าสู่กระบวนการการเติมหมู่ฟอสเฟต บริเวณ tyrosine residue ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ tyrosine kinase ซึ่งจะไปกระตุ้นการเติมหมู่ฟอสเฟตให้กับโปรตีนอื่น ๆ เช่น การเติมหมู่ฟอสเฟตให้กับ โปรตีน IRS ทำให้เกิดการกระตุ้น phosphatidylinositol 3-kinase (PI3-kinase) pathway ทำให้มีการสร้างโปรตีนและไกลโคเจนภายในเซลล์ นอกจากนี้ PI3-kinase ยังไปกระตุ้น protein kinase B (Akt) ซึ่งมีผลทำให้อินซูลินขนส่งกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อ ผ่านทางโปรตีน GLUT4 กระตุ้นให้เซลล์กล้ามเนื้อสังเคราะห์โปรตีนและไกลโคเจนเก็บไว้ อีกทั้งอินซูลินทำหน้าที่ขนส่งกลูโคสเข้าสู่เซลล์ไขมันผ่านทางโปรตีน GLUT4 กระตุ้นการสร้างไขมัน (Lipogenesis) เก็บไว้เช่นกัน (Brunton et al., 2011; กานต์ศศิน, 2559) โดยในปี ค.ศ. 2010 มีผู้วิจัยทำการศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการขนส่งกลูโคส โดยศึกษาในเซลล์ไขมัน (3T3-L1 adipocytes) ของหนูทดลอง (Lee et al., 2010) ใช้ความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนฝรั่งเศสที่แตกต่างกันออกไป เพื่อดูการนำพากลูโคส (glucose uptake) เข้าสู่เซลล์ไขมัน ซึ่งถูกตรวจสอบโดย Non-radioisotope enzymatic assay และ non-semi-quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) ผลการศึกษาวิจัยพบว่า Procyanidins ที่เป็นสารประกอบหลักของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) นั้น มีผลช่วยเพิ่ม glucose uptake และช่วยเพิ่มปริมาณ โปรตีน PI3-kinase Akt และ GLUT4 อีกทั้งเมื่อนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาทดสอบกับสาร wartsmannin ซึ่งสารนี้มีฤทธิ์ยับยั้ง glucose uptake และยับยั้งการทำงานของ PI3-kinase โดยจากการทดสอบพบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยฟื้นฟูให้ PI3-kinase กลับมาทำงานได้เป็นปกติ จากผลจากวิจัยในครั้งนี้พอจะสรุปได้ว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อาจจะกระตุ้นการดูดซึมกลูโคสผ่านตามเส้นทางของ tyrosine kinase และ Akt ซึ่งเป็นกลไกเดียวกันกับการออกฤทธิ์ของอินซูลิน ซึ่งอาจจะมีประโยชน์ในการช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ดังภาพที่ 2.3



ภาพที่ 2.3 กลไกโดยรวม แสดงการออกฤทธิ์ของยาลดน้ำตาลทั้งหมดและสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®)

ที่มา: http://tmedweb.tulane.edu/pharmwiki/doku.php/oral_hypoglycemic_drugs

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®)

ในปี ค.ศ. 1999 มีงานวิจัยศึกษาประสิทธิภาพผลของสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ต่อการสลายของเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L (lipolysis) ในหนูทดลอง เปรียบเทียบกับ epinephrine (เซลล์ 3T3-L1 เป็น cell line ที่มาจากหนูทดลอง มีรูปร่างภายนอกเหมือน fibroblast แต่มีการแบ่งตัวเป็น เซลล์เนื้อเยื่อไขมัน (adipocyte) ซึ่งเซลล์ไขมัน 3T3-L1 นี้ ภายในจะสังเคราะห์และเก็บสะสม triglycerides เซลล์เนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 มีความไวต่อฮอร์โมนที่สร้างไขมัน (lipogenic) และการสลายไขมัน รวมทั้ง ยา เช่น insulin epinephrine isoproterenol เป็นต้น) งานวิจัยนี้พบว่า เมื่อหยดสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ลงไปในเซลล์ไขมันที่โตเต็มวัย (mature adipocyte) พบว่า เซลล์เนื้อเยื่อไขมัน ภายในไซโตพลาสซึม (intracytoplasmic) ได้หายไป ผลการทดลอง ได้ผลเช่นเดียวกันกับการทดลองโดยใช้ epinephrine หยดในเซลล์เนื้อเยื่อไขมัน จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ สรุปได้ว่าสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogenol®) ช่วยกระตุ้นการสลายของเนื้อเยื่อไขมัน (Hasegawa, 1999) เช่นเดียวกันกับงานวิจัยในปี ค.ศ. 2004

มีการศึกษาวิจัยประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการปลดปล่อย glycerol ออกมา (ปกติเซลล์เนื้อเยื่อไขมัน จะเก็บไขมันในรูป glycerol) งานวิจัยนี้ทดลองกับเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 เริ่มต้นงานวิจัยได้ทำการ incubate เนื้อเยื่อไขมัน กับ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ประมาณ 2 ชั่วโมง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) กระตุ้นการปลดปล่อย glycerol ออกมาเรื่อย ๆ ตามความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่เพิ่มขึ้น ในเวลาต่อมา ได้หยด propranolol (beta receptor antagonist) ผลปรากฏว่า propranolol เข้าไปลดหน้าที่การสลายไขมัน (lipolysis) ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) อีกทั้ง cyclic adenosine monophosphate ที่ทำหน้าที่ในการส่งสัญญาณ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน จากผลการวิจัยข้างต้นแสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลเป็น strong lipolysis ออกฤทธิ์ผ่านการกระตุ้น beta receptor mediator (Mochizuki et al., 2004)

งานวิจัยปี ค.ศ. 2000 ศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) กับเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 ที่เพาะเลี้ยงด้วย อินซูลินมาแล้ว 3 สัปดาห์ (ปกติแล้วอินซูลินทำหน้าที่ขนส่งกลูโคสเข้าสู่เซลล์ไขมันผ่านทางโปรตีน GLUT4 กระตุ้นการสร้างไขมันเก็บไว้เป็นพลังงาน) จากการทดลอง พบว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยับยั้งการแสดงออกของ glycerophosphate dehydrogenase อย่างเห็นได้ชัด ($p < 0.01$) ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยับยั้งการสะสมของ lipid droplets ในเนื้อเยื่อไขมัน (adipose tissue) (Hasegawa, 2000)

ในปี ค.ศ. 2003 ได้มีการวิจัยประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการเพิ่มขึ้นของอนุมูลอิสระ (Maritim et al., 2003) โดยการทดลองนี้ทดลองกับหนูที่ปกติ และหนูที่มีการชักนำให้เป็นเบาหวาน ทั้งสองกลุ่มจะได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน เป็นเวลา 14 วัน ผลปรากฏว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด ในหนูที่เป็นเบาหวานได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อีกทั้งยังพบว่ามีสารต่อต้านอนุมูลอิสระภายในเซลล์ ชนิด Reduced form ของ Glutathione และ Glutathione redox enzyme เพิ่มขึ้น จากงานวิจัยดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดและช่วยเพิ่มการผลิตสารต้านอนุมูลอิสระภายในเซลล์ ของหนูที่ชักนำให้เป็นเบาหวานได้

จากงานวิจัยข้างต้นจึงเริ่มมีผู้สนใจและริเริ่มงานวิจัยในมนุษย์ โดยได้ทำการศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลใน

มนุษย์ ในปี ค.ศ. 2004 มีการศึกษาวิจัยในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และยังใช้ยารักษาเบาหวานอยู่ ร่วมกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมร่วมด้วย งานวิจัยนี้มีอาสาสมัคร จำนวน 77 คน อายุระหว่าง 45-66 ปี โดยการทดลองนี้แบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกใช้ยารักษาเบาหวานร่วมกับยาหลอก และอีกกลุ่มใช้ยารักษาเบาหวานร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน งานวิจัยใช้เวลาทดลอง จำนวน 12 สัปดาห์ (Liu et al., 2004) พบว่ากลุ่มที่ใช้ยาเบาหวานร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด ทุกช่วงเวลาตลอดการทดลอง ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาเบาหวานร่วมกับยาหลอก กลุ่มที่ใช้ยาเบาหวานร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยังพบว่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสมลดลงอย่างมีนัยสำคัญ หลังการวิจัยไปแล้ว 1 เดือน การทดสอบหาระดับ Endothelin 1 ซึ่งเป็นสารที่มีฤทธิ์ทำให้หลอดเลือดหดตัว พบว่าระดับ Endothelin 1 ของกลุ่มที่ใช้ยาเบาหวานร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีความเข้มข้นที่ลดลง และ ค่า Plasma 6-keto-prostaglandin F1 ซึ่งเป็นตัวที่ทำหลอดเลือดขยายตัว พบว่ามีระดับเพิ่มขึ้น จากงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในผู้ป่วยเบาหวาน สามารถนำมาใช้ร่วมกับยาลดน้ำตาลได้ โดยมีผลลดระดับน้ำตาลในเลือด ทำหน้าที่เสริมฤทธิ์กันกับยาลดน้ำตาล อีกทั้งยังส่งผลช่วยลดการหดตัวของหลอดเลือด และลดโอกาสเกิดความผิดปกติของหลอดเลือดได้อีกด้วย

ในปีเดียวกัน (Liu et al., 2004) ได้มีการทำการวิจัยเพิ่มเติม โดยได้ทำการวิจัยเกี่ยวกับขนาดความเข้มข้นของ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในความเข้มข้นที่แตกต่างกัน มีผลต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือดหรือไม่ ซึ่งในการทดลองครั้งนี้เป็นการทดลอง ในกลุ่มผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเบาหวานชนิดที่ 2 แล้ว แต่ยังไม่ได้รับการรักษาด้วยยาเบาหวานมาก่อน อาสาสมัครมีอายุระหว่าง 28-64 ปี BMI อยู่ในช่วง 22-34 kg/m² จำนวน 30 คน โดยอาสาสมัครทุกคนมีการคุมอาหารและออกกำลังกาย ก่อน 1 เดือน ก่อนที่เข้าร่วมการวิจัย การวิจัยในครั้งนี้อาสาสมัครจะได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 50 100 200 300 มิลลิกรัมต่อวัน โดยมีการปรับเพิ่มขนาดความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ทุก ๆ 3 สัปดาห์ ซึ่งผลการทดลองนี้พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง ตามการเพิ่มขึ้นของความเข้มข้นของสารสกัดจากต้นสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แต่เมื่อเพิ่มขนาดความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลง การวิจัยนี้ยังพบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 200 มิลลิกรัมต่อวัน สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลหลังมื้ออาหารได้มากที่สุด ในส่วนของระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ก็มีค่าที่ลดลงอย่างต่อเนื่อง โดยระดับน้ำตาลในเลือดสะสม

ลดลงอย่างเห็นได้ชัดหลังจากการวิจัย ในสัปดาห์ที่ 9 และ 12 (ขนาด 200 และ 300 มิลลิกรัมต่อวัน) งานวิจัยนี้ไม่พบการเปลี่ยนแปลงของระดับอินซูลินในเลือด สรุปจากงานวิจัยข้างต้น แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้จริง ต่อมาจึงได้เริ่ม มีผู้วิจัยอื่น ๆ ทำการศึกษาวิจัย ในเรื่องของการนำสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาใช้ในผู้ป่วยที่เกิดภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ ที่เกิดจากโรคเบาหวาน

ในปี ค.ศ. 2005 ได้มีการวิจัยเกี่ยวกับฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของ Beta carotene Alpha Lipoic Acid และสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดสารอนุมูลอิสระของหนูที่ชักนำไปเป็นโรคเบาหวานและมีภาวะแทรกซ้อน เนื่องจากสารอนุมูลอิสระจากเบาหวานทำให้ออประสาทตาเสื่อม (Dene et al., 2005) ได้หรือไม่ โดยแบ่งหนูเป็นสองกลุ่ม คือ หนูปกติและหนูที่ชักนำไปเป็นเบาหวาน โดยทั้งสองกลุ่มจะได้รับ Beta carotene Alpha Lipoic Acid และ สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แต่ละชนิด ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทางหน้าท้องทุกวัน โดยมีทั้งแบบให้เดี่ยว ๆ หรือมีการผสมกันของสารต้านอนุมูลอิสระ ทั้งสามตัวรวมกัน หลังจากครบ 14 วัน ผู้วิจัยได้ทำการฆ่าและหนู และตรวจหาระดับการทำงานของเอนไซม์ที่มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ เช่น Glutathione reductase Glutathione peroxidase Superoxide dismutase และตัวบ่งชี้ความผิดปกติของตับ Gamma glutamyl transferase (GGT) จากการศึกษาพบว่า ในหนูปกติมี Gamma glutamyl transferase มีการทำงานลดลง เมื่อใช้สารต้านอนุมูลอิสระทั้งสามตัวรวมกัน ในส่วนหนูที่ชักนำไปเป็นเบาหวานพบว่า มีการกระตุ้นการทำงานของสารต้านอนุมูลอิสระ Glutathione reductase ที่จอประสาทตาเพิ่มขึ้น พบในการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เดี่ยว ๆ หรือร่วมกับ Alpha Lipoic Acid อีกทั้งทำให้การทำงานของ Glutathione peroxidase ลดลง แต่จะทำงานเพิ่มขึ้นหลังจากใช้ Beta carotene Alpha Lipoic Acid และสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกัน ในส่วนของ Superoxide dismutase อยู่ในระดับปกติ ซึ่งแสดงให้เห็นว่า Beta carotene Alpha Lipoic Acid และสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไม่มีผลใด ๆ ต่อการทำงานของ Superoxide dismutase จากการศึกษาวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารต้านอนุมูลอิสระทั้งสามตัวสามารถผ่านเข้าไปในจอประสาทตาของหนูได้ และการทำงานของสารต้านอนุมูลอิสระ Beta carotene Alpha Lipoic Acid และสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ทั้งสามตัวรวมกัน จะทำงานได้ดีและกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ของสารต้านอนุมูลอิสระที่แตกต่างกันออกไป ซึ่งเห็นผลกระตุ้น ได้ดีกว่าการใช้สารต้านอนุมูลอิสระเพียงชนิดเดียว

ในปี ค.ศ.2006 มีการศึกษาประสิทธิภาพของอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำร่วมกับการรับประทาน สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการเพิ่มเอนไซม์ต่อต้าน

อนุมูลอิสระหรือไม่ โดยงานวิจัยนี้ได้ทำการทดลองในหนูปกติและหนูที่ชักนำให้เป็นเบาหวาน จะได้รับอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำจำนวน 90 วัน ร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จำนวน 14 วัน แล้วตรวจดูระดับการทำงานของสารต้านอนุมูลอิสระ Glutathione peroxidase Glutathione reductase และ Gamma-Glutamyl Transferase จากการศึกษาพบว่า หนูที่ชักนำให้เป็นเบาหวาน ที่ได้รับอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตต่ำร่วมกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) พบระดับของน้ำตาลในเลือดลดลงและมีการเพิ่มขึ้นของ glutathione peroxidase และ glutathione reductase จากงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า การให้อาหารหรือรับประทานอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตต่ำร่วมกับการใช้ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของสารต้านอนุมูลอิสระ อีกทั้งยังช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดได้อีกด้วย (Kamuren et al., 2006)

และในปีเดียวกัน ได้การศึกษาวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการหายของแผลเรื้อรัง ในผู้ป่วยเบาหวานที่ยังคงได้รับการรักษาด้วยอินซูลินร่วมด้วย การทดลองนี้มีอาสาสมัครจำนวน 30 คน แบ่งอาสาสมัคร ออกเป็น 4 กลุ่ม โดยกลุ่มแรก รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัม และทาสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 100 มิลลิกรัม ตรงตำแหน่งบริเวณที่เป็นแผล กลุ่มที่ 2 ทาเฉพาะสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เท่านั้น กลุ่มที่ 3 รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มที่ 4 ไม่ใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ใด ๆ เลย เวลาการวิจัย 6 สัปดาห์ ผลการทดลองพบว่า ในกลุ่มที่รับประทาน และ ทาสารสกัด Pycnogen® ร่วมกัน มีขนาดของแผลเรื้อรังลดลงมากที่สุด เนื่องจากสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในรูปแบบทั้งทาและ รับประทาน จะช่วยเพิ่มการไหลเวียนเลือด ทำให้การไหลเวียนของเลือดบริเวณนั้นดีขึ้น ซึ่งการวัดการไหลเวียนของเลือดสามารถวัดได้จากเครื่อง Laser Doppler (Belcaro et al., 2006) เช่นเดียวกับการศึกษาวิจัยนี้ ได้มีศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อผู้ป่วยที่เป็น Diabetic microangiopathy โดยได้ให้อาสาสมัคร รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัม ต่อวัน เป็นเวลา 1 เดือน พบว่า microangiopathy capillary filtration ลดลง ส่งผลให้การไหลเวียนเลือดดีขึ้น อย่างเห็นได้ชัด ซึ่งทั้งสองงานวิจัยช่วยสนับสนุนว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีประโยชน์ในผู้ที่มีแผลเรื้อรังจากเบาหวาน โดยการไปควบคุมระดับของการเกิด microangiopathy (Cesarone et al., 2006)

ในปี ค.ศ 2006 สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลต่อการหลั่งหรือการสร้าง Nitric Oxide ที่ผนังหลอดเลือดเพิ่มขึ้นหรือไม่ โดยงานวิจัยนี้ศึกษาในผู้ชายสุขภาพดีจำนวน 16 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม โดยให้กลุ่มแรกรับประทาน สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 180 มิลลิกรัมต่อวัน เปรียบเทียบกับอีกกลุ่มที่รับประทานยาหลอก ใช้ระยะวิจัย 2 สัปดาห์ โดยมีการตรวจ Forearm Blood Flow (FBF) ในการตอบสนองต่อ acetylcholine ของผนังหลอดเลือด ก่อนและหลังวิจัย 2 สัปดาห์ พบว่า ค่า FBF ในการตอบสนองต่อ acetylcholine ของผนังหลอดเลือดในกลุ่มสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) จาก 13.1 ± 7.0 เป็น 18.5 ± 4.0 มิลลิลิตรต่อนาที ($P < 0.05$) การสร้าง N(G)monomethyl-L-arginine (L-NMMA) ที่เป็นตัวยับยั้ง Nitric oxide synthase ถูกระงับการหลั่ง ส่งผลให้การสร้าง Nitric Oxide เพิ่มขึ้น จากงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อาจจะมีประโยชน์ในการนำไปรักษาโรคที่เกิดจาก endothelial dysfunction ได้ (Nishioka et al., 2007)

ในปี ค.ศ. 2008 มีงานวิจัย ศึกษาเกี่ยวกับการนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาช่วยลดปัจจัยการเกิดโรคหัวใจ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (Zibadi et al., 2008) ซึ่งการวิจัยนี้ศึกษา ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และ เป็นความดันโลหิตสูงระดับน้อยถึงปานกลางร่วมด้วย และผู้ป่วยกลุ่มนี้ยังรักษา โดยการใช้ยาลดความดันโลหิตกลุ่ม Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor (ACEI) ร่วมด้วย งานวิจัยนี้มีอาสาสมัคร จำนวน 48 คน แบ่งเป็นสองกลุ่ม โดยกลุ่มแรก ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 125 มิลลิกรัมต่อวัน อีกกลุ่มจะได้รับการรักษาด้วยยาหลอก งานวิจัยใช้ระยะเวลา 12 สัปดาห์ พบว่า กลุ่มที่ได้รับ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีระดับความดันโลหิตที่ปกติ ระดับค่าเฉลี่ยของน้ำตาลเลือดลดลง ($P < 0.0001$) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ลดลง ($P < 0.05$) อีกทั้งยังพบว่า สารที่ทำให้หลอดเลือดหดตัว (Plasma endothelin1) ลดลง ($P < 0.001$) ค่าไขมันชนิด LDL ก็ลดลงอย่างเห็นได้ชัด จากงานวิจัยนี้ พอจะสรุปได้ว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันได้ ในแง่ของการเสริมฤทธิ์การรักษา ช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ปกติ และความดันโลหิตให้ปกติ เนื่องจากช่วยเพิ่มการขยายหลอดเลือด ลดแรงตึงของหลอดเลือด ช่วยลดปัจจัยและการดำเนินโรคที่ผิดปกติของกลุ่มโรคหัวใจและหลอดเลือด ในอนาคต

ส่วนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่มีการศึกษาเพิ่มมากขึ้น อย่างเช่นการศึกษาภาวะแทรกซ้อนของเบาหวานต่อจอประสาทตา ดังเช่นในปี ค.ศ.2009 มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการไหลเวียนของเลือด ในหลอดเลือดขนาดเล็กของจอประสาทตา และความคมชัดของการมองเห็น ในผู้ป่วยเบาหวานขึ้นจอประสาทตาในระยะเริ่มต้น (Steigerwalt et al., 2009) โดยการทดลองนี้ ทดลองกับอาสาสมัคร จำนวน 46 คน แบ่ง

อาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัม ต่อวัน อีกกลุ่มได้รับยาหลอก เป็นเวลา 3 เดือน ซึ่งผลการวิจัยพบว่า ค่าการบวมของจอประสาทตาและความหนาของจอประสาทตาของกลุ่มที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อากาโรดีขึ้น อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มยาหลอก และมีการวัดความเร็วของการไหลของเลือดที่ central retina artery เพิ่มมากขึ้น เมื่อวัดด้วยเครื่อง Laser Doppler ในส่วนของการทดสอบการมองเห็นด้วย Snellen chart หลัง 2 เดือนของการทดลอง พบว่าอาสาสมัคร 18 คน ที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีการมองเห็นที่ชัดเจนขึ้น จากการวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตาในระยะเริ่มต้นได้ เพื่อช่วยเพิ่มการไหลเวียนเลือดเข้าจอประสาทตา และลดการบวมของจอประสาทตา ทำให้ผู้ป่วยมองเห็นได้ชัดเจนมากยิ่งขึ้น

ในปีต่อมา ค.ศ.2009 มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการฟื้นฟูการทำงานของไต ในผู้ที่มีภาวะ metabolic syndrome (Stuard et al., 2010) โดยการศึกษาวิจัยนี้ รับประทานอาสาสมัคร จำนวน 58 คน ผู้ที่มี inclusion criteria มีการแสดงออกของความคิดผิดปกติของการทำงานของไต เช่น มีความดันโลหิตสูง ไชมันในเลือดสูงระดับน้ำตาลในเลือดสูง มีการเพิ่มขึ้นของโปรตีนalbuminในปัสสาวะออกมา และมีภาวะอ้วนลงพุง โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม ขณะทำการวิจัยให้ผู้ป่วยมีการเปลี่ยนแปลงชีวิตประจำวัน อาหารการกิน การออกกำลังกายแบบ moderate exercise ร่วมด้วย อาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม จะได้รับยาลดความดัน Ramipril ร่วมด้วย ขนาด 5 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 เวลา แต่จะมีหนึ่งกลุ่ม ที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัม ต่อวัน การวิจัยเป็นเวลา 6 เดือน ผลปรากฏว่า กลุ่มที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับยา มีค่าความดันโลหิตทั้ง Systolic และ Diastolic ลดลงได้มากกว่า กลุ่มที่ไม่ได้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ค่าการทำงานของไตดีขึ้นทั้งสองกลุ่ม แต่การขับโปรตีนออกมาในปัสสาวะของกลุ่มที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมด้วยนั้น มีการขับโปรตีนในปัสสาวะลดลงได้มากกว่าถึง 52.7 % ระดับน้ำตาลในเลือดและน้ำตาลสะสม ลดลงทั้งสองกลุ่ม แต่กลุ่มที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับยา Ramipril ลดลงมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในส่วนของค่าดัชนีมวลกาย ในกลุ่มที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับยา Ramipril ลดลงภายในกลุ่ม แต่ในแง่ทางสถิติถือว่าไม่มีนัยสำคัญ จากงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถนำมาใช้

รักษาร่วมกับยาแผนปัจจุบันได้ ช่วยลดความดันโลหิตในแง่ของการไปปรับปรุงการไหลเวียนเลือดในไต และเพิ่มการทำงานของไต และแนะนำให้มีการตรวจการทำงานของไตด้วยวิธีอื่นเพิ่มเติมด้วย

ในปี ค.ศ. 2010 มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ สารต้านอนุมูลอิสระในสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลป้องกันการถูกทำลายจากอนุมูลอิสระ(oxidative damage) ในตับหรือไม (Parveen et al., 2010) โดยการทดลองทำในหนูทดลองที่มีการชักนำให้เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 หนูทดลองจะได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม เป็นเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นประเมิน ค่าต่าง ๆ พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมลดลง ขณะที่ค่าไกลโคเจนในตับเพิ่มขึ้น อีกทั้งยังพบ เอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับสารต้านอนุมูลอิสระ เช่น glutathione s transferase catalase SOD glutathione reductase ในตับของหนูที่ชักนำให้เป็นเบาหวาน เพิ่มขึ้น ซึ่งจากการทดลองแสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีกลไกต่อต้านภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยกระบวนการต้านอนุมูลอิสระภายในตัวของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เอง

จากการศึกษาวิจัยข้างต้น ได้มีผู้สนใจทำการวิจัยเพิ่มเติม (Kim et al., 2011) เกี่ยวกับ สารต้านอนุมูลอิสระใน สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลช่วยต่อต้านภาวะเครียดที่เกิดจากออกซิเดชัน (Oxidative stress) หรือการเกิดอนุมูลอิสระที่เข้าไปทำลายระบบต่าง ๆ ภายในเซลล์สิ่งมีชีวิตหรือไม โดยศึกษาในเซลล์ของท่อไต (Renal tubular cell) ของผู้ที่เป็นโรคไตจากเบาหวาน (Diabetic nephropathy) ซึ่งการทดลองนี้พบว่า สารประกอบ flavonoid ที่มี Procyanidins และ Phenolic เป็นสารประกอบหลัก เป็นตัวที่ทำให้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) นั้นสามารถต่อต้านโรคไตจากเบาหวาน โดยกลไกของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดการอักเสบและต่อต้านอนุมูลอิสระนั่นเอง เช่นเดียวกับงานวิจัยในปี ค.ศ. 2014 โดยการวิจัยนี้ได้วิจัย ในผู้ป่วยที่เป็นโรคไตจากเบาหวาน จำนวน 20 คน รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 120 มิลลิกรัม เปรียบเทียบกับยาหลอก ระยะเวลา 3 เดือน จากการทดลองพบว่า ระดับของน้ำตาลในเลือด กระบวนการที่น้ำตาลในเลือดเกาะกับโปรตีนในร่างกาย (Advance Glycation End products: AGEs) malondialdehyde (MDA) ซึ่งเป็นอนุมูลอิสระที่ทำลายโครงสร้างโปรตีนและรหัสพันธุกรรม และ 8-isoprostanes(8-Iso) พบว่าในกลุ่มที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มี MDA และ 8-Iso ลดลง ซึ่งแสดงให้เห็นว่า สารต้านอนุมูลอิสระในสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลช่วยลดการทำลายจากอนุมูลอิสระระดับเซลล์และไขมัน (oxidative damage) ได้ รวมถึงสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือด ซึ่งทั้งสองงานวิจัยช่วยสนับสนุนว่า สารสกัด

จากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีประโยชน์ ในผู้ที่เป็โรคไตจากเบาหวาน (Muchova et al., 2014)

ต่อมาในปี ค.ศ. 2013 มีผู้วิจัยทำการศึกษาวิจัยประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในผู้ที่พบภาวะ metabolic syndrome (โดยมีการแสดงออกตาม 5 ปัจจัยหลัก เช่น อ้วนลงพุง ระดับไขมันชนิดไตรกลีเซอไรด์ขึ้นสูง ระดับไขมันเลวชนิด LDL ขึ้นสูง ระดับไขมันดีชนิด HDL ลดลง และความดันโลหิตสูง) อาสาสมัคร อายุ 45-55 ปี จำนวน 137 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง ที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน และกลุ่มควบคุม ที่เป็นยาหลอก โดยระหว่างการทดลองอาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ต้องมีการปรับเปลี่ยนการใช้ชีวิตทั้งเรื่องอาหารและการออกกำลังกาย (moderate exercise) ร่วมด้วย การวิจัยใช้ เวลา 6 เดือน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือด ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ หลัง 3 เดือนและ 6 เดือน ($P < 0.05$) หลังการวิจัย 6 เดือนพบว่า ในกลุ่มที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีค่าเฉลี่ยรอบวงเอว ในชายลดลงจาก 106.2 เซนติเมตร เป็น 98.3 เซนติเมตร ในหญิงพบว่า มีค่าเฉลี่ยรอบวงเอวลดลงจาก 90.9 เซนติเมตร เป็น 83.6 เซนติเมตร ซึ่งลดลงอย่างนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก ในส่วนระดับไตรกลีเซอไรด์ ความดันโลหิต ระดับน้ำตาลในเลือด และปริมาณอนุโมลอิสระในเลือดลดลง ซึ่งลดลงมากกว่า กลุ่มที่ได้รับยาหลอก ระดับไขมันดีชนิด HDL เพิ่มขึ้น งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะ metabolic syndrome ได้ ชะลอหรือลดโอกาสการเกิดโรคเบาหวาน โรคอ้วน ในอนาคตได้ (Belcaro et al., 2013)

ในปี ค.ศ. 2016 มีผู้ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับ ผลของการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือด Metformin ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด (Jankyova et al., 2016) โดยทำการวิจัยกับหนูทดลองที่มีการชักนำให้เป็นเบาหวาน รับประทานสารสกัดจากต้นสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 10 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ผลการศึกษาวิจัยนี้พบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับ Metformin ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด กระตุ้นการทำงานของ AMPK GLUT4 และ Calcium/calmodulin-dependent protein kinase II ในหัวใจห้องล่างซ้าย และกระตุ้นการทำงานของหลอดเลือด ช่วยขยายหลอดเลือด ลดแรงดันภายในหลอดเลือด ส่งผลช่วยลดขนาดของผนังหัวใจห้องซ้ายล่างไม่ให้หนาขึ้น

ปี ค.ศ. 2018 ศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมาริโทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการแสดงออกของยีนที่ชักนำให้เนื้อเยื่อไขมันสีขาว (WAT) ให้กลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (browning) ในหนูทดลองที่มีภาวะ Apo-E deficiency วิธีการทดลอง โดยใช้หนู

ทดลอง เพศชาย อายุ 7 สัปดาห์ ที่ทำการชักนำให้เกิด Apo-E deficiency (โดยการให้อาหารที่มี high cholesterol และ high fat diet ตั้งแต่เกิด) จำนวน 100 ตัว แบ่งหนูทดลอง ออกเป็นกลุ่ม ดังต่อไปนี้

1. กลุ่มที่หนึ่ง (blank group) จำนวน 50 ตัว ให้อาหารประเภทรูทอาหารหนูชนิด regular rodent chow diet ใน 2 สัปดาห์แรก หลังจากนั้นแบ่งหนูในกลุ่ม blank group ออกเป็น สองกลุ่มย่อย (2 subgroups)

โดยหนูกลุ่มที่ 1.1 จำนวน 25 ตัว รับประทานอาหารหนูชนิด normal diet (ND)

โดยหนูกลุ่มที่ 1.2 จำนวน 25 ตัว รับประทานอาหารหนูชนิด high cholesterol และ high fat diet (HCD)

2. กลุ่มที่สอง หนูทดลอง 25 ตัว 2 สัปดาห์แรกให้อาหารกลุ่ม regular rodent chow diet 8 สัปดาห์หลังเปลี่ยนให้อาหารกลุ่ม high cholesterol และ high fat diet (HCD) ร่วมกับให้อาหารสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 30 มิลลิกรัมต่อวัน (LoPYC+HCD)

3. กลุ่มที่สาม หนูทดลอง 25 ตัว 2 สัปดาห์แรกให้อาหารกลุ่ม regular rodent chow diet 8 สัปดาห์หลังเปลี่ยนให้อาหารกลุ่ม high cholesterol และ high fat diet (HCD) ร่วมกับให้อาหารสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 30 มิลลิกรัมต่อวัน (HiPYC+HCD)

หนูทดลองทั้งหมดให้อาหาร สารสกัดผสมน้ำกลั่นผ่านทางสายยาง ติดตามการชั่งน้ำหนักและชั่งปริมาณอาหารสัปดาห์ละ 1 ครั้ง หลังการทดลอง หนูทดลองถูกฆ่า และนำเนื้อเยื่อไขมัน (epidermal fat) มาส่องกล้องจุลทรรศน์และทำการย้อมสีด้วย hexatoxylin และ eosin (H&E) นำมาตรวจหาการแสดงออกของยีนที่เกี่ยวข้อง เช่น UCP1 โดย western blot analysis และ PCR ผลการวิจัยพบว่า

1. หลังการวิจัย 2 สัปดาห์ น้ำหนักตัวของหนูเพิ่มขึ้นเป็น 0.76 0.92 2.55 กรัม (หนูกลุ่ม LoPYC+HCD HiPYC+HCD และ blank group ตามลำดับ) ผลในการลดน้ำหนักในหนูที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) กับหนูในกลุ่ม blank group มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน น้ำหนักหนูกลุ่ม HCD จะขึ้นได้เร็วกว่าหนูกลุ่ม ND แตกต่างกันเห็นได้อย่างชัดเจนเมื่อเริ่มสัปดาห์ที่ 6 สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดน้ำหนักจากการบริโภคอาหารกลุ่ม HCD แตกต่างและเห็นได้ชัดเจน เริ่มต้นสัปดาห์ที่ 9 ระหว่างกลุ่ม LoPYC+HCD และหนูกลุ่ม HCD จากข้อมูลเหล่านี้ช่วยสนับสนุนว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลป้องกันโรคอ้วนได้

2. หนูที่รับประทานอาหาร HCD มีการสะสมของไขมันส่วนเกิน โดยวัดค่า eWAT mass พบว่า epidermal white adipose tissue (eWAT) mass ของหนูกลุ่ม HCD จะมากกว่าหนูกลุ่ม ND หนูที่รับประทาน LoPYC+HCD และ HiPYC+HCD มีค่า eWAT mass น้อยกว่าหนูกลุ่ม HCD (0.21 ± 0.03 , 0.19 ± 0.04 , 0.87 ± 0.06 กรัม ตามลำดับ) และจากการย้อมสีไขมัน พบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดขนาด adipocyte ใน eWAT แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศสช่วยลด visceral fat ได้

3. สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศส เปลี่ยนแปลงการแสดงออกของยีนที่สัมพันธ์กับ lipid metabolism จากการที่สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดขนาด mass และลดขนาด adipocyte ใน eWAT ทำให้การแสดงออกของยีน ATGL และ HSL ที่สัมพันธ์ต่อการสลายไขมัน (lipolysis) มีปริมาณเพิ่มขึ้น โดย ATGL และ HSL เพิ่มขึ้นอย่างชัดเจนในหนูกลุ่ม HiPYC+HCD โดยเพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่า เมื่อเทียบกับหนูกลุ่ม HCD นอกจากนี้ การแสดงออกของยีน PPAR alpha ที่ทำหน้าที่ในการนำไขมันมาเป็นพลังงาน (fatty acid oxidation) พบว่ามีระดับ PPARalpha สูงขึ้น พบทั้งกลุ่ม LoPYC+HCD และ HiPYC+HCD อีกทั้ง PLIN1 ที่ควบคุมการเก็บไขมันในเนื้อเยื่อไขมันสีขาว พบว่าหนูกลุ่ม HCD เก็บไขมันได้มากที่สุด ส่วนหนูกลุ่ม LoPYC+HCD และ HiPYC+HCD (พบ 58% และ 68% ตามลำดับ) แต่มีค่าน้อยกว่าหนูกลุ่ม HCD

4. สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยเพิ่มการแสดงออกของยีนที่สัมพันธ์ต่อการเปลี่ยนเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) จากการทดลองพบว่าการเพิ่มขึ้นของโปรตีน ที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนเนื้อเยื่อไขมันสีขาวชักนำให้เป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล เช่น UCP1 , PRDM16 , Cidea และ PGC1 alpha UCP1 ในหนูกลุ่ม HCD มีค่าน้อยกว่าหนูกลุ่ม ND ระดับ UCP1 ในหนูกลุ่ม LoPYC+HCD เพิ่มขึ้น 2 เท่ามากกว่าหนูกลุ่ม HCD ขณะที่ HiPYC+HCD ระดับ UCP1 เพิ่มขึ้น 2.5 เท่ามากกว่าหนูกลุ่ม HCD ในส่วนของการแสดงออกของยีน PRDM16 Cidea PPAR alpha ที่เป็นตัวบ่งบอกถึงค่าของการเปลี่ยนแปลงเนื้อเยื่อไขมันสีขาวกลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) ก็มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกันกับระดับของ UCP1 โดยพบว่า หนูกลุ่ม LoPYC+HCD มีค่า PRDM16 เพิ่มขึ้น 1.75 เท่า และหนูกลุ่ม HiPYC+HCD มีค่าเหล่านี้ เพิ่มขึ้น 1.5 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับหนูกลุ่ม HCD ระดับ Cidea และ PPAR เพิ่มขึ้นเป็น 2 เท่า ในหนูกลุ่ม LoPYC+HCD และ HiPYC+HCD เมื่อเปรียบเทียบกับหนูกลุ่ม HCD

5. สารสกัดจากเปลือกสนมาริโทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยเพิ่มการเติมหมู่ฟอสเฟตที่ PKA signaling และโปรตีนกลุ่ม p38 MAPK ส่งผลกระตุ้นการแสดงออกของ UCP1 มากขึ้น อย่างเห็นได้ชัด

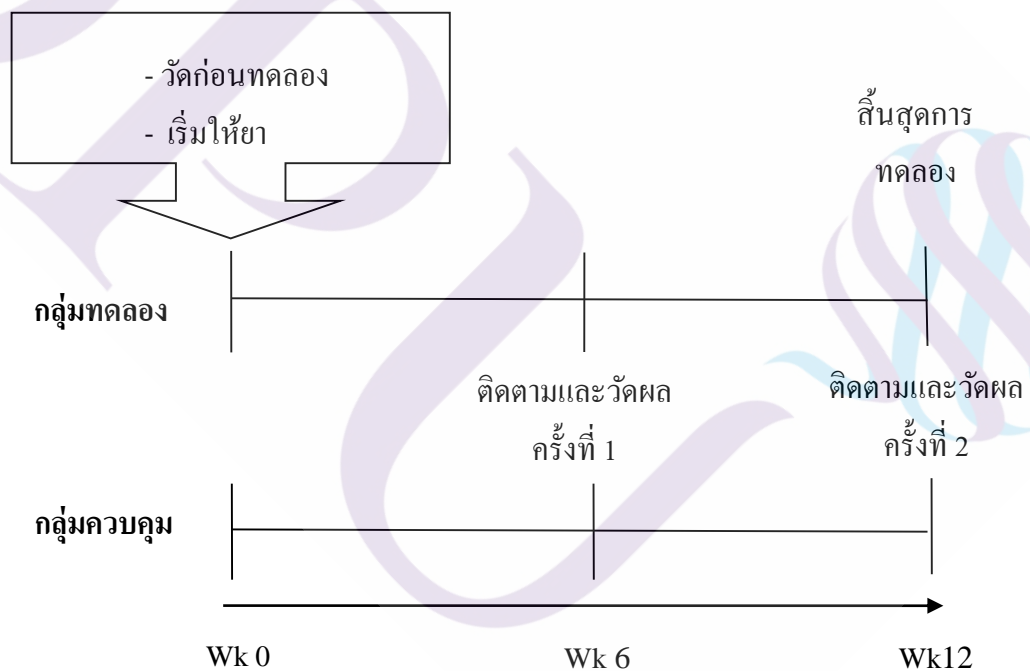
จากข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้ แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีประสิทธิภาพช่วยลดน้ำหนักตัว และการสะสมของไขมัน โดยสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยส่งเสริมการสลายไขมัน (lipolysis) และส่งเสริมการเปลี่ยนเนื้อเยื่อไขมันสีขาวให้เป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) ผ่านทาง PKA signaling สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีประโยชน์ในแง่ของการป้องกันและรักษาโรคกลุ่มภาวะเมตาบอลิกได้ ในอนาคต (Cong et al., 2018)



บทที่ 3

ระเบียบวิธีการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบทดลอง (Experimental research) โดยมีกลุ่มควบคุมและอำพรางทั้งสองฝ่าย (double-blind, randomized, placebo-controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา ผลของการรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีต่อภาวะก่อนเบาหวาน ตรวจคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษาตามเกณฑ์การคัดเลือก แบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง จำนวน 16 คน และกลุ่มควบคุม จำนวน 16 คน รวมทั้งสิ้นจำนวน 32 คน วัดก่อนและหลังการทดลอง โดยได้วางรูปแบบการวิจัย ไว้ดังต่อไปนี้



ภาพที่ 3.1 รูปแบบการวิจัย

3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Population)

ประชากรในการศึกษานี้เป็นผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าอยู่ในเกณฑ์การเป็นภาวะก่อนเบาหวาน ไม่จำกัดเพศ ที่มีอายุระหว่าง 35-60 ปี ที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปีของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาวิจัย (Sample)

กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อาสาสมัคร ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าอยู่ในเกณฑ์การเป็นภาวะก่อนเบาหวาน ไม่จำกัดเพศ ที่มีอายุระหว่าง 35-60 ปี ที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปีของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมาในช่วงช่วงเดือนพฤศจิกายน 2561 จนถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2562 โดยใช้เกณฑ์ของ American Diabetes Association (ADA) 2016 และแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2560

3.2 เกณฑ์การคัดเลือกเพื่อเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Inclusion Criteria) มีดังนี้

