

การศึกษาการลดยาด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวาน
ที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ
: การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม

ธวัช บุรณถาวรสม

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปีการศึกษา 2563

**SELF-ADMINISTERED MOXIBUSTION
FOR DYSLIPIDEMIA IN DIABETIC PATIENTS
: A RANDOMIZED DOUBLE-BLIND CONTROLLED TRIAL**

TAWAT BURANATAWONSOM

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Department of Anti-aging and Regenerative Medicine
College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University
Academic Year 2020**



ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ การศึกษาการลดน้ำหนักด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันเลือดผิดปกติ
:การศึกษาทางคลินิกแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุม


เสนอ โดย ชวิษ บูรณถาวรสม

สาขาวิชา วิชาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย
ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว


ประธานกรรมการ
(พันโทผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พิชา สุวรรณหิคาทร)


กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)


กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์(ร่วม)
(ดร.นายแพทย์ ภาวิต หน่อไชย)


กรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว


คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 29 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2564

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การลดน้ำตาลด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ
ชื่อผู้เขียน	ธวัช บุรณถาวรสม
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม	ดร.นายแพทย์ภาวิต หนองไชย
สาขาวิชา	วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2563

บทคัดย่อ

ภูมิหลัง: ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติเป็นโรคที่พบบ่อยและเป็นปัญหาทางสาธารณสุข ภาวะไขมันในเลือดสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงปัจจัยหนึ่งนำไปสู่โรคหัวใจและหลอดเลือด ทำให้คุณภาพชีวิตลดลง และเสียชีวิตก่อนวัยอันสมควร การรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ เมื่อปรับเปลี่ยนพฤติกรรมดำเนินชีวิตแล้วไม่ได้ผล จะต้องได้รับยารักษา ซึ่งยากกลุ่ม statins มีข้อบ่งชี้ในการรักษาเพื่อลดระดับ LDL-C ให้ได้ตามเป้าหมาย แต่ยา statins มีผลข้างเคียงหลายประการ จนผู้ป่วยบางรายไม่สามารถใช้ยาต่อได้ การฝังเข็ม-ลดน้ำตาลเป็นสาขาหนึ่งของศาสตร์การแพทย์แผนจีน ซึ่งมีงานวิจัยจำนวนมากว่าได้ผลในการลดระดับไขมันในเลือด

วัตถุประสงค์: การวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการลดระดับไขมันในเลือดด้วยการลดน้ำตาลด้วยตนเองด้วยกลองลดน้ำตาลในผู้ป่วย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม

วิธีการศึกษา: เป็นการวิจัยเชิงทดลอง ชนิด randomized, double-blind, placebo-control trial เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ทำการรักษาสัปดาห์ละ 2 ครั้งๆ ละ 20 นาที โดยทดสอบจากอาสาสมัครตามเกณฑ์ที่คัดเลือกจำนวน 30 คน อายุระหว่าง 35-60 ปี แบ่งเป็น 2 กลุ่มๆ ละ 15 คน โดยการสุ่มแบบ block randomization ทำการตรวจสอบเคมีในเลือดก่อนและหลังสิ้นสุดการรักษา ประกอบด้วย total cholesterol (TC), triglyceride (TG), HDL-C, LDL-C และ fasting blood sugar (FBS) โดยวัด primary outcome คือ LDL-C และประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ความสามารถในการกำหนดจุดฝังเข็ม และความพึงพอใจความอาสาสมัคร

ผลการศึกษา: ได้วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย independent t-test พบว่ามีการลดลงของค่าสารเคมีในเลือดของกลุ่มทดลองแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ของระดับของ LDL-C และ TC (p-value = 0.004 และ 0.003 ตามลำดับ) อย่างไรก็ตาม ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญของค่า TG และ HDL-C จากการประเมินความสามารถของอาสาสมัครในการกำหนดจุดฝังเข็มและติดตั้งอุปกรณ์ในการลดน้ำตาลเองโดยเจ้าหน้าที่ พบว่า ทุกรายมีความสามารถทำ

ได้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งที่ 5 เป็นต้นไป ในการทดลองครั้งนี้ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ และอาสาสมัครทุกรายให้คะแนนประเมินระดับความพึงพอใจมากเต็ม 5 คะแนน

สรุป: การลดน้ำหนักด้วยตนเองเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ในกลุ่มทดลองมีประสิทธิผลในการลดระดับ LDL-C และ TC ผู้วิจัยมีความเห็นว่าหากมีการขยายระยะเวลาการศึกษาออกไปเป็น 12 สัปดาห์ อาจพบการเปลี่ยนแปลงของระดับ TG และ HDL-C เหมือนงานวิจัยข้างขึ้นได้

คำสำคัญ: ไขมันในเลือดผิดปกติ ผู้ป่วยเบาหวาน การลดน้ำหนักด้วยตนเอง

Thesis Title	Self-administered Moxibustion for Dyslipidemia in Diabetic Patients
Author	Tawat Buranatawonsom, M.D.
Thesis Advisor	Asst. Prof. Dr. Pattana Tengumnuay, M.D., Ph.D.
Co- Thesis Advisor	Dr. Phawit Norchai, M.D., Ph.D.
Department	Anti-Aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2020

ABSTRACT

Background: Dyslipidemia is a common disease and a public health problem. Dyslipidemia is one of the leading risk factors of cardiovascular diseases that reduce quality of life, and causes premature deaths. Statin drugs are needed to treat dyslipidemia if lifestyle changes do not work. Statins are prescribed for such treatment in order to reduce LDL-C levels, but statins can cause some side effects which are unable to tolerate to some patients. Acupuncture & Moxibustion are parts of Traditional Chinese Medicine that have much research for their effectiveness in lowering blood lipid levels.

Objective: The aim of this study is to compare the reduction of blood lipid levels by self-administration with box-moxibustion, which will be divided into 2 groups: moxibustion in an experimental group and a control group.

Methods: This study was a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. The duration of study was 8 weeks and treatments were performed twice a week, each session lasting for 20 minutes. The sample size enrolled was 30 subjects with age 35-60 years old. They were subsequently divided into 2 groups, with 15 subjects in each group by block randomization. Blood chemistry, consisting of total cholesterol, triglyceride, HDL-C, LDL-C, and fasting blood sugar, was assessed before and after the trial. The adverse effects, the ability to locate the acupoint and apply the device, and the overall satisfaction rate were evaluated.

Results: the study and statistical analysis using an independent t-test revealed that the levels of LDL-C and TC of the experimental group decreased with statistical significance compared to the control group at 0.05 levels (p-value = 0.004 & 0.003 successively). However, no statistic significant differences in TG and HDL-C levels were found. We also found that the ability of all the

subjects that could locate the acupoint and apply the device correctly under the supervision of the officials were at the fifth session up. No any side effects were detected. The satisfaction was rated with full scores of 5 by all participants.

Conclusion: The 8-weeks self-administered moxibustion at the experimental group was effective in reducing LDL-C and TC levels. The researcher believes that if the study period was extended to 12 weeks, there could have been significant changes in TG and HDL-C levels as experienced in some former studies.

Key word: dyslipidemia, diabetic patient, moxibustion, self-administered

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงอย่างสมบูรณ์ได้ ต้องขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย คณบดีคณะวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ และผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์มาศ ไม้ประเสริฐ หัวหน้าสาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต ที่อนุญาตให้ทำการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก และอาจารย์ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย ที่ปรึกษาร่วมที่ช่วยคำนวณขนาดตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัย ขอกราบขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์กฤษณ์ พงศ์พิรุฬห์ ที่ให้คำแนะนำในการปรับเปลี่ยนหัวข้อการวิจัยให้มีความน่าสนใจและมีคุณค่ามากยิ่งขึ้น ขอกราบขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ ภาควิชาอายุรศาสตร์โรคหัวใจ ที่ช่วยสืบค้นเอกสารอ้างอิงที่เป็นประโยชน์ ขอขอบคุณนายแพทย์โชคธาตน์ ชัยฤกษ์สุขสันต์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลลานสัก จังหวัดอุทัยธานี ที่อนุญาตให้เป็นสถานที่ทำการศึกษาวิจัย ตลอดจนเจ้าหน้าที่หน่วยฝังเข็มที่ดูแลอาสาสมัครเป็นอย่างดีและช่วยเก็บข้อมูล และขอขอบพระคุณอาจารย์มนฤดี กิรดิพรานนท์ ที่ช่วยวิเคราะห์ทางชีวสถิติ

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่หลักสูตรวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพที่ให้ความช่วยเหลืออย่างดีตลอดมา ขอขอบคุณเพื่อนแพทย์ที่ช่วยให้คำแนะนำเกี่ยวกับรูปแบบของการจัดรูปเล่ม และขอขอบคุณอาสาสมัครที่ให้ความร่วมมือในการวิจัยครั้งนี้

หวังว่างานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย และเป็นงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ต่อยอดการวิจัยที่เกี่ยวข้องต่อไป

ธวัช บูรณถาวรสม

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	๗
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	๖
กิตติกรรมประกาศ.....	๗
สารบัญ.....	๗
สารบัญตาราง.....	๘
สารบัญภาพ.....	๘
สารบัญแผนภูมิ.....	๘
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย.....	3
1.3 สมมติฐานของการศึกษาวิจัย.....	3
1.4 ขอบเขตการวิจัย.....	3
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.6 นิยามศัพท์.....	4
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 ไขมันและ lipoprotein ในเลือด.....	5
2.2 ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ.....	8
2.3 แนวทางการดูแลรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ.....	11
2.4 โรคเบาหวาน	15
2.5 การฝังเข็ม-ลนยา.....	18
2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	22
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	29
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	29
3.2 วิธีการศึกษา.....	31

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล.....	31
3.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	32
3.5 การตรวจเลือด.....	34
3.6 การลดยา.....	35
3.7 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้.....	35
4. ผลการวิจัย.....	37
4.1 ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร.....	37
4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดก่อนการวิจัย.....	40
4.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดหลังการวิจัย.....	41
4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับค่าสารเคมีในเลือดภายในกลุ่ม.....	41
4.5 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับค่าสารเคมีในเลือดระหว่างกลุ่ม.....	43
4.6 ผลการประเมินความสามารถในการกำหนดจุดและการลดยาของผู้ป่วย.....	44
4.7 ผลข้างเคียงของการรักษา.....	44
4.8 ความพึงพอใจในภาพรวม.....	44
5. อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ.....	45
5.1 อภิปรายผลการวิจัย.....	45
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	51
บรรณานุกรม.....	53
ภาคผนวก.....	57
ก. เอกสารที่เกี่ยวข้องการทำวิจัยในมนุษย์.....	58
ข. ข้อเสนอแนะอาสาสมัครและเจ้าหน้าที่.....	69
ค. แบบบันทึกข้อมูล.....	74
ง. เอกสารรับรองมาตรฐาน.....	77
ประวัติผู้เขียน.....	81