1. มีภาวะก่อนเบาหวาน โดยใช้เกณฑ์ของ American Diabetes Association 2016
ระดับน้ำตาลในเลือดหลังการอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (Fasting Plasma Glucose: FPG) อยู่ในช่วง 100-125 mg/dL
ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (Hemoglobin A1C : HbA1C) อยู่ในช่วง 5.7% -6.4%
2. อาสาสมัครไม่จำกัดเพศ อายุ ตั้งแต่ 35-60 ปี
3. มีค่าดัชนีมวลกายตั้งแต่ 23 กิโลกรัม/เมตร² ขึ้นไป
4. ต้องเป็นผู้ที่มีการรับรู้สติสัมปชัญญะเป็นปกติ ไม่เป็นบุคคลที่มีจิตฟั่นเฟือน หรือได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นจิตเภท ผู้ป่วยสามารถให้ข้อมูลและรับรู้ข้อมูลคำแนะนำจากแพทย์ได้ด้วยตนเอง และสามารถอ่านออกเขียนได้
5. ในผู้ที่วินิจฉัยว่าเป็นภาวะก่อนเบาหวาน ถ้ามีโรคประจำตัว ดังต่อไปนี้ อยู่ก่อนแล้ว เช่น โรคไขมันในเลือดสูง โรคความดันโลหิตสูง สามารถเข้าร่วมโครงการได้ แต่ต้องเข้าเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ต้องได้รับรักษามากกว่า 6 เดือน และต้องไม่มีการปรับขนาดยาในช่วง 3 เดือน ที่ผ่านมา และต้องมีค่าการทำงานของตับและไต อยู่ในเกณฑ์ปกติ
6. ต้องไม่เป็นผู้ที่รับประทานอาหารเสริม วิตามิน หรือสมุนไพรมาก่อน
7. ต้องไม่เป็นผู้ที่ตั้งครรภ์และให้นมบุตร

8. ต้องเป็นผู้ที่ไม่มีโรคประจำตัว ดังต่อไปนี้ เช่น โรคหัวใจ กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง อัมพฤกษ์ อัมพาต
9. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ พบว่าค่าการทำงานของตับและไต ต้องอยู่ในเกณฑ์ปกติ
10. ต้องเป็นผู้ที่มีความยินยอมสมัครใจ สามารถเข้าร่วมการตรวจติดตามผลและเข้าร่วมการศึกษาได้จนครบ 12 สัปดาห์

3.3 เกณฑ์การคัดออก จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Exclusion Criteria)

1. ผู้ที่แพ้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) หรือเกิดอาการข้างเคียงอย่างรุนแรงระหว่างการวิจัย
2. ผู้ที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไม่สม่ำเสมอ
3. ผู้ที่ต้องการยุติการเข้าร่วมวิจัย

3.4 เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย (Discontinuation criteria)

1. ผู้เข้าร่วมวิจัยลาออกจากกรวิจัย หรือไม่สามารถมาติดตามผลการรักษาตามที่นัดหมายได้
2. ผู้เข้าร่วมไม่สามารถทนกับอาการไม่พึงประสงค์ หลังการรักษา ซึ่งเกิดขึ้นได้น้อยมาก
3. เกิดการเจ็บป่วยไม่สามารถติดตามผลระหว่างดำเนินงานวิจัย

3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มีสารประกอบหลัก Procyanidin compounds (โดยตามมาตรฐาน จำนวนของ Procyanidins จะอยู่ที่ 65-75%) แบบรับประทาน ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม ยี่ห้อ GNC รับประทานวันละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมมื้ออาหาร เช้า
2. ยาหลอก (Placebo) ใช้ maltodextrin ชนิดรับประทาน บรรจุแคปซูล ขนาด 500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล โดยขนาด และบรรจุภัณฑ์จะเหมือนกันกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) รับประทานวันละ 2 เม็ด วันละ 1 ครั้ง พร้อมมื้ออาหาร เช้า ปริมาณที่ได้รับในแต่ละวันมีขนาดน้อย และระยะเวลารับประทานสั้น จึงไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด หรือความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด

maltodextrin คือคาร์โบไฮเดรต ประเภท Polysaccharide ผลิตมาจาก starch ของข้าวโพด มันฝรั่ง หรือมันสำปะหลัง นำมาผ่านกระบวนการย่อยโมเลกุล (hydrolysis) ให้เป็นน้ำตาลกลูโคสสายสั้นๆ มีความปลอดภัย ส่วนใหญ่ นำมาใช้ผสมในอุตสาหกรรมผลิตอาหาร เช่น อาหารแห้ง นมผง เครื่องดื่มผง เป็นต้น (Denise et al., 2016)

3. เครื่องวัดความดันโลหิต ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้เครื่องวัดความดันโลหิต แบบดิจิตอลยี่ห้อ EDEN ซึ่งได้รับการ Calibrated หรือ สอบเทียบโดย สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 9 ศูนย์ วิศวกรรมการแพทย์ นครราชสีมา เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2561

4. เครื่องชั่งน้ำหนัก ยี่ห้อ NAGATA รุ่น BW1110H ซึ่งได้รับการ Calibrated หรือ สอบเทียบ โดย สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 9 ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ นครราชสีมา เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2561

5. ที่วัดส่วนสูงแบบเซนติเมตร ยี่ห้อ FBT ซึ่งได้รับการ Calibrated หรือ สอบเทียบโดย สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพเขต 9 ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ นครราชสีมา เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2561

6. นำค่าที่ได้จากการชั่งน้ำหนักและความสูงแปลงเป็นเมตร นำไปเข้าสู่สูตรเพื่อคำนวณหาค่า ดัชนีมวลกาย หรือ Body Mass Index (BMI)

$$\text{ดัชนีมวลกาย (Kg/m}^2\text{)} = \frac{\text{น้ำหนักตัว (กิโลกรัม)}}{\text{ส่วนสูง (เมตร)}^2}$$

เมื่อได้ค่าดัชนีมวลกายแล้วนำไปแปลผลตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (BMI classification, WHO, 2004)

7. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการได้รับการบริการจากเซ็นทรัลแล็บ นครราชสีมา (ตามมาตรฐาน มีใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ) การตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ได้ทำการ Calibrate เครื่องล่าสุด เมื่อวันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ดำเนินการโดย รองศาสตราจารย์ อมรินทร์ ปรีชาวุฒิ จากโปรแกรมประเมินคุณภาพอีโมโกลบินเอวันซีโดยองค์กรภายนอก หจก.อีคิวเอ เซ็นเตอร์

8. สำหรับเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังการอดอาหาร ค่าการทำงานของไต (Serum Glutamic Pyruvate Transaminase: SGPT) ค่าระดับการทำงานของไต (Creatinine: Cr) ทาง เซ็นทรัลแล็บ นครราชสีมา ได้มีการรับประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีวิทยา (EQA) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 3/2561 เมื่อ วันที่ 14 สิงหาคม พ.ศ.2561 และได้รับการประเมินคุณภาพทางเคมีคลินิกโดยองค์กรภายนอก (EQAC) เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2561

3.6 การดำเนินการวิจัยและการเก็บข้อมูล

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยตามขั้นตอน ดังต่อไปนี้

1. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยบูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบในการดำเนินการวิจัย
2. ผู้วิจัยทำหนังสือจากคณบดีคณะแพทยบูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตพร้อมโครงร่างเครื่องมือวิจัยและหนังสืออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคณะแพทยบูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต และขออนุญาตเก็บข้อมูลจากผู้ที่มิภาวะก่อนเบาหวานที่มารับบริการแผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา
3. ติดต่อประสานงานกับผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา เพื่อขอความร่วมมือในการดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล
4. เมื่อได้รับหนังสืออนุญาตดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยได้เข้าพบหัวหน้ากลุ่มการพยาบาล โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขนาย เพื่อขอความช่วยเหลือในการดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล ซึ่งแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัย วัตถุประสงค์ ลักษณะกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือ และขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย
5. ผู้วิจัยแจ้งคุณสมบัติกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษากับพยาบาลประจำ เพื่อแยกเพิ่มข้อมูลกลุ่มตัวอย่างออกมาให้กับผู้วิจัย และผู้วิจัยมีหน้าที่คัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ข้างต้น จำนวน 32 คน หลังจากนั้นผู้วิจัยปรึกษากับเจ้าหน้าที่ พยาบาลประจำ และผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขนาย เพื่อนัดหมายพบอาสาสมัคร
6. ในวันนัดหมายมาถึง ผู้วิจัยแนะนำตัวกับอาสาสมัคร เพื่อขอความร่วมมือในการเข้าโครงการ ผู้วิจัยได้จัดทำสื่อความรู้ในรูปแบบพาวเวอร์พอย โดยเนื้อหาจะอธิบายถึงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการที่ผู้วิจัยได้จัดทำขึ้น วัตถุประสงค์ของโครงการ ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ ตลอดจนผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นได้กับกลุ่มตัวอย่าง การเก็บข้อมูลเป็นความลับ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่กลุ่มตัวอย่างจะได้รับ เครื่องมือที่นำมาใช้ในงานวิจัย ปริมาณการรับประทานในแต่ละวัน ระยะเวลาในการทำวิจัย และวันนัดหมายในการติดตามผล
7. เมื่อผู้วิจัยได้ให้ข้อมูลกับอาสาสมัครเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้อาสาสมัครได้ซักถามจนหมดข้อสงสัย ก่อนให้อาสาสมัครตัดสินใจ เข้าร่วม โครงการด้วยตนเอง ไม่มีการบังคับ และผู้วิจัยให้เวลาสำหรับการตัดสินใจโดยไม่เร่งรัด
8. เมื่ออาสาสมัครตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ให้เซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมทั้งให้พยานลงนามกำกับ

9. ผู้วิจัยคัดเลือกอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดจำนวน 32 คน และให้ผู้ช่วยสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (simple random sampling) โดยจับฉลากแบบไม่แทนที่จนครบตามจำนวนที่ต้องการ โดยแบ่งกลุ่มควบคุม 16 คน กลุ่มควบคุม 16 คน ผู้ช่วยนัดหมายวันเริ่มโครงการ และให้อาสาสมัครงดน้ำ งดอาหารเพื่อทำการเจาะเลือด

10. ในวันแรกที่เริ่มโครงการ ผู้วิจัยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลจากอาสาสมัคร ได้แก่ เพศ อายุ แบบข้อมูลส่วนบุคคลพื้นฐาน ประวัติด้านสุขภาพ ตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง ค่าความดันโลหิต วัดรอบเอว วัดความดันโลหิต อาสาสมัครทุกคนเตรียมเจาะเลือด ประกอบไปด้วยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม SGPT Creatinine

11. ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ตามแผนการวิจัย

กลุ่มทดลอง

1. กลุ่มทดลองจะได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนัฟรังเศส (Pycnogen®) ชนิดรับประทานขนาด 50 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 เม็ด 1 เวลา พร้อมอาหาร เช้า โดยจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 90 เม็ด (6 สัปดาห์) นัดหมายวันในการติดตามผลครั้งต่อไป

2. หลังจากครบสัปดาห์ที่ 6 อาสาสมัครงดน้ำ งดอาหาร นัดพบอาสาสมัคร เพื่อมาติดตามผลและเจาะเลือด ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ตรวจร่างกาย วัดความดันโลหิต ส่วนสูง น้ำหนักตัว ค่าความดันโลหิต วัดรอบเอว กรอกแบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ และให้สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทนัฟรังเศส (Pycnogen®) 90 เม็ด นัดหมายวันในการติดตามผลครั้งต่อไป

3. หลังจากครบสัปดาห์ที่ 12 อาสาสมัครงดน้ำ งดอาหาร นัดพบอาสาสมัคร เพื่อมาติดตามผลและเจาะเลือด ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ค่าการทำงานของตับ (SGPT) ค่าการทำงานของไต (Cr) วัดความดันโลหิต ส่วนสูง น้ำหนักตัว ค่าความดันโลหิต วัดรอบเอว กรอกแบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ เก็บรวบรวมเพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

กลุ่มควบคุม

1. กลุ่มควบคุมจะได้รับยาหลอก ชนิดรับประทาน รับประทานวันละ 2 เม็ด 1 เวลา พร้อมอาหาร เช้า โดยจัดผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวน 90 เม็ด (6 สัปดาห์) นัดหมายวันในการติดตามผลครั้งต่อไป

2. หลังจากครบสัปดาห์ที่ 6 อาสาสมัครงดน้ำ งดอาหาร นัดพบอาสาสมัคร เพื่อมาติดตามผลและเจาะเลือด ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ตรวจร่างกาย วัดความดันโลหิต

ส่วนสูง น้ำหนัก ค่ามวลค่าดัชนีมวลกาย วัดรอบเอว กรอกแบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ และให้ยาหลอกจำนวน 90 เม็ด นัดหมายวันในการติดตามผลครั้งต่อไป

3. หลังจากครบสัปดาห์ที่ 12 อาสาสมัครงดน้ำงดอาหาร นัดพบอาสาสมัคร เพื่อมาติดตามผลและเจาะเลือด ดูค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ค่าการทำงานของตับ (SGPT) ค่าการทำงานของไต (Cr) วัดความดันโลหิต ส่วนสูง น้ำหนักตัว ค่ามวลค่าดัชนีมวลกาย วัดรอบเอว กรอกแบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์ เก็บรวบรวมเพื่อนำไปวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

12. ผู้วิจัยได้ให้เบอร์โทรศัพท์ของผู้วิจัย แก่อาสาสมัครทุกคน

13. ทุก 1 สัปดาห์ ผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามอาการผิดปกติ อาการไม่พึงประสงค์ สร้างกำลังใจ ความสม่ำเสมอในการรับประทาน แก่อาสาสมัครทุกคน

14. ช่วงดำเนินการงานวิจัย อาสาสมัครทุกท่าน สามารถใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ รับประทานอาหารเหมือนทุก ๆ วันได้ตามปกติ



ตารางที่ 3.1 การทดลองและเก็บข้อมูลในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

สัปดาห์	เริ่มสัปดาห์ที่ 0	หลังครบสัปดาห์ที่ 6	หลังครบสัปดาห์ที่ 12
ตรวจร่างกาย วัดความดัน ชั่งน้ำหนัก ส่วนสูง คำนวณดัชนีมวลกาย วัดรอบเอว	✓	✓	✓
วัดระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร FPG (mg/dl)	✓	✓	✓
น้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1C)	✓	-	✓
Serum Glutamate-Pyruvate Transaminase (SGPT)	✓	-	✓
Creatinine (Cr)	✓	-	✓
ให้ Pycnogen® ยาหลอก maltodextrin	✓	✓	-
สอบถามอาการไม่พึง ประสงค์หลังรับประทาน	✓	✓	✓
สอบถามแบบบันทึก อาหารบริโภค	✓	✓	✓



ภาพที่ 3.2 ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย

3.7 การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ในการวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงทดลองที่ทำในกลุ่มตัวอย่างผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ซึ่งผู้วิจัยได้สิทธิของผู้รับบริการ ผู้วิจัยจึงกำหนดแนวทางในการรวบรวมข้อมูลและดำเนินกิจกรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

1. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2. สิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย

2.1 ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กลุ่มตัวอย่างจะได้รับทราบข้อมูลรายละเอียดต่าง ๆ ตลอดจนการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การได้รับสิทธิของกลุ่มตัวอย่าง เช่น สิทธิที่จะไม่ได้รับอันตราย สิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผยทั้งทางบวกและลบ สิทธิที่จะตัดสินใจด้วยตัวเอง สิทธิที่จะได้รับการปกปิดชื่อ รักษาความลับส่วนบุคคล สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา

2.2 หลังจากที่กลุ่มตัวอย่าง ได้รับทราบข้อมูลจากเอกสารและการอธิบายอย่างชัดเจน ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยตนเองโดยไม่มีการบังคับ

3. ผู้วิจัยชี้แจงกลุ่มตัวอย่างให้ทราบถึงรายละเอียด การเข้าร่วมโครงการ สิทธิที่จะได้รับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

4. ลงนามยินยอม ให้กลุ่มตัวอย่างเซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมให้พยานลงนามกำกับ จำนวน 2 คน

5. ขณะกลุ่มทดลองเข้าร่วมโครงการวิจัย จะอยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัย และได้รับการดูแลอย่างดี เพื่อป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นขณะเข้าร่วมโครงการ ผู้ร่วมวิจัยท่านใดเริ่มมีอาการผิดปกติ ผู้วิจัยจะให้การดูแลเบื้องต้นระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย

6. ภายหลังจากเสร็จสิ้นโครงการวิจัย มีการประเมินผลระดับน้ำตาลในเลือด และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ถ้าหายหรือดีขึ้นจากภาวะก่อนเบาหวาน ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัย ต่อกลุ่มตัวอย่าง เจ้าหน้าที่ พยาบาล ผู้อำนวยการ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อไปในอนาคต ในบางคนที่ผลการวิจัยไม่ดีเท่าที่ควร ทางผู้วิจัย พร้อมให้คำแนะนำ หรือการช่วยเหลือที่เหมาะสมต่อไป

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล

เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้ทั้งก่อนและหลังทดลองมาทำการตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูล จากนั้นทำการวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ SPSS ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. ข้อมูลพื้นฐาน ลักษณะทั่วไปทางคลินิก วิเคราะห์ด้วยสถิติพรรณนา ได้แก่การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในสัปดาห์ที่ 0 และ Placebo maltodextrin ในสัปดาห์ที่ 0 วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ T test เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงปริมาณและเป็นอิสระต่อกัน
3. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของอาสาสมัครที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในสัปดาห์ที่ 0 แตกต่างจากสัปดาห์ที่ 6 หรือไม่
อาสาสมัครที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในสัปดาห์ที่ 0 แตกต่างจากสัปดาห์ที่ 12 หรือไม่
วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ Pair T test ตามเงื่อนไขต่อไปนี้ คือ กลุ่มตัวอย่างไม่เป็นอิสระต่อกัน และข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ
4. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของอาสาสมัครที่รับประทานยาหลอก Placebo ในสัปดาห์ที่ 0 แตกต่างจากสัปดาห์ที่ 6 หรือไม่
อาสาสมัครที่รับประทานยาหลอก Placebo ในสัปดาห์ที่ 0 แตกต่างจากสัปดาห์ที่ 12 หรือไม่
วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ Pair T test ตามเงื่อนไขต่อไปนี้ คือ กลุ่มตัวอย่างไม่เป็นอิสระต่อกัน และข้อมูลมีการแจกแจงแบบปกติ
5. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ของอาสาสมัครที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในสัปดาห์ที่ 12 และ ยาหลอก Placebo ในสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ T test เนื่องจากเป็นข้อมูลเชิงปริมาณและเป็นอิสระต่อกัน

บทที่ 4

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

การวิจัยในครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental research) โดยมีจุดประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ป่วยที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล นาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา ช่วงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2561 จนถึง เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562 โดยได้มีการเสนอผลการวิจัยและการอภิปรายผล ตามหัวข้อต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

1. ลักษณะทั่วไป ลักษณะทางคลินิก และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวานของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มต้นเข้างานวิจัย
2. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม
3. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย
4. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย
5. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย
6. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย

7. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารเช้า เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ในสัปดาห์ที่ 6 หรือ ระหว่างเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม

8. เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารเช้า เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม

9. ผลข้างเคียงจากการใช้ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)

10. การอภิปรายผลการวิจัย

ผลการวิจัย

4.1 ลักษณะทั่วไป ลักษณะทางคลินิก และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะก่อนเบาหวานของกลุ่มตัวอย่างก่อนเริ่มต้นเข้างานวิจัย

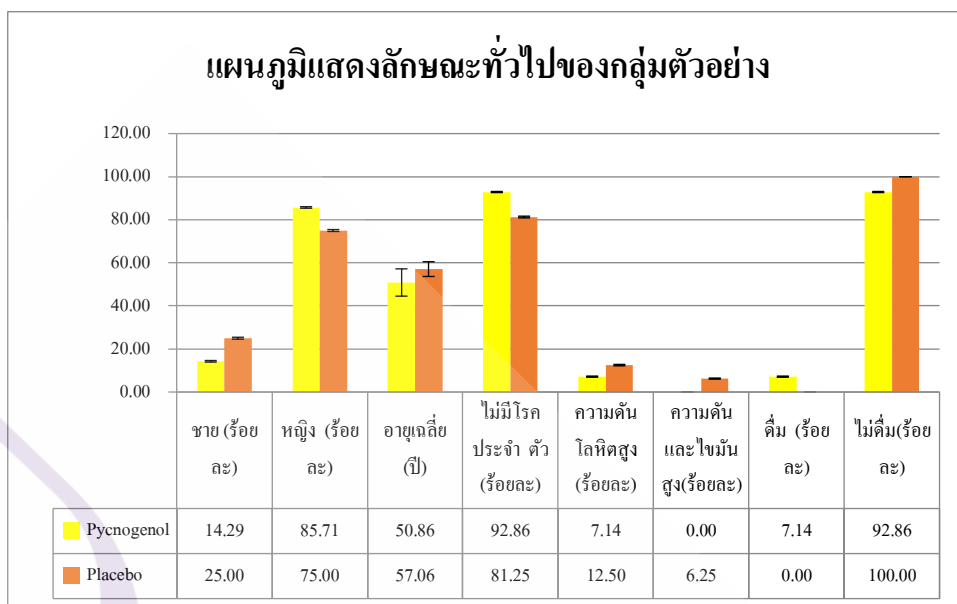
ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษาครั้งนี้เมื่อเริ่มต้นงานวิจัย มีกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 32 คน โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 16 คน และ กลุ่มควบคุม 16 คน และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย มีผู้ออกจากงานวิจัย จำนวน 2 คน (Dropped out rate 6.25 %) โดยกลุ่มทดลองเหลืออยู่ 14 คน คนแรกถูกคัดออกเนื่องจากเข้าโรงพยาบาล ด้วยโรคตับอ่อน อักเสบ เนื่องจากอาสาสมัครมีประวัติทานสุราและเบียร์เป็นประจำ กับอีกหนึ่งคนอาสาสมัครปฏิเสธเข้าร่วมงานวิจัย เนื่องจากไม่สะดวกในการมาติดตามผล และกลุ่มควบคุมยังคงเหลือเท่าเดิม 16 คน