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
2.1 ระดับไขมันในเลือดตามเกณฑ์ของ NCEP ATP II.....	9
2.2 แสดงสารอาหารที่แนะนำให้บริโภค ตามเกณฑ์ NCEP ATP III.....	13
2.3 แสดงการศึกษาเกี่ยวกับกลไกการฝังเข็มต่อการลดระดับไขมันในเลือดในสัตว์ทดลอง.....	27
2.4 แสดงการศึกษาการฝังเข็ม-ลดระดับไขมันในเลือดในมนุษย์.....	28
3.1 ตารางเวลากำหนดการดำเนินโครงการวิจัย.....	36
4.1 แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มการศึกษา.....	39
4.2 ผลการทดสอบความเป็นอิสระของเพศที่มีต่อกลุ่ม A กลุ่ม B ด้วยการทดสอบ Chi-Square Test.....	40
4.3 ผลการทดสอบความแตกต่างของ อายุ BMI ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test.....	40
4.4 ผลการทดสอบความแตกต่างของสารเคมีในเลือดก่อนการวิจัย ประกอบด้วย ค่า FBS, CHOL, TG, HDL และ LDL ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test.....	41
4.5 ผลการทดสอบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, CHOL, TG, HDL และ LDL ก่อนและหลัง ด้วยสถิติ pair t-test ของกลุ่ม A.....	42
4.6 ผลการทดสอบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, CHOL, TG, HDL และ LDL ก่อนและหลัง ด้วยสถิติ pair t-test ของกลุ่ม B.....	43
4.7 ผลการทดสอบความแตกต่างของ FBS, CHOL, TG, HDL และ LDL หลังการวิจัยระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test.....	44
5.1 แสดงจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแผนจีน.....	52
5.2 แสดงประเภทหน่วยบริการสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีบุคลากรปฏิบัติงานด้านการฝังเข็ม.....	52

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
2.1 แสดงตำแหน่งจุดฝังเข็มที่ทำการศึกษา.....	19
2.2 แสดงโถงกรวยขนาดต่างๆ.....	20
2.3 แสดงการลนยาเหนือจุดด้วยโถงแท่ง.....	21
2.4 แสดงการฝังเข็มอุ่นด้วย โถงแท่ง.....	21
2.5 แสดงภาพกล่องลนยาด้วยโถงแท่ง.....	22
4.1 แสดงการลนยาด้วยตนเองที่จุด Fenglong (ST 40) ในอาสาสมัครกลุ่มทดลอง.....	38
4.2 แสดงการลนยาด้วยตนเองที่จุด Shangjuxu (ST 37) ในอาสาสมัครกลุ่มควบคุม.....	38

สารบัญแนภูมิ

แผนภูมิที่	หน้า
3.1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย.....	33

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากรายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557 (วิชัย เอกพลากร, 2557) พบว่าร้อยละ 43.8 ของประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป มีระดับไขมัน total cholesterol (TC) สูง ≥ 200 มก./ดล. ความชุกในผู้หญิงสูงกว่าของชายเล็กน้อย (ร้อยละ 46.7 และ 40.8 ตามลำดับ) โดยระดับเฉลี่ยของ total cholesterol ของประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป เท่ากับ 196.2 มก./ดล. ค่าเฉลี่ยในผู้หญิงสูงกว่าชาย (199.5 และ 192.7 มก./ดล.ตามลำดับ) ระดับไขมันโดยเฉลี่ยเพิ่มขึ้นตามอายุ และสูงสุดในช่วงอายุ 45-59 ปีในผู้ชาย และในช่วงอายุ 60-69 ปี ในผู้หญิง จากนั้นระดับไขมันลดลงเมื่ออายุมากขึ้น

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่พบบ่อย รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557 พบว่า ความชุกของโรคเบาหวานในประชากรไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป มีร้อยละ 8.9 โดยผู้หญิงมีความชุก ร้อยละ 9.8 ส่วนผู้ชายมีความชุก ร้อยละ 7.8 ความชุกเพิ่มขึ้นตามอายุ จากร้อยละ 2.1 ในกลุ่มอายุ 15-29 ปี เพิ่มขึ้นสูงสุดในกลุ่มอายุ 60-69 ปี เป็นร้อยละ 19.2

ภาวะไขมันในเลือดสูงเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่สำคัญของประเทศ เป็นปัญหาสำคัญของคนไทยเนื่องจากส่งผลให้เกิดความเชื่อมโยงที่ผนังด้านในของหลอดเลือดแดงที่ไปเลี้ยงอวัยวะสำคัญ ได้แก่ สมอง หัวใจ และไต ทำให้เกิดโรคเรื้อรังหลายชนิดและความพิการในอวัยวะเหล่านี้ และทำให้ผู้ป่วยถึงแก่กรรมก่อนวัยอันควร (สุรพันธ์ สิทธิสุข, 2560)

โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตลดลง เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนต่าง ๆ เช่น โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด โรคไต จอประสาทตาเสื่อม ปลายประสาทอักเสบ เป็นต้น จากรายงานของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข และสำนักพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ ในปี 2556 พบว่า โรคเบาหวานเป็นภาระโรคลำดับที่ 7 ในผู้ชาย ทำให้สูญเสีย 236,000 ปีสุขภาพ (ร้อยละ 3.9 ของ DALYs loss) และเป็นภาระโรคอันดับที่ 2 ในผู้หญิง ทำให้สูญเสีย 355,000 ปีสุขภาพ (ร้อยละ 7.9 ของ DALYs loss) (วิชัย เอกพลากร, 2557)

ปัจจุบันโรกระบบหัวใจและหลอดเลือด เป็นกลุ่มโรคที่เป็นสาเหตุการตายมากที่สุด จากข้อมูลการสำรวจยืนยันสาเหตุ การตายของประชาชนไทย ปี 2550 โดยโครงการ SPICES17 พบว่า โรคหลอดเลือดสมองเป็นสาเหตุการตายอันดับหนึ่งทั้งในชาย และหญิง โดยเป็นสัดส่วน ร้อยละ 11 ของการตายทั้งหมด ส่วนโรคหลอดเลือดหัวใจ เป็นสาเหตุการตายร้อยละ 6.1 ในผู้ชาย (อันดับที่ 5) และร้อยละ 7 ในผู้หญิง (อันดับที่ 3) สัดส่วนการตายรวมของทั้ง 2 โรค คิดเป็นร้อยละ 16.3 ของการตายในประชากรชาย และร้อยละ 18.8 ในประชากรหญิง บุคคลที่มีปัจจัยเสี่ยงของโรกระบบหัวใจและหลอดเลือดอาจมีเพียงปัจจัยเดียวหรือหลายปัจจัย ได้แก่ ความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไขมันในเลือดสูง อ้วน และการสูบบุหรี่ประจำ การสำรวจภาวะสุขภาพครั้งที่ 5 พบว่า ในประชากรชายและหญิงไทยอายุ 15 ปีขึ้นไป ร้อยละ 38.6 และ 35.3 มี 1 ปัจจัยเสี่ยง ตามลำดับ และร้อยละ 31.4 และ 26.4 มีตั้งแต่ 2 ปัจจัยเสี่ยงขึ้นไป ซึ่งมีจำนวนหนึ่งก็จะจัดเป็น metabolic syndrome ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติจึงมีโอกาสเสี่ยงที่จะป่วยเป็นโรกระบบหัวใจและหลอดเลือดเพิ่มมากขึ้น

มีการศึกษาวิจัยการฝังเข็ม-ลนยาสำหรับรักษาภาวะไขมันผิดปกติในต่างประเทศ และที่ประเทศจีนจำนวนมาก พบว่าได้ผลในการรักษาเทียบได้กับยาลดไขมันในเลือด Liu et al. (2015) ได้ทำ systemic review จากงานวิจัยแบบ RCT 9 ชิ้น ในผู้ป่วย 733 คน พบว่า (1) ผลของการฝังเข็ม-ลนยา ต่อการลด LDL-C ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาลดไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ [MD = 1.05, 95% CI (0.86, 1.25), P < 0.00001] (2) ผลของการใช้ยาลดไขมันในเลือด ต่อการลด total cholesterol ในเลือดดีกว่าการฝังเข็ม-ลนยา กลุ่มที่อย่างมีนัยสำคัญ [MD = -0.31, 95% CI (-0.46, -0.15) P < 0.0001] (3) ผลของการฝังเข็ม-ลนยา ต่อการลด triglyceride ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาลดไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ [MD = 0.62, 95% CI (0.45, 0.79) P < 0.00001] ขณะที่ยาลดไขมันในเลือดกลุ่มที่นิยมใช้มากในปัจจุบัน คือ กลุ่มยา statins ซึ่งพบผลข้างเคียงในการรักษา เช่น ปวดกล้ามเนื้อ ตับอักเสบ rhabdomyolysis ฯลฯ (สุรพันธ์ สิทธิสุข, 2560) ขณะที่การฝังเข็ม-ลนยามีผลข้างเคียงน้อยมาก (Liu, Chen, & Lu, 2014)

Gap knowledge

ยังไม่มีข้อมูลการศึกษาผลของการลนยาสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในวารสารต่าง ๆ จากการสืบค้นผ่าน keywords ใน PubMed, Google scholars, China

National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP database, Science Direct, Oxford Open, Springer Open, Cambridge Care, Hindawi Publishing Corporation, DOAJ, Thai JO, and CUJO.

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

เพื่อศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือดจากการลดน้ำหนักด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวาน

1.3 สมมุติฐานของการศึกษาวิจัย

การลดน้ำหนักด้วยตนเองสามารถลดระดับไขมันในเลือดได้แตกต่างจากการลดน้ำหนักด้วยกลุ่มควบคุม

1.4 ขอบเขตการวิจัย

เป็น Therapeutic research ชนิด RCT

ตัวแปรต้น – การลดน้ำหนักด้วยตนเอง การลดน้ำหนักด้วยกลุ่มควบคุม

ตัวแปรตาม – LDL-C, HDL-C, total cholesterol (TC), triglyceride (TG), FBS

ประชากร

ผู้ป่วยโรคเบาหวาน อายุระหว่าง 35-60 ปี ที่มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดจากการตรวจคัดกรองมีค่า LDL-C ระหว่าง 100- 189 mg/dL และสมัครใจที่จะเข้าโครงการวิจัยระยะเวลา 8 สัปดาห์ โดยไม่ต้องการรับการรักษาด้วยยาลดระดับไขมันในเลือดเป็นลำดับแรก