กลุ่มตัวอย่างทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงคิดเป็นจำนวนร้อยละ (ร้อยละ 85.71 และร้อยละ 75)

กลุ่มทดลองมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 50.86 ปี และกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ยอยู่ที่ 57.06 ปี ทั้งกลุ่มทดลอง ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว คิดเป็นร้อยละ 92.86 และกลุ่มควบคุม ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว คิดเป็น ร้อยละ 81.25

ดั่งภาพและตารางที่ 4.1



ภาพที่ 4.1 แสดงลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 30)

ตารางที่ 4.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 30)

ลักษณะทั่วไป	กลุ่มทดลอง (n = 14)		S.D	กลุ่มควบคุม (n = 16)		S.D
	จำนวน	ร้อยละ		จำนวน	ร้อยละ	
เพศ						
ชาย	2	14.3	0.36	4	25.0	0.45
หญิง	12	85.7	0.36	12	75.0	0.45
อายุ(ปี)			6.32			3.42
36-40	1	7.1		0	0	
41-45	1	7.1		0	0	
46-50	4	28.5		0	0	
51-55	5	35.7		6	37.6	
56-60	3	21.4		10	62.6	
โรคประจำตัว						
ไม่มี	13	92.9	0.27	13	81.3	0.40
ความดันโลหิตสูง	1	7.1	0.27	2	12.5	0.34
ความดันโลหิต+ ไขมันในเลือดสูง	0	0	0	1	16.3	0.25

4.2 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม

ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 0 วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ Independent T test พบว่า ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน โดยที่

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ในกลุ่มทดลอง เท่ากับ 110.07 ± 8.96 และระดับน้ำตาลในเลือด ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 105.12 ± 5.79 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 0 ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไม่แตกต่างกับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุม โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.080 ($P > 0.05$)

2. เส้นรอบวงเอว ของกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 86.35 ± 9.62 และ เส้นรอบวงเอวในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 85.31 ± 7.92 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 0 เส้นรอบวงเอวของกลุ่มทดลอง ไม่แตกต่างกัน กับเส้นรอบวงเอวของกลุ่มควบคุม ซึ่ง P-value มีค่าเท่ากับ 0.748 ($P > 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 67.28 ± 7.27 และ น้ำหนักตัวในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 63.77 ± 9.96 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 0 น้ำหนักตัว ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.285 ($P > 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 26.40 ± 2.51 และดัชนีมวลกาย ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 26.63 ± 3.20 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 0 ดัชนีมวลกายของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.829 ($P > 0.05$)

5. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 5.95 ± 0.18 และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 5.94 ± 0.15 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 0 น้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มทดลอง และ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.839 ($P > 0.05$)

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 ก่อนเริ่มการวิจัย มีพารามิเตอร์ต่าง ๆ ไม่แตกต่างกัน (ดังตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 แสดงข้อมูล ก่อนเริ่มการวิจัย ในสัปดาห์ที่ 0 เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม สารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม วิเคราะห์ด้วยสถิติโดยใช้ Independent T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ในสัปดาห์ที่ 0)	กลุ่มทดลอง (Mean ± SD) N = 14	กลุ่มควบคุม (Mean ± SD) N = 16	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร	110.07 ± 8.96	105.12 ± 5.79	0.080
2.	เส้นรอบวงเอว	86.35 ± 9.62	85.31 ± 7.92	0.748
3.	น้ำหนักตัว	67.28 ± 7.27	63.77 ± 9.96	0.285
4.	ดัชนีมวลกาย	26.40 ± 2.51	26.63 ± 3.20	0.829
5.	ระดับน้ำตาลในเลือด สะสม	5.95 ± 0.18	5.94 ± 0.15	0.839

หมายเหตุ.

1. Mean หมายถึง ค่าเฉลี่ย
2. S.D. (Standard Deviation) หมายถึง ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน
3. N หมายถึง จำนวนประชากร
4. P value หมายถึง ค่าความน่าจะเป็น (P value = 0.05)

4.3 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

ที่ 6 สัปดาห์ ในช่วงระหว่างเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยได้ทำการเก็บข้อมูล เพื่อเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test พบว่า

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 110.07 ± 8.96 และ ระดับน้ำตาลในเลือด ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 97.28 ± 12.11 ใน ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ในสัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 6 สัปดาห์ ลดลง 12.78 ± 14.77 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.006 ($P < 0.05$)

2. เส้นรอบวงเอว ของกลุ่มทดลองในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 86.35 ± 9.62 และ เส้นรอบวงเอวของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 82.71 ± 8.78 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยรอบวงเอว ของกลุ่มทดลอง ในช่วงสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 พบว่า มีเส้นรอบวงเอวที่แตกต่างกัน ลดลง 3.64 ± 5.79 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.035 ($P < 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 67.28 ± 7.27 และ น้ำหนักตัวของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 63.79 ± 8.80 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า หลังรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว 6 สัปดาห์ น้ำหนักตัวลดลงไป 3.49 ± 3.77 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.004 ($P < 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 26.40 ± 2.51 และ ดัชนีมวลกายในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 25.02 ± 3.21 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า หลังรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว 6 สัปดาห์ ดัชนีมวลกายลดลง 1.38 ± 1.54 ซึ่งแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.005 ($P < 0.05$)

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า ภายในกลุ่มทดลอง ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ก่อนการวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 ระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย พารามิเตอร์ต่าง ๆ ลดลงและแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ดังตารางที่ 4.3)

ตารางที่ 4.3 ตารางแสดง ผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ภายในกลุ่มทดลอง ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ของกลุ่มทดลอง) N = 14	\bar{D}	S.D.	t	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร	12.78	14.77	3.239	0.006*
2.	เส้นรอบวงเอว	3.64	5.79	2.350	0.035*
3.	น้ำหนักตัว	3.49	3.77	3.464	0.004*
4.	ดัชนีมวลกาย	1.38	1.54	3.343	0.005*

หมายเหตุ

1. เครื่องหมาย * แสดงถึง P value นั้น น้อยกว่า 0.05 ($P < 0.05$)
2. ตัวเลข มีลบ (-) ข้างหน้า แสดงถึงค่าที่เพิ่มขึ้น
3. ตัวเลข มีบวก (+) ข้างหน้า แสดงถึงค่าที่ลดลง
4. \bar{D} หมายถึง ผลต่าง

4.4 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย

ที่สัปดาห์ที่ 12 ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือด เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลสะสม ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 12 เพื่อเปรียบเทียบว่าแตกต่างกันหรือไม่ โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test พบว่าค่าระดับน้ำตาลในเลือด น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และเส้น

รอบวงเวาแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมไม่แตกต่างกัน โดยที่

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 110.07 ± 8.96 และระดับน้ำตาลในเลือด ของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 94.07 ± 10.97 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ระดับน้ำตาลในเลือด ในสัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 12 สัปดาห์ พบว่ามีผลต่างลดลง 16.00 ± 14.48 ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$)

2. เส้นรอบวงเวา ในกลุ่มทดลองในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 86.35 ± 9.62 และ เส้นรอบวงเวา ในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 81.75 ± 7.00 ซึ่งขนาดของเส้นรอบวงเวามีแนวโน้มลดลง หลังจากทดลองไปแล้ว 12 สัปดาห์ และมีผลต่างแตกต่างกัน เท่ากับ 4.60 ± 5.24 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เส้นรอบวงเวาของกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 และเส้นรอบวงเวาหลังรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว 12 สัปดาห์ แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P-value มีค่าเท่ากับ 0.006 ($P < 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 67.28 ± 7.27 และน้ำหนักตัวในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 63.71 ± 7.81 น้ำหนักตัวมีแนวโน้มลดลง และลดลงไป 3.57 ± 2.92 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า น้ำหนักตัวในสัปดาห์ที่ 0 และน้ำหนักตัวในกลุ่มทดลอง หลังรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว 12 สัปดาห์ พบว่าแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P-value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 26.40 ± 2.51 และ ดัชนีมวลกายในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 25.00 ± 2.91 ดัชนีมวลกายมีแนวโน้มลดลง และลดลงไป 1.40 ± 1.18 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ดัชนีมวลกายในสัปดาห์ที่ 0 และดัชนีมวลกาย ในสัปดาห์ที่ 12 แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ P-value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$)

5. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 5.95 ± 0.18 และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในกลุ่มทดลอง ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 5.74 ± 0.57 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม เมื่อสิ้นสุดการวิจัย พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.171 ($P > 0.05$) แต่ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมมีผลต่างและมีแนวโน้มที่ลดลง หลังจากรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว 12 สัปดาห์ เท่ากับ 0.21 ± 0.55

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า ภายในกลุ่มทดลอง ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ก่อนการวิจัย และ สัปดาห์ที่ 12 สิ้นสุดงานวิจัย พารามิเตอร์ ของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวง

เอน้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ลดลงและแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมไม่แตกต่างกัน (ดังตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.4 ตารางแสดง ผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ภายในกลุ่มทดลอง ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 12 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ของกลุ่มทดลอง) N = 14	\bar{D}	S.D	t	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร	16.00	14.48	4.136	0.001*
2.	เส้นรอบวงเอว	4.60	5.24	3.286	0.006*
3.	น้ำหนักตัว	3.57	2.92	4.571	0.001*
4.	ดัชนีมวลกาย	1.40	1.18	4.431	0.001*
5.	น้ำตาลในเลือดสะสม	0.21	0.55	1.450	0.171

ตารางสรุปภาพรวม ผลของการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในกลุ่มทดลอง ในแต่ละพารามิเตอร์ แสดงผล ดังต่อไปนี้

ชนิดของข้อมูล	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 6	สัปดาห์ที่ 12	P-value 0 vs 6	P-value 0 vs 12
ระดับน้ำตาลในเลือด	110.07	97.28	94.07	0.006*	0.001*
รอบวงเอว	86.35	82.71	81.75	0.035*	0.006*
น้ำหนักตัว	67.28	63.79	63.71	0.004*	0.001*
ดัชนีมวลกาย	26.4	25.02	25.00	0.005*	0.001*
น้ำตาลในเลือดสะสม	5.95	N/A	5.74	N/A	0.171

4.5 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 หรือระหว่างเข้าร่วมการวิจัย

ในส่วนของกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test ซึ่งจากการวิจัยพบว่า ระดับน้ำตาลในเลือด เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 ไม่แตกต่างกันโดย

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 105.12 ± 5.79 และ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 103.25 ± 24.38 ลดลงและแตกต่างเพียง 1.87 ± 22.98 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ระดับน้ำตาลในเลือดใน สัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 6 สัปดาห์ ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.749 ($P > 0.05$)

2. เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 85.31 ± 7.92 และ เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 86.56 ± 6.77 หลังจากเข้าร่วมงานวิจัยไปแล้ว 6 สัปดาห์ เส้นรอบวงเอวมิขนาดเพิ่มขึ้น เท่ากับ 1.25 ± 3.28 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบ เส้นรอบวงเอวของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 พบว่าเส้นรอบวงเอวไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.148 ($P > 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 63.77 ± 9.96 และ น้ำหนักตัวในกลุ่ม ควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 63.71 ± 10.46 หลังจากเข้าร่วมงานวิจัยไปแล้ว 6 สัปดาห์ น้ำหนัก ตัวมีขนาดลดลงไป 0.06 ± 6.59 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัวของ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 พบว่าน้ำหนักตัวไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่า เท่ากับ 0.973 ($P > 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 26.63 ± 3.20 และ ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 มีค่าเท่ากับ 26.59 ± 3.38 หลังจากเข้าร่วมงานวิจัยไปแล้ว 6 สัปดาห์ ดัชนีมวลกายมีขนาดลดลงไปเพียง 0.039 ± 2.68 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบ ดัชนีมวลกายของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 พบว่าดัชนีมวลกายไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.955 ($P > 0.05$)

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ก่อนการวิจัย และ สัปดาห์ที่ 6 ระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย พารามิเตอร์ต่าง ๆ ไม่แตกต่าง (ดังตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.5 ตารางแสดง ผลของยาหลอก (Placebo) ภายในกลุ่มควบคุม ในการลดลงและเพิ่มขึ้นของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และการเพิ่มขึ้นของเส้นรอบวงเอว ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 6 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ของกลุ่มควบคุม) N = 16	\bar{D}	S.D	t	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร	1.87	22.98	0.326	0.749
2.	เส้นรอบวงเอว	-1.25	3.28	-1.526	0.148
3.	น้ำหนักตัว	0.06	6.59	0.034	0.973
4.	ดัชนีมวลกาย	0.039	2.68	0.058	0.955

4.6 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 หรือก่อนเข้าร่วมวิจัย และในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย

ต่อมาผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย เส้นรอบวงเอว และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และในสัปดาห์ที่ 12 โดยใช้การวิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test ซึ่งจากการวิจัยพบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ สัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกัน โดยที่

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 105.12 ± 5.79 และ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 97.06 ± 16.83 ลดลงและแตกต่างเพียง 8.06 ± 17.34 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ระดับน้ำตาลในเลือดในสัปดาห์ที่ 0 และ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 12 สัปดาห์ ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.083 ($P > 0.05$)

2. เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 85.31 ± 7.92 และ เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 86.27 ± 7.27 เส้นรอบวงเอวมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น หลังจากเข้าร่วมงานวิจัยไปแล้ว 12 สัปดาห์ เท่ากับ 0.96 ± 1.80 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อ

เปรียบเทียบเส้นรอบวงเอว ของกลุ่มควบคุม ในช่วงสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.05 ($P > 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 63.77 ± 9.97 และ น้ำหนักตัวในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 63.76 ± 9.91 มีน้ำหนักตัวมีแนวโน้มลดลงเพียงเล็กน้อย เท่ากับ 0.01 ± 6.75 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า น้ำหนักตัวของกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 0 และน้ำหนักตัวของกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.994 ($P > 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 26.63 ± 3.20 และ ดัชนีมวลกายในกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 26.62 ± 3.09 ซึ่งดัชนีมวลกายมีแนวโน้มที่ลดลง แต่แตกต่างกันเพียงเล็กน้อย เท่ากับ 0.014 ± 2.74 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบดัชนีมวลกาย ของกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 0 และดัชนีมวลกายของกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 12 ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.984 ($P > 0.05$)

5. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 มีค่าเท่ากับ 5.94 ± 0.15 และ HbA1C ในกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 มีค่าเท่ากับ 6.13 ± 0.91 หลังจากวิจัยไปแล้ว 12 สัปดาห์ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมมีแนวโน้มสูงขึ้น เท่ากับ 0.19 ± 0.88 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 0 กับ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมเมื่อสิ้นสุดการวิจัย 12 สัปดาห์ ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.392 ($P > 0.05$)

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 ก่อนการวิจัย และ สัปดาห์ที่ 12 สิ้นสุดงานวิจัย พารามิเตอร์ต่าง ๆ ไม่แตกต่างกัน (ดังตารางที่ 4.6)

ตารางที่ 4.6 ตารางแสดง ผลของยาหลอกภายในกลุ่มควบคุม ในการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และการเพิ่มขึ้นของเส้นรอบวงเอว และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และ ในสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Pair T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ของกลุ่มควบคุม) N = 16	\bar{D}	S.D	t	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือด หลังอดอาหาร	8.06	17.34	1.859	0.083
2.	เส้นรอบวงเอว	- 0.96	1.80	- 2.136	0.050
3.	น้ำหนักตัว	0.01	6.75	0.007	0.994
4.	ดัชนีมวลกาย	0.014	2.74	0.020	0.984
5.	ระดับน้ำตาลในเลือด สะสม	- 0.19	0.88	- 0.881	0.392

ตารางสรุปภาพรวมผลของการใช้ยาหลอก ในกลุ่มควบคุม ในแต่ละพารามิเตอร์ โดยแสดงข้อมูลดังต่อไปนี้

ชนิดของ ข้อมูล	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 6	สัปดาห์ที่ 12	P-value 0 vs 6	P-value 0 vs 12
ระดับน้ำตาล ในเลือดหลัง อดอาหาร	105.12	103.25	97.06	0.749	0.083
รอบวงเอว	85.31	86.56	86.27	0.148	0.05
น้ำหนักตัว	63.77	63.71	63.76	0.973	0.994
ดัชนีมวลกาย	26.63	26.59	26.62	0.955	0.984
น้ำตาลใน เลือดสะสม	5.94	N/A	6.13	N/A	0.392

4.7 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกายในสัปดาห์ที่ 6 หรือ ระหว่างเข้าร่วมวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม

ต่อมาผู้วิจัย ได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม ที่สัปดาห์ที่ 6 เพื่อดูว่าข้อมูลระหว่างกลุ่มมีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกันโดย

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 97.29 ± 12.11 และ ระดับน้ำตาลในเลือดในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 103.25 ± 24.38 ซึ่งจากการวิจัยแสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 6 ระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มทดลอง ไม่แตกต่างกันกับระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มควบคุม P-value มีค่าเท่ากับ $0.397 (P > 0.05)$

2. เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 82.71 ± 8.78 และ เส้นรอบวงเอวในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 86.56 ± 6.77 ซึ่งจากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 6 เส้นรอบวงเอว ของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน P-value มีค่าเท่ากับ $0.187 (P > 0.05)$

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 63.79 ± 8.80 และ น้ำหนักตัวในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 63.71 ± 10.46 ซึ่งจากการวิจัยแสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 6 น้ำหนักตัวของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน P-value มีค่าเท่ากับ $0.982 (P > 0.05)$

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 25.02 ± 3.21 และ ดัชนีมวลกายในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 26.59 ± 3.38 ซึ่งจากการวิจัยแสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 6 ดัชนีมวลกายของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน P-value มีค่าเท่ากับ $0.204 (P > 0.05)$

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย พารามิเตอร์ต่าง ๆ ไม่แตกต่างกัน (ดังตารางที่ 4.7)

ตารางที่ 4.7 ตารางแสดงข้อมูล เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 6 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ในสัปดาห์ที่ 6)	กลุ่มทดลอง (Mean ± SD) N = 14	กลุ่มควบคุม (Mean ± SD) N = 16	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือดหลัง อดอาหาร	97.29 ± 12.11	103.25 ± 24.38	0.397
2.	เส้นรอบวงเอว	82.71 ± 8.78	86.56 ± 6.77	0.187
3.	น้ำหนักตัว	63.79 ± 8.80	63.71 ± 10.46	0.982
4.	ดัชนีมวลกาย	25.02 ± 3.21	26.59 ± 3.38	0.204

4.8 ผลการวิจัยเปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และน้ำตาลในเลือดสะสม ในสัปดาห์ที่ 12 หรือสิ้นสุดงานวิจัย เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และกลุ่มควบคุม

ต่อมาผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 เพื่อดูว่าข้อมูลระหว่างกลุ่มมีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยวิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test พบว่า ค่าระดับน้ำตาลในเลือด เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน โดยที่

1. ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 94.07 ± 10.97 และ ระดับน้ำตาลในเลือด ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 97.06 ± 16.83 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 12 ค่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มทดลอง ไม่แตกต่างกันกับระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มควบคุม โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.575 ($P > 0.05$)

2. เส้นรอบวงเอว ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 81.75 ± 7.00 และเส้นรอบวงเอว ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 86.27 ± 7.27 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 12 เส้นรอบวงเอวของกลุ่มทดลอง ไม่แตกต่างกัน กับเส้นรอบวงเอวของกลุ่มควบคุม ซึ่ง P-value มีค่าเท่ากับ 0.095 ($P > 0.05$)

3. น้ำหนักตัว ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 63.71 ± 7.81 และน้ำหนักตัว ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 63.76 ± 9.91 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 12 น้ำหนักตัว ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.990 ($P > 0.05$)

4. ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 25.00 ± 2.91 และดัชนีมวลกาย ในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 26.62 ± 3.10 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 12 ดัชนีมวลกายของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.153 ($P > 0.05$)

5. ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ในกลุ่มทดลอง มีค่าเท่ากับ 5.74 ± 0.57 และ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมในกลุ่มควบคุม มีค่าเท่ากับ 6.13 ± 0.91 จากการวิจัย แสดงให้เห็นว่า ในสัปดาห์ที่ 12 ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มทดลอง และ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน โดย P-value มีค่าเท่ากับ 0.172 ($P > 0.05$)

จากผลการวิจัยข้างต้น สรุปได้ว่า เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 สิ้นสุดการวิจัย พารามิเตอร์ต่าง ๆ ไม่แตกต่างกัน (ดังตารางที่ 4.8)

ตารางที่ 4.8 ตารางแสดงข้อมูล เปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทมน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และ กลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์ด้วยสถิติ Independent T test

ลำดับ	ชนิดของข้อมูล (ในสัปดาห์ที่ 12)	กลุ่มทดลอง (Mean \pm SD) N = 14	กลุ่มควบคุม (Mean \pm SD) N = 16	P-value
1.	ระดับน้ำตาลในเลือดหลัง อดอาหาร	94.07 ± 10.97	97.06 ± 16.83	0.575
2.	เส้นรอบวงเอว	81.75 ± 7.00	86.27 ± 7.27	0.095
3.	น้ำหนักตัว	63.71 ± 7.81	63.76 ± 9.91	0.990
4.	ดัชนีมวลกาย	25.00 ± 2.91	26.62 ± 3.10	0.153
5.	ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม	5.74 ± 0.57	6.13 ± 0.91	0.172

4.9 ผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®)

พบว่ากลุ่มทดลอง หลังจากได้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์

ส่วนการติดตามผลของค่า SGPT และ Cr ซึ่งเป็นค่าการทำงานของตับและไต พบว่า ก่อนและหลังเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าค่าการทำงานของตับและไต อยู่ในเกณฑ์ปกติ ดังตารางที่ 4.9

ตารางที่ 4.9 ตารางแสดงผลข้างเคียงจากการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนฝรั่งเศส (Pycnogen®)

อาการไม่พึงประสงค์	
1. มวนท้อง	0/14
2. เวียนศีรษะ	0/14
3. คลื่นไส้	0/14
4. ปวดศีรษะ	0/14
5. สิวขึ้น	0/14
6. ท้องเสีย	0/14
7. เลือดออกทางช่องคลอด ปวดประจำเดือนผิดปกติก่อนมีประจำเดือน	0/14
8. ผื่นคัน	0/14
9. ลมพิษ	0/14
10. อื่น ๆ	0/14

หมายเหตุ: 0 หมายถึง จำนวนคน (ใน 14 คน ไม่มีผู้ใดมีอาการไม่พึงประสงค์)

4.10 การอภิปรายผลการวิจัย

เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารก่อนเข้าร่วมการวิจัย สัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 6 สัปดาห์ โดย P value มีค่าเท่ากับ 0.006 ($P < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลง และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เมื่อรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้ว ประมาณ 6 สัปดาห์ และส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลงอย่างต่อเนื่อง เมื่อรับประทานไปจนครบ 12 สัปดาห์ ซึ่งจากการทดลองในครั้งนี้ ตรงกับสมมติฐานข้อที่ 1 ที่ผู้วิจัยได้ตั้งไว้ที่ว่า กลุ่มทดลองที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นเวลา 12 สัปดาห์ มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม โดยมีการศึกษาที่สนับสนุนสมมติฐานการทดลองข้อที่ 1 นี้ คือ ผลงาน ของ Liu et al., 2004 ที่ได้ทำการศึกษาวิจัยสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ในผู้ที่เป็นเบาหวานแล้ว พบว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้ทุกช่วงเวลาตลอดการทดลองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับยาหลอก อีกทั้งในปีเดียวกัน Liu et al., 2004 ได้มีการทำการวิจัยเพิ่มเติม เกี่ยวกับผู้ป่วยที่เป็น โรคเบาหวานแล้ว โดยศึกษาขนาดความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในขนาดความเข้มข้นที่แตกต่างกันออกไป โดยมีการเพิ่มขนาดความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ทุก 3 สัปดาห์ ว่ามีผลต่อการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารหรือไม่ ซึ่งงานวิจัยนี้ พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลง ตามการเพิ่มขนาดความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) (สัปดาห์ที่ 3 จนถึงสัปดาห์ที่ 6 ใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 100 mg ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลง อย่างต่อเนื่อง จนถึงขนาด 200 มิลลิกรัม ต่อวัน พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลง ได้มากที่สุด) ส่วนอีกผลงานที่สนับสนุนสมมติฐานนี้ เป็นของ Zibadi ในปี ค.ศ. 2008 ที่ได้นำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 125 มิลลิกรัม ต่อวัน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ มาช่วยลดปัจจัยการเกิดโรคหัวใจ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จากผลการวิจัย

พบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยควบคุมระดับความดันโลหิต และระดับน้ำตาลในเลือดลดลง ($P < 0.0001$) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

เหตุที่ผู้ทดลองเลือกใช้ความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่ 100 มิลลิกรัม กับอาสาสมัครที่มีภาวะก่อนเบาหวาน เนื่องจาก ผลการทดลองของ Liu et al., 2004 ได้ทำการทดลองการใช้สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาดต่าง ๆ กับผู้ป่วยเบาหวานที่มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น อาหาร การออกกำลังกาย มาก่อน ร่วมกับการรับประทานยาลดเบาหวานร่วมด้วย ซึ่งผลการทดลองของ Liu ได้แสดงให้เห็น Pycnogen® จับกับเอนไซม์ Alpha Glucosidase มีผลให้การเปลี่ยนแปลงให้เป็นน้ำตาลกลูโคสลดลง ส่งผลให้จำนวนน้ำตาลกลูโคสที่จะถูกดูดซึมมีปริมาณลดลง ส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง เช่นกัน (Schafer et al., 2007) และอีกงานวิจัยหนึ่งที่สนับสนุนว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีกลไกอาจจะมีประโยชน์ในการช่วยควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยในปี ค.ศ. 2010 มีผู้วิจัยทำการศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการขนส่งกลูโคส โดยศึกษาในเซลล์ไขมัน (3T3-L1 adipocytes) ของหนูทดลอง (Lee et al., 2010) แล้วนำมาตรวจสอบดู glucose uptake ด้วยวิธี Non-radioisotope enzymatic assay และ non-semi-quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction (RT-PCR) ผลการศึกษาวิจัยพบว่า Procyanidins ที่เป็นสารประกอบหลักของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) นั้น มีผลช่วยเพิ่ม glucose uptake และช่วยเพิ่มปริมาณ โปรตีน PI3-kinase Akt และ GLUT4 อีกทั้งเมื่อนำสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มาทดสอบกับสาร wurtmannin ซึ่งสารนี้มีฤทธิ์ยับยั้ง glucose uptake และยับยั้งการทำงานของ PI3-kinase โดยจากการทดสอบพบว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยฟื้นฟูให้ PI3-kinase กลับมาทำงานได้เป็นปกติ จากผลจากวิจัยในครั้งนี้พอจะสรุปได้ว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อาจกระตุ้นการดูดซึมกลูโคสผ่านตามเส้นทางของ tyrosine kinase และ Akt ซึ่งเป็นกลไกเดียวกันกับการออกฤทธิ์ของอินซูลิน

โดยความเข้มข้นเริ่มต้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่เห็นผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง สำหรับอาสาสมัครที่เป็นเบาหวาน เริ่มต้นที่ 50 มิลลิกรัม ต่อวัน ผู้วิจัยจึงคิดว่า ถ้าความเข้มข้นเริ่มต้นที่จะนำมาศึกษากับอาสาสมัคร ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ที่ไม่มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมใด ๆ ร่วมด้วย เช่น การออกกำลังกาย หรือ อาหาร ควรจะมีระดับความเข้มข้นเริ่มต้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่มากกว่าการทดลองในผู้ป่วยเบาหวาน (ที่ได้รับยาลดเบาหวาน ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมรับประทานอาหาร

และการออกกำลังกาย) มากกว่า 1 ระดับ ด้วยเหตุนี้จึงเลือกใช้ระดับความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ที่ 100 มิลลิกรัมต่อวัน

ส่วนในแง่ของการรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดขนาดรอบวงเอวนั้น เมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มทดลองระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.035 ($P < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.006 ($P < 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ขนาดเส้นรอบวงเอวลดลง และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) โดยมีงานวิจัย ปี ค.ศ. 2013 สนับสนุนสมมติฐานนี้ โดยงานวิจัยนี้ได้ศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในผู้ที่พบภาวะ metabolic syndrome อาสาสมัคร อายุ 45-55 ปี จำนวน 137 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง ที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน และกลุ่มควบคุม ที่เป็นยาหลอก โดยระหว่างการทดลอง อาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม ต้องมีการปรับเปลี่ยนการใช้ชีวิตทั้งเรื่องอาหารและการออกกำลังกาย (moderate exercise) ร่วมด้วย การวิจัยใช้ เวลา 6 เดือน พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือด ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ หลัง 3 เดือนและ 6 เดือน ($P < 0.05$) หลังการวิจัย 6 เดือนพบว่า ในกลุ่มที่รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีค่าเฉลี่ยรอบวงเอว ในชายลดลงจาก 106.2 เซนติเมตร เป็น 98.3 เซนติเมตร ในหญิงพบว่า มีค่าเฉลี่ยรอบวงเอวลดลงจาก 90.9 เซนติเมตร เป็น 83.6 เซนติเมตร ซึ่งลดลงอย่างนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก ซึ่งงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือด ขนาดเส้นรอบวงเอว และลดปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับภาวะ metabolic syndrome ได้ (Belcaro et al., 2013)

ในแง่ของน้ำหนักตัว เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัว ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากต้นสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.004 ($P < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบขนาดของน้ำหนักตัว ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากต้นสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา น้ำหนักตัวลดลง และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดน้ำหนักตัวได้ เมื่อรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไปแล้วประมาณ 6 สัปดาห์ และส่งผลทำให้น้ำหนักตัวลดลงอย่างต่อเนื่อง เมื่อรับประทานไปจนครบ 12 สัปดาห์

ก่อนจะกล่าวถึงสาเหตุที่ทำให้สารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถทำให้ขนาดเส้นรอบวงเอวและน้ำหนักตัวลดลงได้นั้น ผู้เขียนขอกล่าวถึงเนื้อหาเบื้องต้นเกี่ยวกับสาเหตุของความอ้วน เป็นผลมาจากความไม่สมดุลของการรับประทานอาหารและการใช้พลังงานของร่างกาย อีกทั้งเกี่ยวข้องกับความผิดปกติของการกระจายตัวของเนื้อเยื่อไขมัน ซึ่งการสะสมไขมัน โดยเฉพาะบริเวณกลางตัว หรือ central obesity เป็นผลทำให้เกิดภาวะดื้อต่ออินซูลินได้ ไขมันในร่างกายประกอบด้วยเนื้อเยื่อไขมันหรือ adipose tissue กำเนิดมาจาก mesenchymal stem cell เนื้อเยื่อไขมันแบ่งออกเป็น 3 ชนิด ชนิดแรก คือ เนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล หรือ brown adipose tissue (BAT) เมื่อดูจากกล้องจุลทรรศน์ พบว่า มีรูปร่างเหลี่ยม (polygonal) ขนาดเล็ก มีเส้นเลือดเยาะจึงทำให้ดัดสีน้ำตาลเนื่องจากมี hemoglobin ในหลอดเลือดฝอย มี fat droplet ขนาดเล็กจำนวนมาก พบไมโทคอนเดรียจำนวนมาก เนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล พบมากในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมที่กำเนิดใหม่ พบน้อยในคนที่เจริญเติบโตเต็มที่ ทำหน้าที่ในการสลายไขมันออกมาเป็นพลังงาน และนำพลังงานออกมาในรูปความร้อน มีการแสดงของยีนชนิด UCP1 ที่ช่วยควบคุมความสมดุลของอุณหภูมิและพลังงานในร่างกาย UCP1 ถูกกระตุ้นโดย sympathetic nervous system ทำหน้าที่ส่งเสริมการสลายไขมัน (lipolysis) ผ่านทาง beta 3 adrenergic signal แสดงออกบนเนื้อเยื่อไขมันและไปกระตุ้น protein kinase A (PKA) และ hormone sensitivity lipase (HSL) เพิ่มการแสดงออกของยีน UCP1 ให้มีการสลายไขมันมากขึ้น เนื้อเยื่อไขมันชนิดที่สอง คือ brown like adipose tissue หรือ beige adipocyte ทำหน้าที่เช่นเดียวกันกับเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล ซึ่งทั้งเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาลและ beige adipocyte ถ้ามีมากจะเป็นประโยชน์ในการนำมารักษาโรคอ้วน เนื้อเยื่อไขมันชนิดที่สาม คือเนื้อเยื่อไขมันสีขาว หรือ white adipose tissue (WAT) พบมากบริเวณ ชั้นลึกลับของผิวหนัง จากกล้องจุลทรรศน์ พบว่า เป็นเซลล์ไขมันมีรูปร่างกลม (spherical) ขนาดใหญ่ ภายใน cytoplasm บรรจุ single lipid droplet ขนาดใหญ่เบียดนิวเคลียสชิดติดขอบเยื่อผิวเปลือกเซลล์ มีไมโทคอนเดรียน้อย ทำหน้าที่เก็บพลังงานในรูปแบบ triglyceride ถ้าเนื้อเยื่อไขมันสีขาวมีมากส่งผลให้เกิดโรคเรื้อรังอื่น ๆ ได้ เนื้อเยื่อไขมันสีขาว สามารถชักนำให้กลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาลได้ เช่น การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมาริไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นต้น เนื้อเยื่อไขมันทำหน้าที่เปรียบเสมือนต่อมไร้ท่อ ผลิตและสร้างโปรตีนฮอร์โมนออกมา ยกตัวอย่างเช่น leptin adiponectin omentin ที่ช่วยลดปัจจัยการเกิดโรคเบาหวาน อีกทั้งเซลล์ไขมันยังสามารถสร้างฮอร์โมนที่ทำให้ร่างกายเกิดการอักเสบได้ เช่น resistin TNF-alpha IL-6 RBP4 เป็นต้น

เนื้อเยื่อไขมัน สามารถแบ่งจำแนกตามตำแหน่งที่เกิดขึ้น โดยไขมันส่วนเกินที่เกิดขึ้นตามร่างกาย (Body fat) ได้แก่ subcutaneous fat พบได้ประมาณ 90 % ของไขมันส่วนเกินในร่างกาย subcutaneous fat เป็นไขมันส่วนเกินที่เกิดขึ้นอยู่ในชั้นใต้ผิวหนัง เห็นได้ชัดเจน เคลื่อนไหวง่ายเมื่อ

ขยับตัว ออกกำลังกาย ปรับเปลี่ยนอาหารก็จะทำให้ไขมันชนิดนี้ลดลงหรือน้อยลงได้ และ visceral fat หรือไขมันในช่องท้อง พบได้ประมาณ 10 % จะอยู่ล้อมรอบอวัยวะภายในช่องท้อง เช่น ตับ ลำไส้ อวัยวะอื่น ๆ และ เก็บอยู่ในรูปแบบ omentum ซึ่งเป็นเนื้อเยื่อไขมันสองชั้น ที่ปกคลุมอวัยวะภายในช่องท้อง visceral fat สามารถผลิตฮอร์โมนที่ทำให้ร่างกายเกิดการอักเสบได้มากกว่า subcutaneous fat ซึ่งฮอร์โมนที่ทำให้ร่างกายมีการอักเสบจะเป็นสารตั้งต้นที่ทำให้มีการผลิต angiotensin ออกมา กระตุ้นให้เส้นเลือดมีการหดตัว อีกทั้ง visceral fat กระตุ้นการหลั่ง RBP4 (retinol-binding protein 4) ซึ่งเป็นฮอร์โมนที่เพิ่มการติดต่ออินซูลิน ออกมามากกว่าส่งผลให้ visceral fat เป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและโรคเรื้อรังอื่น ๆ ได้มากกว่า เมื่อทำการวัดขนาดเส้นรอบวงเอว พอลจะอนุมานได้ว่า ขนาดเส้นรอบวงเอวที่วัดได้ จะประกอบไปด้วย subcutaneous fat และ visceral fat ของแต่ละบุคคล (pierre et al., 2008)

โดยสาเหตุที่สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) สามารถช่วยลดขนาดเส้นรอบวงเอวและลดน้ำหนักตัวได้นั้น เนื่องจากว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยเพิ่มการ breakdown ของเนื้อเยื่อไขมัน ช่วยลดการเก็บไขมันภายในเซลล์ไขมัน และช่วยเพิ่มการเปลี่ยนแปลงเนื้อเยื่อไขมันสีขาวให้กลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) เพิ่มมากขึ้น

โดยมีงานวิจัยศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการสลายของเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 ในหนูทดลอง งานวิจัยนี้พบว่า เมื่อหยดสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) ลงไปในเซลล์ไขมันที่โตเต็มวัย พบว่าเซลล์ไขมันนั้นได้หายไป จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ สรุปได้ว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยกระตุ้นการสลายของไขมัน (lipolysis) (Hasegawa, 1999) เช่นเดียวกันกับงานวิจัยในปี ค.ศ. 2004 มีการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการปลดปล่อย glycerol ออกมา งานวิจัยนี้ทดลองกับเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 ที่ได้ทำการ incubate เนื้อเยื่อไขมันกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นเวลา 12 ชั่วโมง ขณะ incubate สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) กระตุ้นเนื้อเยื่อไขมันให้มีการปลดปล่อย glycerol ออกมาเรื่อย ๆ ในเวลาต่อมาได้หยด propanolol (beta receptor antagonist) ผลปรากฏว่า propanolol เข้าไปลดหน้าที่การสลายไขมัน (lipolysis) ของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) อีกทั้ง cyclic adenosine monophosphate ที่ทำหน้าที่ในการส่งสัญญาณ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างชัดเจน จากผลการวิจัยข้างต้นแสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนัสฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีผลเป็น strong lipolysis ออกฤทธิ์ผ่านการกระตุ้น beta receptor mediator (Mochizuki et al., 2004) งานวิจัยปี ค.ศ. 2000 ศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัด

จากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) กับเนื้อเยื่อไขมัน 3T3-L1 ที่มีการเพาะเลี้ยงด้วย อินซูลินมาแล้ว 3 สัปดาห์ จากการทดลอง พบว่าสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยับยั้งการแสดงออกของ glycerophosphate dehydrogenase อย่างเห็นได้ชัด ($p < 0.01$) ผลการทดลองแสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ยับยั้งการสะสมของ lipid droplets ในเนื้อไขมัน (adipose tissue) (Hasegawa, 2000)

งานวิจัยปี ค.ศ. 2018 ศึกษาประสิทธิภาพของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการแสดงออกของยีนที่ชักนำให้เนื้อเยื่อไขมันสีขาว (WAT) ให้กลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (browning) ในหนูทดลองที่มีภาวะ Apo-E deficiency ทำการวิจัยในหนูทดลอง เพศชาย อายุ 7 สัปดาห์ แบ่งหนูทดลอง ออกเป็นกลุ่ม ดังต่อไปนี้ กลุ่มที่หนึ่ง (blank group) จำนวน 50 ตัว ให้รับประทานอาหารหนูชนิด regular rodent chow diet ใน 2 สัปดาห์แรก หลังจากนั้นแบ่งหนูในกลุ่ม blank group ออกเป็น สองกลุ่มย่อย โดยหนูกลุ่มย่อยแรก จำนวน 25 ตัว รับประทานอาหารหนูชนิด normal diet (ND) และหนูกลุ่มย่อยสอง จำนวน 25 ตัว รับประทานอาหารหนูชนิด high cholesterol และ high fat diet (HCD) กลุ่มที่สอง หนูทดลอง 25 ตัว 2 สัปดาห์แรก ให้รับประทานอาหารกลุ่ม regular rodent chow diet 8 สัปดาห์หลังเปลี่ยนให้รับประทานอาหารกลุ่ม high cholesterol และ high fat diet (HCD) ร่วมกับให้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 30 มิลลิกรัมต่อวัน (LoPYC+HCD) และ กลุ่มที่สาม หนูทดลอง 25 ตัว 2 สัปดาห์แรก ให้รับประทานอาหารกลุ่ม regular rodent chow diet 8 สัปดาห์หลังเปลี่ยนให้รับประทานอาหารกลุ่ม high cholesterol และ high fat diet (HCD) ร่วมกับให้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) 100 มิลลิกรัมต่อวัน (HiPYC+HCD) ผลการวิจัยสรุปได้ว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส ช่วยลด visceral fat และ ขนาดของ adipocyte ใน epidermal White Adipose Tissue (eWAT) ปรับปรุงการสะสมไขมันภายใน eWAT จากการบริโภคอาหารที่มีไขมันและโคเลสเตอรอลสูง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยเพิ่มการแสดงออกของยีน UCP1 ส่งเสริมให้เนื้อเยื่อไขมันสีขาวกลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) อีกทั้งสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เพิ่มการแสดงออกของ protein relate PKA signal ส่งผลกระทบต่อการทำงานของ UCP1 มากขึ้น นอกจากนี้พบการแสดงออกของ PRDM16 Cidea PPAR alpha ที่เป็นตัวบ่งบอกถึงค่าของการเปลี่ยนแปลงเนื้อเยื่อไขมันสีขาวกลายเป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) มีค่าเหล่านี้เพิ่มมากขึ้น จากข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้ แสดงให้เห็นว่า สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) มีประสิทธิภาพช่วยลดน้ำหนักตัว และลดการสะสมของไขมัน โดยสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ช่วยส่งเสริมการสลายไขมัน (lipolysis) และส่งเสริมการเปลี่ยนเนื้อเยื่อไขมันสีขาวให้

เป็นเนื้อเยื่อไขมันสีน้ำตาล (WAT browning) ผ่านทาง PKA signal pathway ซึ่งสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อาจจะมีประโยชน์ในการป้องกันและรักษาโรคอ้วน กลุ่มภาวะเมตาบอลิกได้ ในอนาคต (Cong et al., 2018)