ระยะเวลาทำการวิจัย

การลดน้ำหนักด้วยตนเองในโรงพยาบาลสัปดาห์ละ 2 ครั้งๆ ละ 20 นาที เป็นเวลา 8 สัปดาห์

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

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เป็นทางเลือกสำหรับผู้ที่ไม่ต้องการหรือไม่สามารถทานยากลุ่ม statins ได้
2. เป็นการส่งเสริมการลดน้ำหนักด้วยตนเองที่บ้าน โดยผ่านการสอนด้วยวิธีที่ง่าย
3. เป็นการลดผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือด

4. เป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายด้านการรักษาพยาบาล

1.6 นิยามศัพท์

1. ไขมันในเลือด คือ markers ที่ใช้ตรวจความผิดปกติของ lipo-protein metabolism ประกอบด้วย Cholesterol (TC), Triglyceride (TG), HDL-cholesterol (HDL-C) และ LDL-cholesterol (LDL-C)

2. ภาวะไขมันผิดปกติ คือ ความผิดปกติของ lipoprotein metabolism เป็นผลให้ระดับไขมันในเลือดเปลี่ยนแปลงไปจนเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อโรคหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis)

3. โรคเบาหวาน วินิจฉัยจากการตรวจระดับน้ำตาลในเลือดตอนเช้าหลังอดอาหารมากกว่า 8 ชั่วโมง มีค่าตั้งแต่ 126 mg./dL.ขึ้นไป หรือผู้ป่วยที่มีอาการ ได้แก่ หิวน้ำบ่อย ปัสสาวะบ่อยและมาก น้ำหนักลดลงโดยไม่มีสาเหตุ และตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยไม่ต้องงดอาหาร พบมีค่า > 200 mg./dL. ตรวจวัดระดับ HbA1C ได้ค่า $\geq 6.5\%$

4. ฝังเข็ม คือ การใช้เข็มแทงเข้าจุดฝังเข็มของร่างกายตามศาสตร์การแพทย์แผนจีน เพื่อผลในการรักษาฟื้นฟูสุขภาพ และส่งเสริมป้องกันโรค

5. ilyn คือ การใช้สมุนไพรจาก mugwort ในรูปแบบต่าง ๆ ทำการจุดไฟแล้วนำไปนึ่งยังจุดฝังเข็มที่ต้องการ เพื่อผลด้านการรักษา ฟื้นฟูสุขภาพ และส่งเสริมป้องกันโรค

บทที่ 2

แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1. ไขมันและ lipoprotein ในเลือด

ไขมันของคนเรามาจาก 2 แหล่ง คือ ไขมันจากอาหารที่รับประทานและไขมันจากการสร้างของตับ ไขมันส่วนใหญ่ถูกเก็บสะสมไว้ในเซลล์ไขมัน ส่วนน้อยอยู่ในเลือดและเนื้อเยื่อต่าง ๆ ไขมันเป็นแหล่งหนึ่งที่ทำให้พลังงานแก่ร่างกาย เป็นสารตั้งต้นสำหรับการสร้างสารและฮอร์โมนต่าง ๆ ที่จำเป็นในการทำงานของร่างกาย เป็นส่วนประกอบของ cell membrane ช่วยรักษาสมดุลของผิวหนัง การเจริญเติบโต และการติดต่อสื่อสารระหว่างเซลล์ ไขมันมีหน้าที่ในการขนส่งและดูดซึมวิตามินที่ละลายในไขมัน คือ วิตามิน A,D,E และ K

ไขมันในเลือดที่สำคัญมี 4 ชนิด คือ free fatty acid (FFA), cholesterol, triglyceride (TG) และ phospholipid เนื่องจากไขมันไม่ละลายในน้ำ การที่ไขมันจะถูกขนส่งในกระแสเลือดไปยังเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของร่างกาย จึงจำเป็นต้องรวมตัวกับโปรตีน โดย FFA จะรวมตัวกับ albumin. ไขมันที่เหลืออีก 3 ชนิดจะรวมตัวกับ apolipoprotein เกิดเป็นสารประกอบที่เรียกว่า lipoprotein ไขมันที่เป็นส่วนประกอบของ lipoprotein ได้แก่ free cholesterol, cholesteryl ester, triglyceride และ phospholipid. Lipoprotein แบ่งเป็น 2 ชั้น คือ ไขมันชั้นนอก ประกอบด้วยส่วนที่ชอบน้ำ ได้แก่ phospholipid, free cholesterol และ apolipoprotein และชั้นใน ประกอบด้วยส่วนที่ไม่ชอบน้ำ ได้แก่ cholesteryl ester, triglyceride. (Marenah, 2008)

สามารถแบ่ง lipoprotein ตามความหนาแน่นได้เป็น 6 ชนิด คือ chylomicron, very low-density lipoprotein (VLDL), intermediate-density lipoprotein (IDL), low-density lipoprotein (LDL), high-density lipoprotein (HDL) และ lipoprotein(a) โดยความหนาแน่นของ lipoprotein จะแปรผกผันกับขนาดโมเลกุลของ lipoprotein กล่าวคือ lipoprotein ที่มีความหนาแน่นต่ำ เช่น chylomicron จะมีขนาดใหญ่ ขณะที่อนุภาค lipoprotein ที่มีความหนาแน่นสูง เช่น HDL จะมีขนาดเล็ก