ในส่วนของการรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดลงของดัชนีมวลกายนั้น จากการวิจัยพบว่าเมื่อเปรียบเทียบดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.005 ($P < 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.001 ($P < 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ดัชนีมวลกายลดลง และแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) ซึ่งแปรผันตรงไปกับการลดลงของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว และน้ำหนักตัว เนื่องจากว่าน้ำหนักตัวลดลง จึงทำให้เมื่อนำค่าน้ำหนักตัวที่ได้มาเข้าสู่สูตรคำนวณหาค่าดัชนีมวลกาย ค่าดัชนีมวลกายจึงลดลงเช่นกันแปรผันไปตามน้ำหนักตัวที่ลดลง จากข้อมูลข้างต้นมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ที่สนับสนุนการวิจัยในครั้งนี้ คือ การวิจัยของ Stuard (Stuard et al., 2010) โดยทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการฟื้นตัวของการทำงานของไต ในผู้ที่พบภาวะ metabolic syndrome โดยแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม ขณะทำการวิจัยให้อาสาสมัครมีการเปลี่ยนแปลงชีวิตประจำวัน อาหารการกิน การออกกำลังกายแบบ moderate exercise ร่วมด้วย อาสาสมัครทั้งสองกลุ่ม จะได้รับยาลดความดัน Ramipril ร่วมด้วย ขนาด 5 มิลลิกรัม รับประทาน วันละ 2 เวลา แต่จะมีหนึ่งกลุ่ม ที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน การวิจัยเป็นเวลา 6 เดือน ผลปรากฏว่า ดัชนีมวลกาย ในกลุ่มที่ได้รับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ร่วมกับ Ramipril มีดัชนีมวลกายลดลงภายในกลุ่ม แต่ในแง่ทางสถิติถือว่าไม่มีนัยสำคัญ

ต่อมา ผู้วิจัยได้เปรียบเทียบ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มทดลองสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.171 ($P > 0.05$) ซึ่งไม่แตกต่างกันในทางสถิติ สาเหตุที่ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มทดลองไม่แตกต่างกัน อาจจะเนื่องมาจาก จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมงานวิจัยที่น้อยไป จึงทำให้ไม่เห็นผลชัดเจนหรือ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมมีค่า variation สูงเกินไป ทำให้ไม่แตกต่างกันทางสถิติ

จากผลการวิจัยภายในกลุ่มทดลอง แสดงให้เห็นว่า การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทนส์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) นั้นสามารถชะลอการเกิดโรคเบาหวานในอนาคตได้อีกทั้งการ

รับประทานสารสกัดจากต้นสนมารีไทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในขนาด 100 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ไม่มีผลข้างเคียงหรืออาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ

ในส่วนของกลุ่มควบคุม ผู้วิจัยได้ทำการเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างก่อนเข้าร่วมการวิจัย สัปดาห์ที่ 0 และระดับน้ำตาลในเลือดหลังรับประทานไปแล้ว 6 สัปดาห์ โดยพบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.749 ($P > 0.05$) และเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ภายในกลุ่มควบคุมระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.083 ($P > 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ไม่แตกต่างกัน

และในกรณีของน้ำหนักตัว เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัว ภายในกลุ่มควบคุมระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.973 ($P > 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.994 ($P > 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา น้ำหนักตัว ไม่แตกต่างกัน

เมื่อเปรียบเทียบดัชนีมวลกาย ภายในกลุ่มควบคุมระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.955 ($P > 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.984 ($P > 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ดัชนีมวลกาย ไม่แตกต่างกัน

ส่วนในแง่ ของกลุ่มควบคุม Placebo ที่มีผลต่อการลดขนาดรอบวงเอวนั้น เมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มควบคุมระหว่าง สัปดาห์ที่ 0 และสัปดาห์ที่ 6 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.148 ($P > 0.05$) และเมื่อเปรียบเทียบขนาดเส้นรอบวงเอว ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.050 ($P > 0.05$) ซึ่งทั้งสองช่วงเวลา ขนาดเส้นรอบวงเอว ไม่แตกต่างกัน

เช่นเดียวกันกับระดับน้ำตาลในเลือดสะสม เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ภายในกลุ่มควบคุม ระหว่างสัปดาห์ที่ 0 และเมื่อสิ้นสุดงานวิจัย สัปดาห์ที่ 12 พบว่า P value มีค่าเท่ากับ 0.392 ($P > 0.05$) ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน และเมื่อดูกราฟแสดงแนวโน้มระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มควบคุม พบว่ามีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มทดลอง

สรุปได้ว่าในกลุ่มควบคุม เปรียบเทียบภายในกลุ่ม ทั้ง 5 พารามิเตอร์ ล้วนแล้วได้ผลที่ไม่แตกต่างกัน

ต่อมาผู้วิจัยได้เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทั้ง 5 พารามิเตอร์ โดยมีผลการวิจัย แสดงออกมาดังต่อไปนี้

1. เมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 (P value = 0.080) สัปดาห์ที่ 6 (P value = 0.397) และ สัปดาห์ที่ 12 (P value = 0.575) พบว่า ตลอดการวิจัย ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$)

2. เมื่อเปรียบเทียบน้ำหนักตัว ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 (P value = 0.285) สัปดาห์ที่ 6 (P value = 0.982) และ สัปดาห์ที่ 12 (P value = 0.990) พบว่า ตลอดการวิจัย เปรียบเทียบน้ำหนักตัวระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$)

3. เมื่อเปรียบเทียบดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 (P value = 0.829) สัปดาห์ที่ 6 (P value = 0.204) และ สัปดาห์ที่ 12 (P value = 0.153) พบว่า ตลอดการวิจัย ดัชนีมวลกาย ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$)

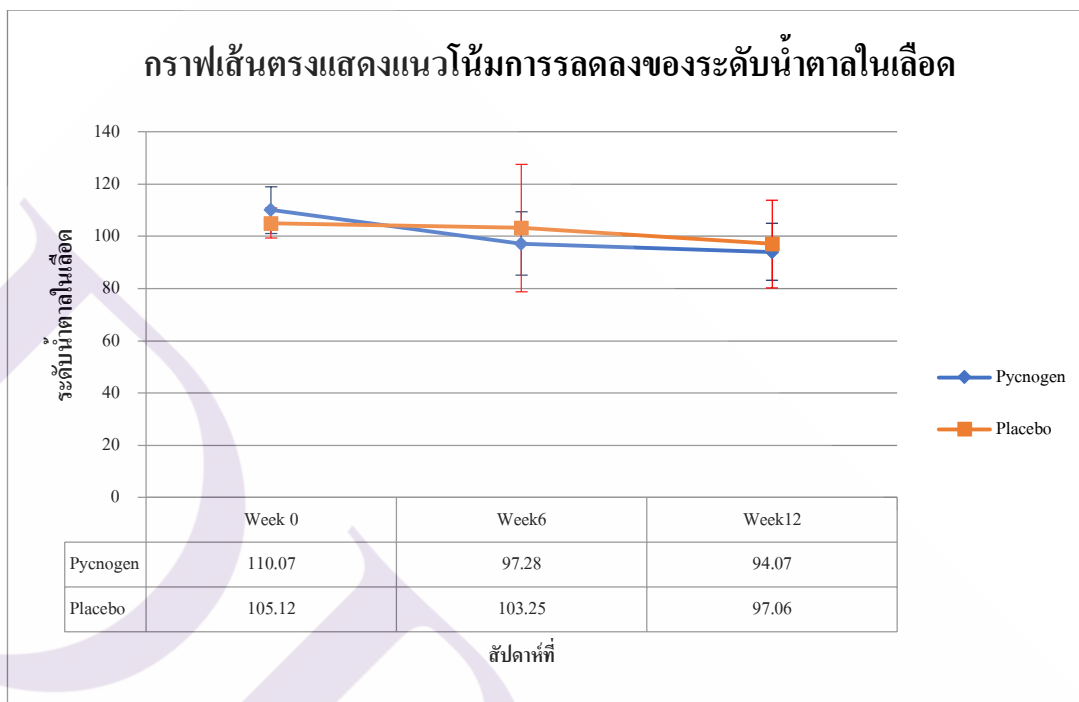
4. เมื่อเปรียบเทียบขนาดของเส้นรอบวงเอว ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 (P value = 0.748) สัปดาห์ที่ 6 (P value = 0.187) และ สัปดาห์ที่ 12 (P value = 0.095) พบว่า ตลอดการวิจัย ขนาดของเส้นรอบวงเอวระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$)

5. และเมื่อเปรียบเทียบระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในสัปดาห์ที่ 0 (P value = 0.839) และ สัปดาห์ที่ 12 (P value = 0.172) พบว่า ตลอดการวิจัย ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$)

จากผลการวิจัยดังกล่าว พอจะสรุปได้ว่า เปรียบเทียบระหว่างกลุ่ม ทั้ง 5 พารามิเตอร์ ไม่แตกต่างกัน สาเหตุเนื่องจากว่า ปัจจัยทั้งภายในและภายนอกของส่วนบุคคลในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมแตกต่าง ไม่เหมือนกัน

จากข้อมูลการวิจัยข้างต้น ผู้วิจัยได้ทำกราฟเส้นตรง แสดงแนวโน้มของข้อมูล 5 พารามิเตอร์ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

แผนภูมิกราฟที่ 1 กราฟเส้นตรงแสดงแนวโน้มการลดลงและเพิ่มขึ้นของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเป็น mg/dL (Mean \pm SD) เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุม



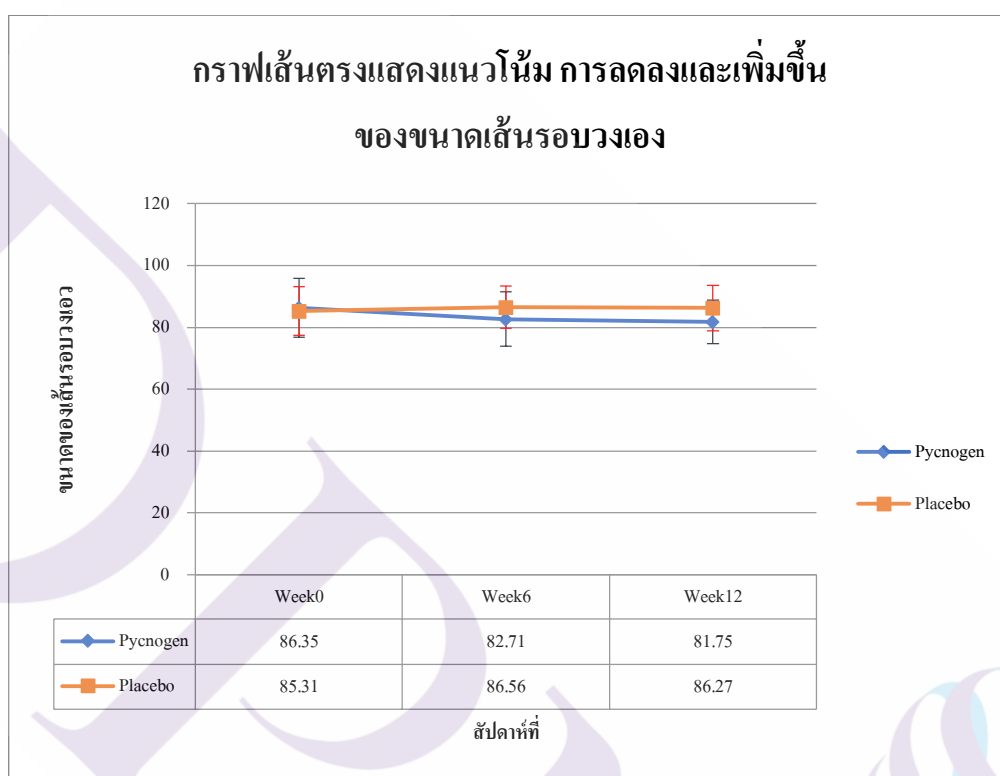
จากกราฟ

ในกลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยจนถึงสิ้นสุดการวิจัย ระดับน้ำตาลในเลือด ลดลงไป 16 mg/dL

กลุ่มควบคุม (Placebo) ตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยจนถึงสิ้นสุดการวิจัย ระดับน้ำตาลในเลือด ลดลงไป 8 mg/dL

ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารของกลุ่มทดลองลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุม แต่ในทางสถิติ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม มีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารไม่แตกต่างกัน

แผนภูมิกราฟที่ 2 กราฟเส้นตรงแสดงแนวโน้มการลดลงและเพิ่มขึ้นของขนาดของเส้นรอบวงเอว เป็น centimeter (Mean \pm SD) ของกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม ในช่วงก่อนวิจัย ระหว่างโครงการวิจัยและสิ้นสุดโครงการวิจัย โดยกราฟเส้นตรงได้แสดงผล ออกมา ดังต่อไปนี้



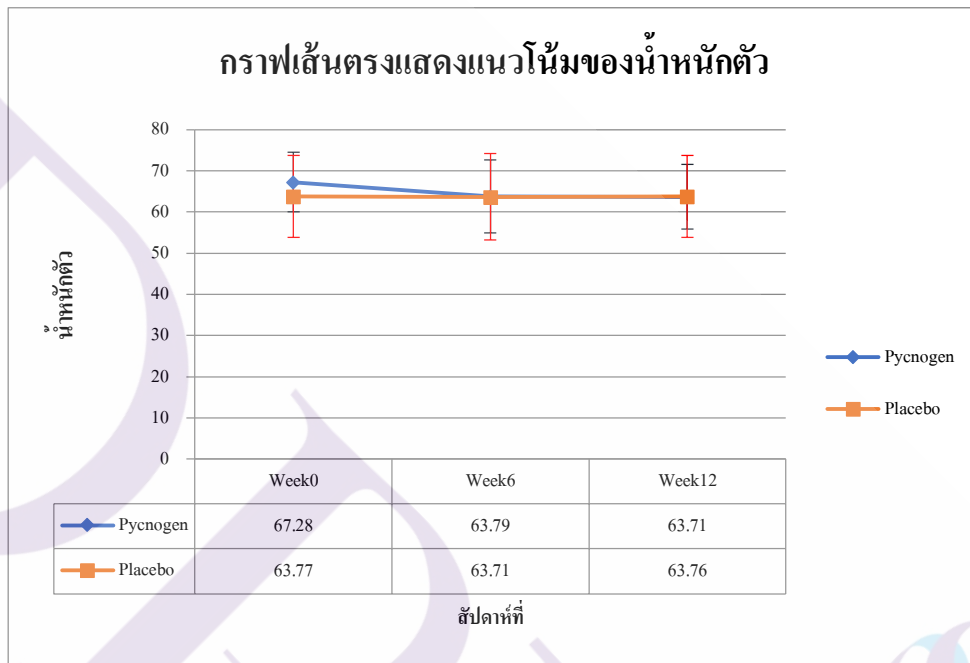
จากกราฟ

กลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แสดงแนวโน้มขนาดของเส้นรอบวงเอว โดยจากกราฟมีแนวโน้มลดลงเมื่อผ่านไป 12 สัปดาห์

กลุ่มควบคุม (Placebo) แสดงแนวโน้มขนาดของเส้นรอบวงเอว มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และคงที่เมื่อผ่านไป 12 สัปดาห์

แต่ในทางสถิติ จากการคำนวณผลต่าง ๆ ทางสถิติ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ขนาดของเส้นรอบวงเอว ไม่แตกต่างกัน

แผนภูมิกราฟที่ 3 กราฟเส้นตรงแสดงแนวโน้มการลดลงและเพิ่มขึ้นของของน้ำหนักตัว เป็น kilogram (Mean \pm SD) ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในช่วงก่อนเริ่มวิจัย ระหว่างวิจัยและสิ้นสุดโครงการวิจัย พบว่า



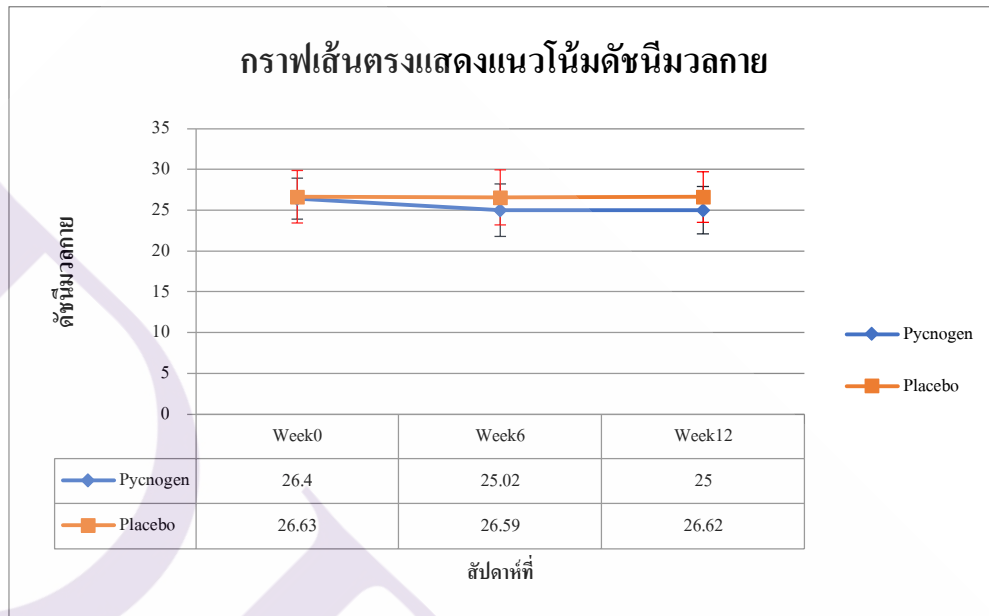
จากกราฟ

กลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แสดงน้ำหนักตัว โดยจากกราฟแสดงแนวโน้มลดลงในช่วง 6 สัปดาห์แรก หลังจากนั้น 6 สัปดาห์หลังวิจัย น้ำหนักตัวเริ่มคงที่

กลุ่มควบคุม (Placebo) กราฟเส้นตรงสีส้ม แสดงน้ำหนักตัว โดยพบว่าไม่มีแนวโน้มของน้ำหนักตัว คงที่ตั้งแต่ก่อนเริ่มวิจัย ระหว่างวิจัย จนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย

แต่ในทางสถิติ จากการคำนวณผลต่าง ๆ ทางสถิติ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าน้ำหนักตัว ไม่แตกต่างกัน

แผนภูมิกราฟที่ 4 กราฟเส้นตรงแสดงแนวโน้มการลดลงของดัชนีมวลกายเป็น kg/m^2 (Mean \pm SD) ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในช่วงก่อนเริ่มวิจัย ระหว่างวิจัยและสิ้นสุดงานวิจัย พบว่า



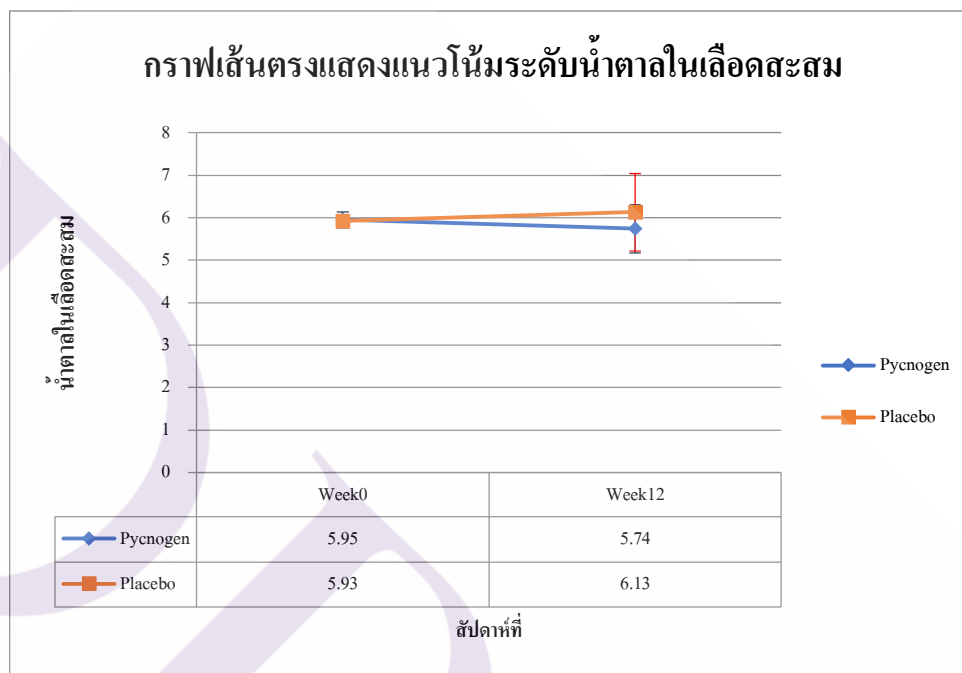
จากกราฟ

กลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารี ไทน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แสดงแนวโน้มดัชนีมวลกาย พบว่า กราฟเส้นตรง มีแนวโน้มลดลงในช่วง 6 สัปดาห์แรก หลังจากนั้น 6 สัปดาห์หลังกราฟ เริ่มคงที่

กลุ่มควบคุม (Placebo) กราฟเส้นตรงสีส้มแสดงแนวโน้ม ดัชนีมวลกาย พบว่า กราฟเส้นตรง มีแนวโน้มคงที่ตั้งแต่ก่อนวิจัย ระหว่างวิจัย จนถึงสิ้นสุดงานวิจัย

แต่ในทางสถิติ จากการคำนวณผลต่าง ๆ ทางสถิติ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่ามีดัชนีมวลกาย ไม่แตกต่างกัน

แผนภูมิกราฟที่ 5 กราฟเส้นตรงแสดงแนวโน้ม การลดลงและเพิ่มขึ้นของน้ำตาลในเลือดสะสมเป็น mg% (Mean \pm SD) ของกลุ่มทดลอง และ กลุ่มควบคุม ระหว่างเริ่มงานวิจัยและสิ้นสุดงานวิจัย โดยกราฟเส้นตรงได้แสดงผล ออกมา ดังต่อไปนี้



จากกราฟ

กลุ่มทดลอง สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) กราฟเส้นตรงสีฟ้า น้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มทดลองมีแนวโน้มลดลงเมื่อผ่านไป 12 สัปดาห์

กลุ่มควบคุม (Placebo) กราฟเส้นตรงสีส้ม ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมของกลุ่มควบคุมมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเมื่อผ่านไป 12 สัปดาห์หรือสิ้นสุดงานวิจัย

แต่ในทางสถิติ จากการคำนวณผลต่าง ๆ ทางสถิติ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ทั้งภายในกลุ่มและระหว่างกลุ่ม พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การวิจัยในครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบทดลอง (experimental research) โดยมีกลุ่มควบคุมและอำพรางทั้งสองฝ่าย (double-blind, randomized, placebo-controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน อาสาสมัครเหล่านี้ เป็นอาสาสมัครที่มารับบริการตรวจสุขภาพประจำปี ของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขนาย ตำบลบ้านเกาะ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา ในช่วงเดือนพฤศจิกายน 2561 จนถึง เดือนกุมภาพันธ์ 2562 ไม่จำกัดเพศ ช่วงอายุของอาสาสมัครอยู่ระหว่าง 35-60 ปี ตรวจสอบคัดเลือกผู้ป่วยเข้าศึกษาตามเกณฑ์การคัดเลือก (Inclusion Criteria) ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าอยู่ในเกณฑ์ การเป็นภาวะก่อนเบาหวาน โดยใช้เกณฑ์ของ American Diabetes Association (ADA) 2016 และแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ.2560 ต่อจากนั้น ให้ผู้ช่วยสุ่มแบ่งกลุ่มโดยการจับสลากแบบไม่แทนที่ แบ่งอาสาสมัครออกเป็นสองกลุ่ม ได้แก่ กลุ่มทดลอง (Randomized Experimental; RE) จำนวน 16 คน และกลุ่มควบคุม (Randomized Control Group; RC) จำนวน 16 คน รวมทั้งสิ้นจำนวน 32 คน วัดก่อนและหลังการทดลอง (Two group pre-post test design)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย ได้แก่ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แบบรับประทาน ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 เม็ด ยี่ห้อ GNC และ ยาหลอก (Placebo) ใช้ maltodextrin ชนิดรับประทาน ขนาด 500 มิลลิกรัม บรรจุแคปซูล โดยขนาดและบรรจุภัณฑ์จะเหมือนกันกับสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) และนำมาวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และ ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม

ในงานวิจัยครั้งนี้ อาสาสมัครทั้งหมด สามารถใช้ชีวิต ได้ตามปกติ ไม่มีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม จำกัดอาหาร หรือออกกำลังกาย ขณะที่เข้าร่วมงานวิจัย

ระหว่างดำเนินโครงการวิจัยมีอาสาสมัคร ออกจากการวิจัย จำนวน 2 คน เมื่องานวิจัยเหลือกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 30 คน (คิดเป็นร้อยละ 6.25)

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง คิดเป็นจำนวน (ร้อยละ 85.71 และร้อยละ 75) กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ย อยู่ที่ 50.86 ปี และอายุ 57.06 ปี ทั้งกลุ่มทดลอง ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว คิดเป็นร้อยละ 92.86 และกลุ่มควบคุม ส่วนใหญ่ไม่มีโรคประจำตัว คิดเป็น ร้อยละ 81.25

ผลจากการวิจัยในกลุ่มทดลอง ที่ได้รับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) เป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว และดัชนีมวลกาย ลดลงและแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) แต่ ค่าเฉลี่ย ระดับน้ำตาลในเลือดสะสมไม่แตกต่างกัน ถือว่างานวิจัยครั้งนี้ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ไม่มีผลช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดสะสม

ในส่วนของกลุ่มควบคุม เมื่อวิจัย ไปแล้ว 12 สัปดาห์ พบว่า ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เส้นรอบวงเอว น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ไม่แตกต่างกัน ($P > 0.05$) ทุกค่าไม่ลดลง

การวิจัยในครั้งนี้ ได้แสดงให้เห็นว่า การรับประทานสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในขนาด 50 มิลลิกรัม วันละ 2 เม็ด เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ไม่มีผลข้างเคียง หรืออาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมเกี่ยวกับประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ในขนาดความเข้มข้นที่แตกต่างกันไป ในผู้ที่ภาวะก่อนเบาหวาน เพื่อที่จะได้ศึกษาผลของการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร และ น้ำตาลในเลือดสะสม ในความเข้มข้นของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) แต่ละระดับ

2. เพิ่มปริมาณของจำนวนตัวอย่าง (samples) อาสาสมัครให้มากขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลรายละเอียดในแง่ต่างๆ ได้มากขึ้น

3. สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) อาจมีผลในแง่ของการลดน้ำหนัก ซึ่งมีความน่าสนใจที่นักวิจัยท่านอื่นจะนำไปสานต่องานวิจัย และเป็นประโยชน์ในแง่ของการลดน้ำหนักในอนาคตต่อไป



บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาต่างประเทศ

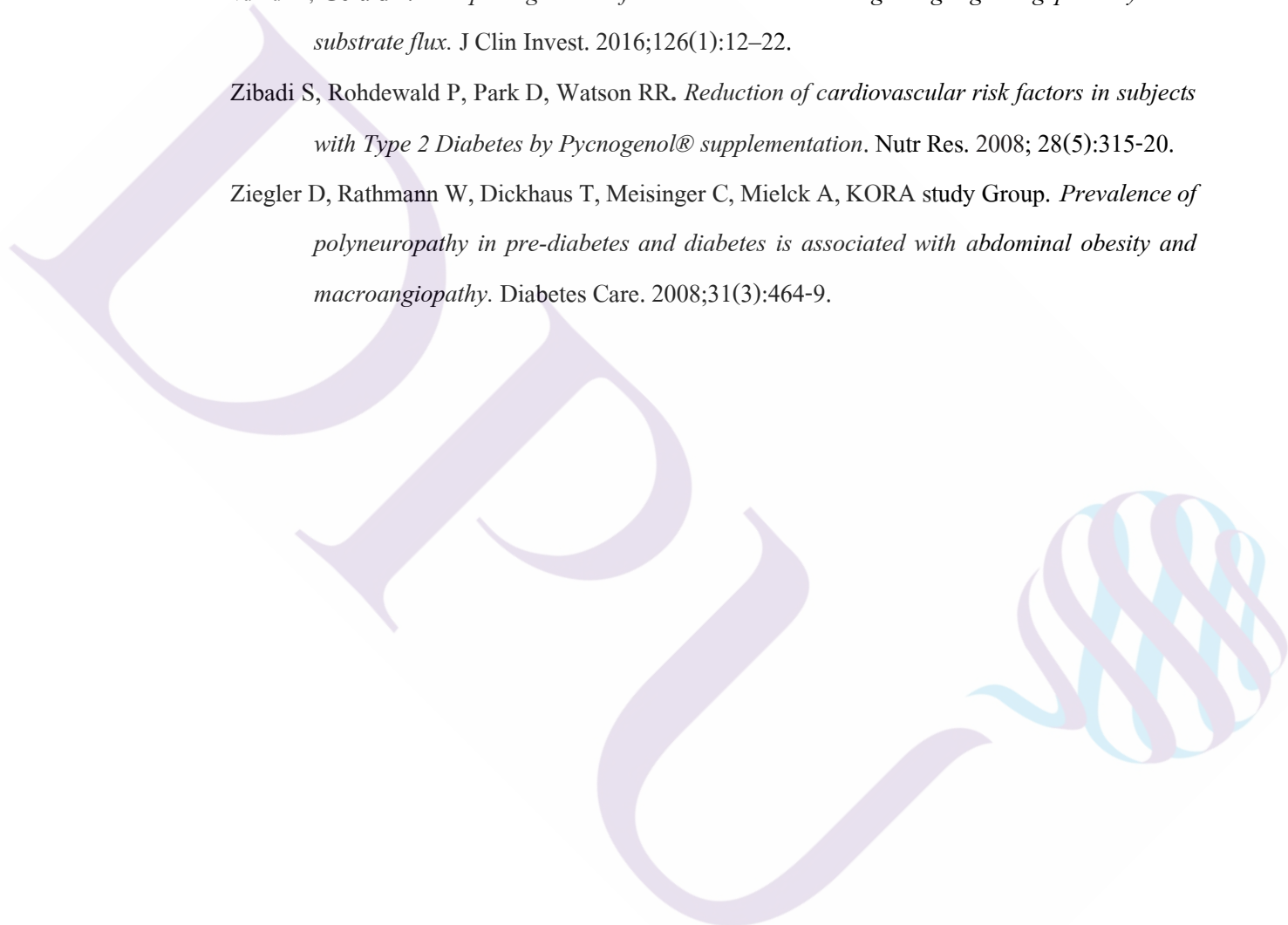
- Bahrman N, Zivy V, Damerval C , Baradat PH. *The variability of abundant proteins in seven geographical origins of maritime pine*. Theor App Genetics. 1994; 88(3-4):407-11.
- Belcaro G, Cesarone MR, Errichi BM, Ledda A, Di Renzo A, Stuard S, et al. *Diabetic ulcers: microcirculatory improvement and faster healing with Pycnogenol®*. Clin Appl Thromb Hemost. 2006;12(3):318-23.
- Belcaro G, Cornelli U, Luzzi R, Cesarone MR, Dugall M, Feragalli B, et al. *Pycnogenol® supplementation improves health risk factors in subjects with metabolic syndrome*. Phytother Res. 2013;27(10):1572-78.
- Cesarone MR, Belcaro G, Rohdewald P, Pellegrini L, Ledda A, Vinciguerra G, et al. *Improvement of diabetic microangiopathy with Pycnogenol®*. Angiology. 2006;57(4): 431-6.
- Cong H, Zhong W, Wang Y, Ikuyama S, Fan B, Gu J. *Pycnogenol® Induces Browning of White Adipose Tissue through the PKA Signaling Pathway in Apolipoprotein E-Deficient Mice*. J Diabetes Res. 2018; (17):1-11.
- Conrad P, Earnest CP. *Exercise interval training: An improved stimulus for improving the physiology of pre-diabetes*. Medical Hypotheses. 2008;71(5):752-61.
- Dene BA, Maritime AC, Sanders RA, Walkins JB. *Effects of Antioxidant Treatment on Normal and Diabetic rat retinal enzyme activities*. J Ocul Pharmacol Ther. 2005; 21(1):28-35.
- Denise L, Vincent J, Fred J. *Nutrition, Health and Regulatory Aspects of Digestible Maltodextrins*. Crit Rev Food Sci Nutr. 2016; 56(12):2091–100.
- Gerstein HC, Santaguida P, Raina P, Morrison KM, Balion C, Hunt D, et al. *Annual incidence and relative risk of diabetes in people with various categories of dysglycemia*. Diabetes Res Clin Pract. 2007;78(3):305–12.
- Giraldez RR, Clare RM, Lopes RD, Dalby AJ, Prabhakaran D, Brogan GX, et al. *Prevalence and clinical outcomes of undiagnosed diabetes mellitus and prediabetes among patients with high-risk non-ST-segment elevation acute coronary syndrome*. Am Heart J. 2013;165(6):918-25.

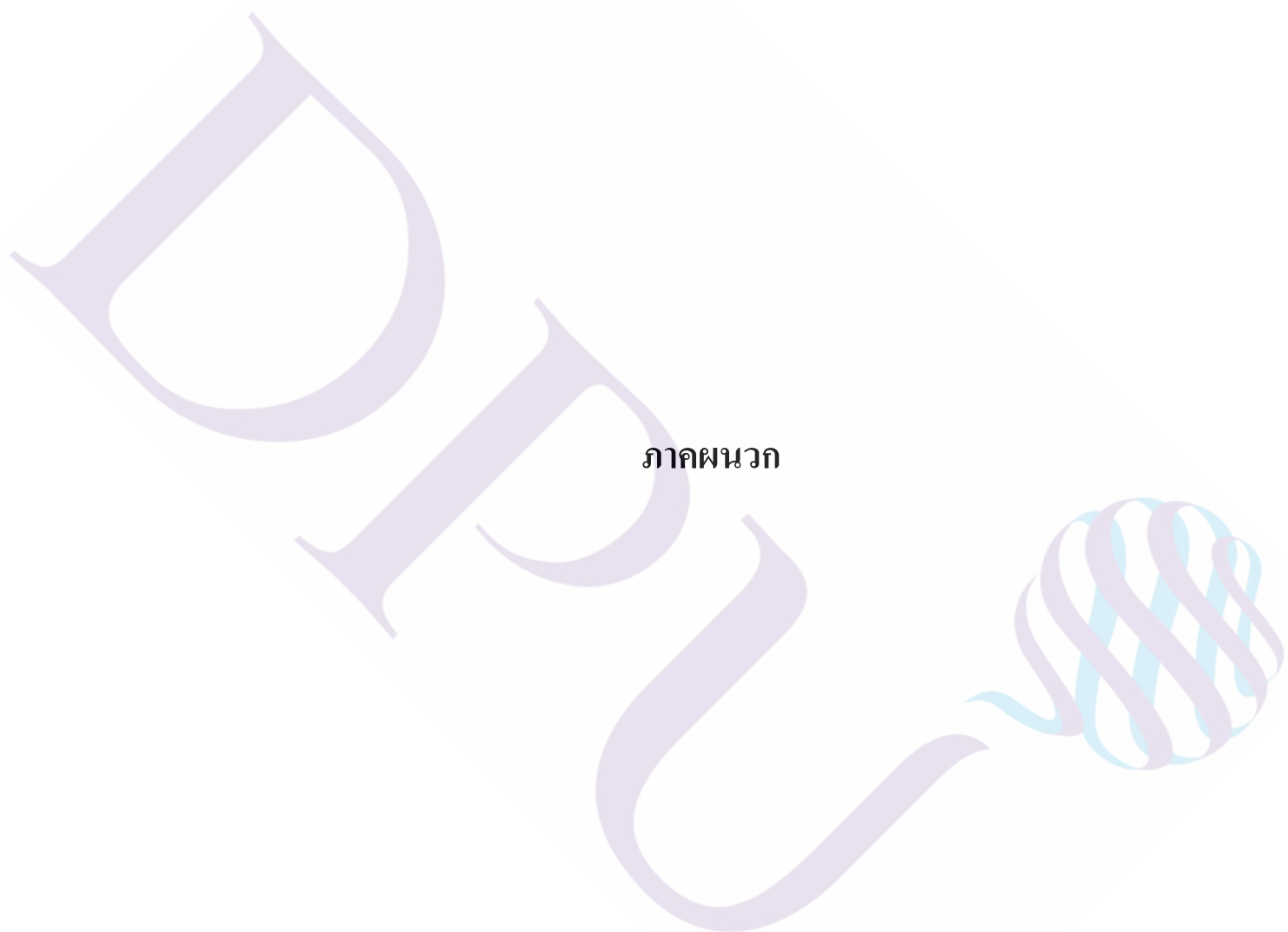
- Grimm T, Skrabala R, Chovanova Z, Muchova J, Sumegova K, Liptakova A, et al. *Single and multiple dose pharmacokinetics of maritime pine bark extract (pycnogenol®) after oral administration to healthy volunteers*. BMC Clin Pharmacol. 2006;6(4):1-12.
- Grosse-Duweler K, Rohdewald P. *Urinary metabolites of French maritime pine bark extract(pycnogenol®) in humans*. Pharmazie. 2000;55(5):364-8.
- Guariguata L, Whiting D, Hambleron L, Beagley J, Linnenkamp U, Shaw J. *Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035*. Diabetes Res Clin Pract. 2014;103(2):137-149.
- Hansen D, Dendale P, Jonkers RA, Beelen M, Manders RJ, Corluy L, et al. *Continuous low to moderate intensity exercise training is as effective as moderate to high intensity exercise training at lowering blood HbA1c in obese type 2 diabetes patients*. Diabetologia. 2009; 52(9):1789-97.
- Hasegawa N. *Stimulation of lipolysis by Pycnogenol®*. Phytother Res. 1999;13(7):619-20.
- Hasegawa N. *Inhibition of lipogenesis by Pycnogenol®*. Phytother Res. 2000;14(6): 472-73.
- Hosseini S, Pishnamazi S, Sadrzadeh SM, Farid F, Farid R, Watson RR. *Pycnogenol® in the Management of Asthma*. J Med Food. 2011;4(4):201-9.
- Internal Clinical Safety Report Geneva, Switzerland: Horphag Research Management;October 26 2006.
- Iravani S, Zolfaghari B. *Pharmaceutical and nutraceutical effects of Pinus pinaster bark extract Pycnogenol®*. Res Pharm Sci. 2011;6(1):1-11.
- Jankyova S, Rubintova D, Janosikova L, Panek P, Foltanova T, Kralova E. *The Effects of Pycnogenol® as Add-on Drug to Metformin Therapy in Diabetic Rats*. Phytother Res. 2016;30(8):1354-61.
- Kamuren ZT, McPeck CG, Sanders RA, Watkin JB. *Effects of low-carbohydrate diet and Pycnogenol® treatment on retinal antioxidant enzymes in normal and diabetic rats*. J Ocul Pharmacol Ther. 2006;22(1):10-8.
- Kim YJ, Kim YA, Yokozawa T. *Pycnogenol® modulates apoptosis by suppressing oxidative stress and inflammation in high glucose-treated renal tubular cells*. Food Chem Toxicol. 2011; 49(9):2196-2201.

- Kim SH, Abbasi F, Lamendola C, Liu A, Ariel D, Schaaf P, et al. *Benefits of Liraglutide Treatment in Overweight and Obese Older Individuals With Prediabetes*. *Diabetes Care*. 2013;36(10):3276-82.
- Kohama T, Ohno S, Suzuki K, Inoue M. *Analgesic efficacy of French maritime pine bark extract in dysmenorrhea*. *J Reprod Med*. 2004;49(10):828-32.
- Laura D, Baker LD, Cross DJ, Minoshima S, Belongia D, Watson GS, et al. *Insulin Resistance and Alzheimer-like Reductions in Regional Cerebral Glucose Metabolism for Cognitively Normal Adults With Prediabetes or Early Type 2 Diabetes*. *Arch Neurol*. 2011;68(1):51–7.
- Lee HH, Kim KJ, Lee OH, Lee BY. *Effect of Pycnogenol® on glucose transport in mature 3T3-L1 adipocytes*. *Phytother Res*. 2010;24(8):1242-49.
- Liu X, Zhou H-J, Rohdewald P. *French maritime pine bark extract Pycnogenol® dose-dependently lowers glucose in type II diabetic patients*. *Diabetes Care*. 2004;27(3): 839-839. Available from: <https://doi.org/10.2337/diacare.27.3.839>.
- Liu X, Wei J, Tan F, Zhou S, Wurthwein G, Rohdewald P. *Antidiabetic effect of Pycnogenol® French maritime pine bark extract in patients with diabetes type II*. *Life Sci*. 2004;75(21):2505-13.
- Maritim A, Dene BA, Sanders RA, Watkins JB. *Effect of Pycnogenol® treatment on oxidative stress in streptozotocin-induced diabetic rats*. *J Biochem Mol Toxicol*. 2003;17(3):193-9.
- Mochizuki M, Hasegawa N. *Pycnogenol® stimulates lipolysis in 3t3-L1 cells via stimulation of beta-receptor mediated activity*. *Phytother Res*. 2004;18(12):1029-30.
- Muchova J, Orszaghova Z, Zitnanova I, Trebaticky B, Breza J, Durackova Z. *The effect of natural polyphenols on the oxidative stress markers in patients with diabetic nephropathy*. *Free Rad Biol Med*. 2014;75(1):S42.
Available from <https://doi.org/10.1016/j.freeradbiomed.2014.10.795>.
- Pierre Jean, Lemieux I, Bergeron J, Pibarot P, Mathieu P, Larose E, et al. *Abdominal Obesity and the Metabolic Syndrome: Contribution to Global Cardiometabolic Risk*. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*. 2008;28(6):1039-49.