Chylomicron เป็น lipoprotein ที่มีขนาดใหญ่ที่สุดและมีความหนาแน่นต่ำสุด โมเลกุลของ chylomicron ประกอบด้วย triglyceride และ cholesterol จากอาหารที่ถูกดูดซึมเข้าที่ลำไส้เล็ก Chylomicron ทำหน้าที่ในการขนส่ง triglyceride และ cholesterol จากกระแสเลือดไปยังเนื้อเยื่อต่าง ๆ เมื่อ triglyceride ถูกแยกออกจาก chylomicron และมีการเคลื่อนย้ายไขมันและ apolipoprotein ที่ผิว

ชั้นนอกของ chylomicron ไปยัง HDL จะทำให้ chylomicron เปลี่ยนเป็น chylomicron remnant และถูกเก็บเข้าสู่ตับ เราสามารถพบ chylomicron ในกระแสเลือดหลังจากการรับประทานอาหารที่มีไขมันใน 3-6 ชั่วโมง และจะไม่พบ chylomicron ในเลือดหลังอาหาร 10-12 ชั่วโมง

Very low-density lipoprotein (VLDL) เป็น lipoprotein ที่สร้างจากตับ โดยแกนชั้นในประกอบด้วย triglyceride เป็นส่วนใหญ่ และ apolipoprotein ที่ผิวชั้นนอก VLDL ทำหน้าที่ขนส่ง triglyceride ไปให้เนื้อเยื่อรอบนอก VLDL ถูกเปลี่ยนแปลงโดย lipoprotein lipase (LPL) ตับจะสร้าง VLDL ตลอดเวลาไม่ว่าจะมีการรับประทานอาหารไขมันหรือไม่ ส่วนการสร้าง triglyceride ที่ตับเกิดขึ้นเมื่อมีการสร้าง fatty acid เพิ่มขึ้น VLDL มีค่าครึ่งชีวิต 6-12 ชั่วโมง

Low-density lipoprotein (LDL) ในเลือดได้มาจากการเปลี่ยนแปลงของ VLDL และ IDL ตามลำดับ LDL ปกติระดับ LDL ในเลือดจะสูงกว่าระดับ VLDL ในผู้ที่ไม่มีภาวะ triglyceride ในเลือดสูง พบว่า 2 ใน 3 ของ cholesterol ในเลือดจะอยู่ในรูป LDL. LDL มีหน้าที่ขนส่ง cholesterol ไปยังเนื้อเยื่อต่าง ๆ ของร่างกาย มีค่าครึ่งชีวิต 1.5-2 วัน ประมาณร้อยละ 75 ของ LDL จะถูกเก็บกลับเข้าสู่ตับ และร้อยละ 25 จะถูกนำไปสู่เนื้อเยื่อรอบนอก โดยตับจะเปลี่ยน cholesterol ใน LDL ให้อยู่ในรูป bile acid และหลัง cholesterol ออกสู่น้ำดีแล้วขับออกทางอุจจาระ

LDL เป็นต้นเหตุที่ก่อให้เกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง หากมีระดับสูงในเลือด LDL จะถูกเปลี่ยนเป็น oxidized LDL โดยขบวนการ Oxidation แล้วถูกเก็บกินโดย macrophage เกิดเป็น foam cell ที่ผนังชั้นในของหลอดเลือด ระดับ LDL ในเลือดที่สูงขึ้นอาจเกิดจากสาเหตุต่าง ๆ เช่น การสร้าง VLDL จากตับเพิ่มขึ้นหรือการลดการสลาย LDL เป็นต้น

High-density lipoprotein (HDL) ส่วนใหญ่ถูกสร้างจากตับ บางส่วนจากลำไส้เล็ก และจากการเปลี่ยนแปลงของ VLDL ค่าครึ่งชีวิตของ HDL ในเลือดประมาณ 2-5 วัน HDL มีหน้าที่สำคัญในการขนส่ง cholesterol จากเนื้อเยื่อรอบนอกกลับเข้าสู่ตับโดยกระบวนการขนส่งกลับของ cholesterol. Brousseau (2005) ศึกษาวิจัยพบว่า HDL มีบทบาทต่อการป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ การต้านกระบวนการ oxidation ของ LDL ชะลอการกระตุ้นเกล็ดเลือดและการแข็งตัวของเลือด มีผลต่อการทำงานของเยื่อหลอดเลือด และกระตุ้นการสร้าง nitric oxide ทำให้หลอดเลือดขยายตัว ระดับ HDL ในเลือดสูงจัดเป็นปัจจัยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (NCEP, 2001)

การสร้างและการเปลี่ยนแปลงและขับออกของ lipoprotein ในร่างกายมี 2 ทาง คือ วิธีภายนอกกับวิธีภายใน (Rang, Dale, Ritter, Flower, & Henderson, 2012)

วิธีภายนอก (Exogenous Pathway) เป็นวิธีที่ร่างกายนำไขมันจากอาหารที่รับประทานเข้าสู่กระแสเลือด เพื่อขนส่งไปยังเนื้อเยื่อต่าง ๆ เพื่อใช้เป็นพลังงาน เป็นสารตั้งต้นของฮอร์โมน และ