- Plantinga LC, Crews DC, Coresh J, Miller ER, Saren R, Yee J, et al. *Prevalence of chronic kidney disease in US adults with undiagnosed diabetes or prediabetes the American Society of Nephrology*. Clin J Am Soc Nephrol. 2010;5(4):673-82.
- Praet SF, Manders RJ, Lieveise AG, Kuipers H, Stehouwer CD, Keizer HA, et al. *Influence of acute exercise on hyperglycemia in insulin-treated type 2 diabetes*. Med Sci Sports Exerc. 2006; 38(12):2037-44.
- Rohdewald P. *A review of the French maritime pine bark extract (Pycnogenol®) a herbal medication with a diverse clinical pharmacology*. Int J Clin Pharmacol Ther. 2002;40(4):158-68.
- Saur E, Rotival N, Lambrot C, Trichet P. *Maritime pine dieback on the West Coast of France: Growth response to sodium chloride of 3 geographic races in various edaphic conditions*. Ann des Sci Forestieres. 1993;50(4):389-99.
- Samuel V, Shulman G. *The pathogenesis of insulin resistance: integrating signaling pathways and substrate flux*. J Clin Invest. 2016;126(1):12–22.
- Schafer A, Hogger P. *Oligomeric procyanidins of French maritime pine bark extract (Pycnogenol®) effectively inhibit alpha - glucosidase*. Diabetes Res Clin Pract. 2007; 77(1): 41-6.
- Shankar A, Sabanayagam C, Kalidindi S. *Serum 25-Hydroxyvitamin D Levels and Prediabetes Among Subjects Free of Diabetes*. Diabetes care. 2011;34(5):1114-9.
- Stankovicova T, Kralova E, Jankyova S, Mucaji P, Gresakova E. *Pycnogenol® and its fractions influence the function of isolated heart in rats with experimental diabetes mellitus*. J Path Res & Prac. 2015;211(2):156-61.
- Steigerwalt R, Belcaro G, Cesarone MR, Di Renzo A, Grossi MG, Ricci A, et al. *Pycnogenol® improves microcirculation, retinal edema, and visual acuity in early diabetic retinopathy*. J Ocul Pharmacol Ther. 2009;25(6):537-40.
- Stuard S, Belcaro G, Cesarone MR, Ricci A, Dugall M, Cornelli U, et al. *Kidney function in metabolic syndrome may be improved with Pycnogenol®*. Panminerva Med. 2010; 52(2 suppl 1):27-32.
- Tabak AG, Herder C, Rathmann W, Brunner EJ, Kivimaki M. *A high risk state for diabetes development*. The Lancet. 2012;379(9833):2279-90.

- Thujinda S, Wongsawat W, Wansang S, Perapatdit T, Nitiyanan W, Suthijamrun A, et al. *Guidelines for screening for diabetes diagnosis in adults. Clinical Practice Guideline for Diabetes. 2.* Pathum Thani: Romyen Media; 2017. P 26-30. (in Thai)
- Tonghong A. *Epidemiological Surveillance.* Bureau of Epidemiology, Department of Disease Control, Ministry of Public health;2015. (in Thai)
- Varman T, Gerald I. *The pathogenesis of insulin resistance: integrating signaling pathways and substrate flux.* J Clin Invest. 2016;126(1):12–22.
- Zibadi S, Rohdewald P, Park D, Watson RR. *Reduction of cardiovascular risk factors in subjects with Type 2 Diabetes by Pycnogenol® supplementation.* Nutr Res. 2008; 28(5):315-20.
- Ziegler D, Rathmann W, Dickhaus T, Meisinger C, Mielck A, KORA study Group. *Prevalence of polyneuropathy in pre-diabetes and diabetes is associated with abdominal obesity and macroangiopathy.* Diabetes Care. 2008;31(3):464-9.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย



แบบบันทึกข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

จับฉลากได้

 PYC (A) Placebo (B)

1. ข้อมูลโดยทั่วไปของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.1 HN.....

1.2 เพศ ชาย หญิง

1.3 อายุ.....ปี

2. ข้อมูลด้านสุขภาพ

2.1 โรคประจำตัว

 ความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ เช่น เส้นเลือดหัวใจตีบ ลิ้นหัวใจรั่ว หัวใจวาย โรคตับอักเสบ โรคตับแข็ง โรคไตวายเรื้อรัง โรคเส้นเลือดสมอง เช่น เส้นเลือดสมองตีบหรือแตก โรคมะเร็ง โรคอื่นๆ โปรดระบุ.....

2.2 ยาที่รับประทานเป็นประจำ

 ยาลดความดันโลหิต รับประทานนาน.....เดือน/ปี

ได้รับการปรับยาล่าสุดเมื่อ.....

 ยาลดไขมันในเลือด รับประทานนาน.....เดือน/ปี

ได้รับการปรับยาล่าสุดเมื่อ.....

 วิตามิน/ยาสมุนไพร/ยาพื้นบ้าน รับประทานนาน.....เดือน/ปี ยาอื่นๆ โปรด

ระบุ.....

2.2 ดื่มแอลกอฮอล์ ไม่ดื่ม ดื่ม ปริมาณ.....2.3 สูบบุหรี่ ไม่สูบ สูบ ปริมาณ.....2.4 ประวัติการแพ้ยา ไม่มี มี โปรดระบุ.....

3. ผลการตรวจร่างกาย

	ก่อนทดลอง สัปดาห์ที่ 0	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 6	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 12
ตรวจร่างกาย			
วัดความดันโลหิต (mmHg)			
น้ำหนัก(กิโลกรัม)			
ส่วนสูง (เมตร)			
ดัชนีมวลกาย (กก/ม ²)			

หมายเหตุ ผู้วิจัยมีผู้ช่วยวัดความดันโลหิต 3 คน ซึ่งผู้วิจัยได้กำหนดหลักเกณฑ์เพื่อทำให้ค่าที่ได้จากการวัดความดันเที่ยงตรง และอยู่ในมาตรฐานเดียวกัน

โดยการเตรียมอาสาสมัคร แนะนำให้อาสาสมัครไม่ดื่มชาหรือกาแฟ และไม่สูบบุหรี่ ก่อนทำการวัดประมาณ 30 นาที พร้อมกับถ่ายปัสสาวะให้เรียบร้อยให้ผู้ปวยนั่งพักบนเก้าอี้ในห้องที่สงบเป็นเวลาราว 5 นาที หลังฟัง ไม่เกร็งหลัง เท้า 2 ข้างวางราบกับพื้น ห้ามนั่งไขว่ห้าง ไม่พูดคุยขณะวัด แขนซ้ายหรือขวาที่ต้องการวัดวางอยู่บนโต๊ะ ไม่ต้องกำมือ

4. ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผลตรวจเลือด	ก่อนทดลอง สัปดาห์ที่ 0	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 6	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 12
FPG(mg/dl)			
HbA1C			
SGPT			
Cr			

หมายเหตุ ในช่องสีดำ หมายถึง ตำแหน่งที่ไม่มีการเก็บข้อมูลและไม่ต้องการกรอกข้อมูลลง
ไปในช่องสีดำนี้

5. แบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์หรืออาการผิดปกติ

อาการไม่พึงประสงค์	ก่อนทดลอง สัปดาห์ที่ 0	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 6	สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 12
1) มวนท้อง			
2) เวียนศีรษะ			
3) คลื่นไส้			
4) ปวดศีรษะ			
5) ลิวขึ้น			
6) ท้องเสีย			
7) เลือดออกทางช่องคลอด ปวดประจำเดือนผิดปกติ ก่อนมีประจำเดือน			
8) ผื่นคัน			
9) ลมพิษ			
10) อื่นๆ.....			

หมายเหตุ:

1. เดิมเลข 0 หมายถึง จำนวนคนไม่มีผู้ใดมีอาการไม่พึงประสงค์จากจำนวนทั้งหมด 14 คน
2. ถ้ามีผู้มีอาการไม่พึงประสงค์ ให้เติมจำนวนคนลงไป จากจำนวนคนทั้งหมด 14 คน

6. คำถามหรือข้อสงสัยจากผู้เข้าร่วมโครงการ

.....

.....

.....

.....

หมายเหตุ ในช่องสีดำ หมายถึง ตำแหน่งที่ไม่มีการเก็บข้อมูลและไม่ต้องการออกข้อมูลลงไปในช่องสีดำนี้

7. แบบบันทึกรายการอาหาร

รายการอาหาร ในแต่ละวัน	
ก่อนทดลอง สัปดาห์ที่ 0	
สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 6	
สิ้นสุด สัปดาห์ที่ 12	

ภาคผนวก ข
ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย



ใบยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent form)
โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไพน์ฝรั่งเศส (Pycnogen®)
ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด
ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ภาควิชาการศึกษาระดับปริญญาตรี มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์

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

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ข้าพเจ้า.....

.....ได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ข้อเสีย อันตราย
 ที่อาจเกิดจากการวิจัย รวมทั้งประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่ง
 ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆที่สงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจและเข้าร่วม
 โครงการนี้ด้วยความสมัครใจ และข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกเข้าร่วมการวิจัยโดยไม่ได้รับ
 ผลกระทบใดๆจากการเข้ารับบริการและไม่จำเป็นต้องชี้แจงเหตุผลในการยกเลิกเข้าร่วมโครงการ
 ทั้งนี้ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ โดยจะนำเสนอผลการวิจัยใน
 ภาพรวมเท่านั้น นอกจากนี้ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์อันใดที่มีสาเหตุมาจากการ
 วิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการช่วยเหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น โดยหากมีข้อสงสัย
 สามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการนี้คือ แพทย์หญิง โสภิตสุดา อาบสุวรรณ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์
 0852469721 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการและได้ลงนามในใบ
 ยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยกลุ่มทดลอง

(Patient or subject information sheet)

ชื่อโครงการ การศึกษาประสิทธิผลของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน

ชื่อผู้วิจัย แพทย์หญิงโสภิตสุดา อาบสุวรรณ นักศึกษาวศศาสตร์ระดับปริญญาโท ชั้นปีที่ 2 คณะแพทยศาสตร์
บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สถานที่ศึกษา โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลนาย ตำบลในเมือง อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาของสารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ต่อการลดระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ดังนั้นผลการวิจัยจะเกิดประโยชน์ต่อการนำไปใช้ป้องกันการเกิดโรคเบาหวาน ช่วยลดความชุกของการเกิดโรคเบาหวาน และภาวะแทรกซ้อนในอนาคต และสามารถนำไปต่อยอดกับการวิจัยในประเทศไทย ในผู้ป่วยที่เป็นเบาหวาน หรือโรคเรื้อรังอื่น ๆ ต่อไป ซึ่งผลการวิจัยจะเป็นข้อมูลที่น่าไปใช้ให้เป็นประโยชน์ต่อไป

การเข้าร่วมโครงการในครั้งนี้ ท่านจะได้รับการประเมินภาวะสุขภาพ อาหารเสริมที่ได้ผ่านการวิจัยในต่างประเทศว่ามีประโยชน์ในหลาย ๆ ด้านไม่ว่าจะเป็นประโยชน์ในด้านชะลอการดูดซึมของน้ำตาล ลดการอักเสบ เป็นต้น รวมทั้งได้รับการติดตามเยี่ยมทางโทรศัพท์โดยผู้วิจัย ดังนี้

1) ผู้วิจัยจะขออนุญาตเจาะเลือดตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ค่าการทำงานของตับ ค่าการทำงานของไต ผลการตรวจนำไปวิเคราะห์และรายงานผลการวิจัย

2) ผู้วิจัยจะขออนุญาตในการเก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับตัวของท่าน ประกอบด้วย อายุ เพศ ประวัติการเจ็บป่วยโรคประจำตัว การรักษาที่ได้รับในปัจจุบัน ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์และสูบบุหรี่ เพื่อประกอบผลการวิเคราะห์งานวิจัย

3) ท่านจะได้รับอาหารเสริม คือ สารสกัดจากเปลือกสนมารีไทม์ฝรั่งเศส (Pycnogen®) ซึ่งมีความปลอดภัยและงานวิจัยในต่างประเทศยอมรับอย่างกว้างขวาง

4) ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูงวัดความดันโลหิตสูง คำนวณดัชนีมวลกาย ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดในสัปดาห์แรก 6 และ 12 ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ค่าการทำงานของตับ ค่าการทำงานของไต ในสัปดาห์แรกและ สัปดาห์ที่ 12 ซึ่งเป็นสัปดาห์ที่สิ้นสุดโครงการ

อย่างไรก็ตามในระหว่างเข้าร่วมโครงการนี้ ท่านอาจมีความรู้สึกผิดปกติหลังรับประทานอาหารเสริม ทั้งนี้หากท่านมีภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ จากการเข้าร่วมโครงการ ท่านสามารถหยุดการเข้าร่วมโครงการนี้ได้ตลอดเวลา หากท่านมีข้อสงสัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยคือ แพทย์หญิงโสภิตสุดา อาบสุวรรณ ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 0852469721 ได้ตลอดเวลา

ข้อมูลในการวิจัยนี้ จะเก็บเป็นความลับ โดยข้อมูลต่างๆจะใส่รหัสเป็นตัวเลข ผู้วิจัยเท่านั้นที่จะเข้าถึงข้อมูลนี้ได้ ผู้วิจัยจะนำไปวิเคราะห์และนำเสนอในภาพรวม และนำผลที่ได้จากการวิจัยสรุปเพื่อเป็นประโยชน์ทางการศึกษาและแนวทางการรักษาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อขอความร่วมมือจากท่านในการเข้าร่วมงานวิจัย โดยท่านสามารถยกเลิกการเข้าร่วมวิจัยได้ตลอดเวลา หากท่านยินดีโปรดกรุณาเซ็นชื่อในเอกสารให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการที่แนบมานี้ด้วย

ขอขอบคุณในความร่วมมือ
แพทย์หญิง โสภิตสุดา อาบสุวรรณ
ผู้วิจัย

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารชี้แจงแนะนำแล้วมีความเข้าใจในรายละเอียดของงานวิจัยอย่างครบถ้วนและลงนามด้วยความสมัครใจ

ลงนาม.....ผู้เข้าร่วมวิจัย
(.....)

การพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง

ในการวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงทดลองที่ทำในกลุ่มตัวอย่างผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน ซึ่งผู้วิจัยได้สิทธิของผู้รับบริการ ผู้วิจัยจึงกำหนดแนวทางในการรวบรวมข้อมูลและดำเนินกิจกรรมเพื่อพิทักษ์สิทธิกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

1. ขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
2. สิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย
 - 2.1 ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย กลุ่มตัวอย่างจะได้รับทราบข้อมูล รายละเอียดต่าง ๆ ตลอดจนการชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย การเก็บรวบรวมข้อมูล การได้รับสิทธิของกลุ่มตัวอย่าง เช่น สิทธิที่จะไม่ได้รับอันตราย สิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างเปิดเผยทั้งทางบวกและลบ สิทธิที่จะตัดสินใจด้วยตัวเอง สิทธิที่จะได้รับการปกปิดชื่อ รักษาความลับส่วนบุคคล สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา
 - 2.2 หลังจากทีกลุ่มตัวอย่าง ได้รับทราบข้อมูลจากเอกสารและการอธิบายอย่างชัดเจน ผู้วิจัยเปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยตนเองโดยไม่มีการบังคับ
3. ผู้วิจัยชี้แจงกลุ่มตัวอย่างให้ทราบถึงรายละเอียด การเข้าร่วมโครงการ สิทธิที่จะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. ลงนามใบยินยอม ให้กลุ่มตัวอย่างเซ็นชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมให้พยานลงนามกำกับ
5. ขณะกลุ่มทดลองเข้าร่วมโครงการวิจัย จะอยู่ในความรับผิดชอบของผู้วิจัย และได้รับการดูแลอย่างดี เพื่อป้องกันสิ่งไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นขณะเข้าร่วมโครงการ ผู้ร่วมวิจัยท่านใดเริ่มมีอาการผิดปกติ ผู้วิจัยจะให้การดูแลเบื้องต้นระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย
6. ภายหลังการเสร็จสิ้นโครงการวิจัย มีการประเมินผลระดับน้ำตาลในเลือด และระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ถ้าหายหรือดีขึ้นจากภาวะก่อนเบาหวาน ผู้วิจัยจะแจ้งผลการวิจัย ต่อกลุ่มตัวอย่าง เจ้าหน้าที่ พยาบาล ผู้อำนวยการ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อไปในอนาคต ในบางคนที่ผลการวิจัยไม่ดีเท่าที่ควร ทางผู้วิจัย พร้อมให้คำแนะนำ หรือการช่วยเหลือที่เหมาะสมต่อไป

ภาคผนวก ค
ผลการทดลอง



ตารางแสดงผลการทดลองพารามิเตอร์ต่างๆของผู้เข้าร่วมการวิจัย

	เพศ	อายุ	กลุ่ม	FPG 0	FPG 6	FPG 12	WC 0	WC 6	WC 12	BW 0	BW 6	BW12	BMI 0	BMI 6	BMI 12	HbA1C 0	HbA1C 12
1	ญ	59	ทดลอง	109	99	98	76	69	73	60	56.1	57	23.44	21.9	22.3	6.20	5.70
2	ญ	60	ทดลอง	124	93	92	90	92	90	76	71.6	71	31.23	29.4	29.2	6.20	5.70
3	ญ	51	ทดลอง	100	92	88	73	71	71	56	42	45.2	23.31	17.5	18.8	5.70	6.00
4	ญ	53	ควบคุม	100	88	96	93	85	90	65	64.4	66.2	23.88	23.70	24.30	5.80	5.90
5	ญ	58	ควบคุม	101	83	81	70	74	73.4	49.3	48.1	49.2	23.45	22.90	23.40	5.90	4.90
6	ญ	60	ควบคุม	110	104	80	77	84	79	56	52.9	53.5	23.31	22.00	22.30	6.00	6.30
7	ญ	53	ทดลอง	120	96	80	79.9	79	78.5	70	64.4	63.9	24.80	22.80	22.60	5.80	5.30
8	ช	54	ทดลอง	124	92	91	99	101	95	75.	75.6	72.5	28.93	29.20	28.00	6.00	6.60
9	ญ	51	ทดลอง	101	90	88	85	78	80	69	65	65.7	25.34	23.90	24.10	5.90	4.90
10	ญ	46	ทดลอง	120	90	86	82	79	76	70	66.5	66.6	25.10	23.80	23.90	6.20	5.40
11	ญ	60	ควบคุม	100	108	102	80	86	79	54.5	52.9	51.9	24.22	23.50	23.10	5.80	6.10
12	ญ	60	ควบคุม	108	83	88	83	84	84	65	53.5	54	28.89	23.80	24	5.80	5.70
13	ญ	60	ควบคุม	100	99	103	88	88	88	67	65.8	66	27.89	27.40	27.50	5.80	6.20
14	ญ	53	ควบคุม	104	99	102	85	87	86	67	68	66	31.01	31.50	30.50	6.00	6.00
15	ญ	52	ควบคุม	109	104	89	99	99	98	82	81	80	32.03	31.60	31.20	6.0	5.7
16	ญ	54	ทดลอง	109	90	91	82	81	80	68	68.2	67.8	27.59	27.70	27.50	6.00	5.40
17	ญ	42	ทดลอง	100	90	91	90	79	81	65	60.0	61.3	28.89	26.70	27.20	5.90	5.60
18	ญ	60	ควบคุม	110	89	82	81	82	82	54	56.6	56	23.68	24.80	24.60	5.90	5.90
19	ช	60	ควบคุม	119	136	111	95	95	94	78	68.5	68	30.47	26.80	26.60	6.20	6.40
20	ญ	56	ควบคุม	110	92	92	80	81	81	58	62	63.8	24.14	25.80	26.60	6.20	5.90
21	ช	51	ควบคุม	100	92	90	88	88	90	65	70	70	28.89	31.10	31.10	5.80	5.70
22	ญ	55	ควบคุม	100	88	86	76	76	78	50.5	50	51.9	23.37	23.10	24	5.90	5.50
23	ช	47	ทดลอง	111	134	121	109	90	88	81	76	74.7	28.03	26.30	25.80	6.00	6.90
24	ญ	46	ทดลอง	102	94	93	77	76	76	60	60	58	23.44	23.40	22.70	5.90	5.50
25	ญ	60	ทดลอง	109	91	90	85	87	81	67	63.1	63.3	27.89	26.30	26.30	5.70	5.50
26	ช	60	ควบคุม	100	77	84	90.	92	94	78	76	74	28.65	27.90	27.20	5.80	5.50
27	ญ	60	ควบคุม	110	155	130	85	88	87	71	70.7	70.6	28.80	28.70	28.60	6.20	7.60
28	ช	55	ควบคุม	101	155	137	95	96	97	60	79	79	23.44	30.90	30.90	5.90	8.80
29	ญ	49	ทดลอง	112	112	115	88	85	85	57	56.7	56	24.03	23.90	23.60	6.10	6.50
30	ญ	40	ทดลอง	100	99	93	93	91	90	68	67.9	69	27.60	27.50	28.00	5.70	5.30

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล

โสภิตสุดา อาบสุวรรณ

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2552 แพทยศาสตร์บัณฑิต วิทยาลัยแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยรังสิต

พ.ศ. 2554 Certificated of Gerson Therapy Training
Program (Integrative Oncology Treatment) from Gerson
Institute San Diego, USA.

พ.ศ. 2554 แพทย์ฝังเข็ม รุ่นที่ 26 กระทรวงสาธารณสุข
ร่วมกับ มหาวิทยาลัยการแพทย์แผนจีน เฉินตู

พ.ศ. 2559 Certified Chelation Therapy, Chelation
Medical Association, Thailand

พ.ศ. 2559 Certificate Cell Therapy, Association of Cell
Therapy, Thailand

พ.ศ. 2559 Certificate of Nutraceutical for General
Practitioners, Thailand

พ.ศ. 2560 Certificate OZONE Therapy ,Society Of
Progressive Medical Education ,USA

พ.ศ. 2560 ประชุมวิชาการ 15th Annual International
Integrative Oncology Conference, San Diego, USA

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

ปีแมสคลินิกนายแพทย์สำราญ จังหวัดนครราชสีมา