เป็นส่วนประกอบของ cell membrane ส่วนที่เหลือจะถูกเก็บกลับเข้าสู่ตับ หลังการรับประทานอาหาร fatty acid และ cholesterol จะถูกดูดซึมที่ลำไส้เล็ก แล้วถูกเปลี่ยนเป็น triglyceride และ cholesteryl ester จากนั้น triglyceride และ cholesteryl ester จะรวมตัวเป็น chylomicron โดย microsomal triglyceride transfer protein แล้วถูกปล่อยออกสู่กระแสเลือดไปยังเนื้อเยื่อต่าง ๆ เช่น เนื้อเยื่อไขมัน กล้ามเนื้อ เป็นต้น โดย lipoprotein lipase (LPL) จะ hydrolyze triglyceride ใน chylomicron ให้เป็น FFA และ glycerol ที่เยื่อหลอดเลือด FFA ถูกนำเข้าสู่กล้ามเนื้อเพื่อเป็นพลังงาน และถูกนำเข้าสู่เซลล์ไขมันเพื่อเก็บสะสมต่อไป ส่วน chylomicron จะกลายเป็น chylomicron remnant และถูกเก็บกลับเข้าสู่ตับผ่านทาง LDL receptor (LDLR) หรือ LDL receptor related protein (LRP) เพื่อนำ triglyceride และ cholesterol ที่เหลือใน chylomicron remnant เข้าสู่ตับ

วิถีภายใน (Endogenous Pathway) เป็นวิถีที่ร่างกายสร้างไขมันใหม่จากตับปล่อยสู่กระแสเลือด (de novo synthesis) และเก็บกลับเข้าสู่ตับ ตับจะสร้าง VLDL ประกอบด้วย triglyceride และ cholesterol ปล่อยเข้าสู่กระแสเลือด แล้ว triglyceride ใน VLDL จะถูก hydrolyze โดย LPL ที่เยื่อหลอดเลือดเป็น FFA และ glycerol จากนั้น FFA ถูกนำเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อเพื่อให้พลังและถูกเก็บเข้าสู่เซลล์ไขมันเพื่อสะสมต่อไป เมื่อ triglyceride ใน VLDL ถูก hydrolyze จะทำให้ VLDL มีขนาดเล็กกลายเป็น VLDL remnants หรือ IDL โดยร้อยละ 50 ของ IDL จะถูกเก็บกลับเข้าสู่ตับผ่านทาง LDL receptor (LDLR) หรือ LDL receptor related protein (LRP) ส่วนที่เหลือของ IDL จะมีการนำ triglyceride และ apolipoprotein E ออกไป ทำให้ IDL เปลี่ยนเป็น LDL ซึ่งทำหน้าที่ขนส่ง cholesteryl ester ไปยังเซลล์ต่าง ๆ ในร่างกายโดย cholesteryl ester ใน LDL จะถูก hydrolyze เป็น free cholesterol เพื่อนำไปใช้ควบคุมการทำงานของเซลล์ สร้าง cell membrane หรือสร้าง steroid hormone ต่าง ๆ ประมาณร้อยละ 75 ของ LDL จะถูกเก็บกลับเข้าสู่ตับทาง LDLR โดยตับจะเปลี่ยน cholesterol ใน LDL ไปเป็น bile acid และขับออกทางน้ำดีไปสู่ลำไส้แล้วขับออกทางอุจจาระต่อไป โปรตีนและไขมันที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการสันดาปของ **lipoprotein** (Marenah, 2008)

Microsomal triglyceride transfer protein (MTP) เป็นโปรตีนตัวพาที่พบใน endoplasmic reticulum ของเซลล์ตับและเซลล์ลำไส้เล็ก มีหน้าที่ขนส่ง triglyceride, phospholipid และ cholesteryl ester ไปยัง nascent apolipoprotein B เพื่อสร้าง VLDL และ chylomicron ที่ตับและลำไส้เล็ก ฉะนั้นการยับยั้งการทำงานของ MTP จะทำให้ระดับของ VLDL, LDL-C และ chylomicron ในเลือดลดลง

Peroxisome proliferator-activated receptor (PPAR) family. PPAR เป็น nuclear receptor ที่ควบคุมสมดุลของไขมันและกลูโคส และการตอบสนองต่อตัวกระตุ้นให้เกิดภาวะอักเสบในร่างกาย PPAR สามารถถูกกระตุ้นได้ด้วย ligand หลายชนิด เช่น fatty acid, fibrates, thiazolidinediones (TZDs) เป็นต้น เมื่อมี ligand มาจับกับ PPAR จะเกิด heterodimerize กับ retinoid X receptor (RXR)

แล้วเคลื่อนที่เข้าจับที่ peroxisome proliferator response element (PPRE) ส่งผลต่อการแสดงออกของ target genes ที่เกี่ยวข้องกับสมดุลของไขมันและกลูโคส. PPAR แบ่งออกเป็น PPAR-alfa, PPAR-gamma และ PPAR-beta/delta โดยที่ยากลุ่ม fibrates ออกฤทธิ์กระตุ้นที่ PPAR-alfa มีผลเพิ่มการทำงานของ LPL และลดการสร้าง apolipoprotein C (มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ LPL) ขณะที่ยา TZDs ออกฤทธิ์กระตุ้นที่ PPAR-gamma มีผลต่อการควบคุม fatty acid metabolism ของ LPL และ fatty acid transport protein

ATP binding cassette (ABC) transporter family. ABC transporter family เป็นกลุ่มของ receptors ซึ่งประกอบด้วยโปรตีนที่แตกต่างกันมากกว่า 50 ชนิด ABC transporter ที่มีบทบาทสำคัญต่อกระบวนการเมตาบอลิซึมของ lipoprotein คือ ABCA1, ABCG5 และ ABCG8 โดย ABCA1 เป็น receptor ที่จำเป็นในการสร้าง HDL จาก apolipoprotein A-1 และ phospholipids และช่วยในการขนส่ง cholesterol ออกจากเซลล์รอบนอก ซึ่งเป็นขั้นตอนแรกของการขนส่งกลับของ cholesterol ส่วน ABCG5 และ ABCG8 ทำหน้าที่ควบคุมการขับออกของ cholesterol ที่ถูกดูดซึมจากเซลล์ของลำไส้เล็กเข้าสู่ทางเดินอาหาร และจากเซลล์ตับเข้าสู่น้ำดี

2.2 ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ (dyslipidemia) เป็นภาวะที่ร่างกายมีระดับไขมันในเลือดต่างไปจากเกณฑ์ที่เหมาะสม (ตารางที่ 2.1) (NCEP, 2001 & 2002) ซึ่งกำหนดโดย National Cholesterol Education Program (NCEP) ของสหรัฐอเมริกา ที่ระดับ TC น้อยกว่า 200 mg/dL. ระดับ LDL-C น้อยกว่า 100 mg/dL. ระดับ HDL-C เท่ากับหรือมากกว่า 40 mg/dL และระดับ TG น้อยกว่า 150 mg/dL และมีอัตราส่วน TC/ HDL-C น้อยกว่า 4.5 และ LDL-C/HDL-C น้อยกว่า 3.0 ความผิดปกติของระดับไขมันในเลือดมีหลายรูปแบบ ได้แก่ ระดับ TC ในเลือดสูง ระดับ LDL-C ในเลือดสูง ระดับ TG ในเลือดสูง ระดับ HDL-C ในเลือดต่ำ หรือระดับไขมันผิดปกติร่วมกัน 2 ชนิดขึ้นไป

ตารางที่ 2.1 ระดับไขมันในเลือดตามเกณฑ์ของ NCEP ATP III (NCEP, 2001 & 2002)

ระดับไขมัน (mg/dL)	การแปลผล
Total cholesterol (TC)	
< 200	Optimal
200-239	Borderline high
≥ 240	High
LDL-C	
<100	Optimal
100-129	Near or above optimal
130-159	Borderline high
160-189	High
≥190	Very high
HDL-C	
<40	Low
≥60	High
Triglyceride (TG)	
<150	Optimal
150-199	Borderline high
200-499	High
≥500	Very high

ความผิดปกติของ lipoprotein metabolism ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในเลือดที่นำไปสู่หลอดเลือดแดงแข็งรวมถึง ภาวะแทรกซ้อนทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง เกิดภาวะทุพพลภาพต้องเข้าโรงพยาบาลหรือเสียชีวิต (สุรพันธ์ สิทธิสุข, 2016) กลไกเกิดหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerosis) จากมีการสะสมไขมันบริเวณผนังชั้นในของหลอดเลือด (tunica intima) ซึ่งเริ่มจากการอักเสบเรื้อรังภายในหลอดเลือดแดงที่มี reactive oxygen species (ROS) จากสาเหตุต่าง ๆ ทำให้เกิด endothelial dysfunction. ต่อมา LDL-C แทรกซึมเข้าสู่ผนังชั้นในของหลอดเลือด การบาดเจ็บ

ของเซลล์เยื่อผิวของหลอดเลือดกระตุ้นให้เกิด adhesion molecule ทำให้ monocyte เคลื่อนเข้าสู่ผนังชั้นในของหลอดเลือด แล้วเปลี่ยนแปลงเป็น macrophage มีการปล่อยอนุมูลอิสระกระตุ้นการเกิดกระบวนการ oxidation ของ LDL-C ไปเป็น oxidized LDL-C จากนั้น oxidized LDL-C จะถูกเก็บผ่านตัวรับ scavenger receptor A (SR-A) เข้าสู่เซลล์ macrophage บริเวณผนังชั้นในของหลอดเลือด มีการสะสมของ cholesterol ใน macrophage จนกลายเป็น foam cell (Chisholm-Buens, Schwinghammer, Wells, Malone, Kolesar, Dipiro, 2010)

มีการกระตุ้นการหลั่ง pro-inflammatory cytokines ต่าง ๆ และ growth factors จาก macro-phage เกิดเลือด และเซลล์เยื่อผิวของผนังหลอดเลือด ทำให้เกิด vascular smooth muscle cell proliferation ภาวะหลอดเลือดแดงแข็งจะเกิดขึ้นบริเวณผนังชั้นในของหลอดเลือดแดงขนาดปานกลางและใหญ่ โดยผนังหลอดเลือดจะหนาขึ้นจากการสะสมของไขมันเป็น atheromatous plaque ที่หุ้มด้วย fibrous cap ประกอบด้วยเซลล์กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดและ extracellular matrix นานวันเข้าทำให้รัศมีของหลอดเลือดแคบลง และปิดกั้นการไหลเวียนของเลือด กระทั่งเมื่อหลอดเลือดแดงตีบจะแสดงอาการทางคลินิก เช่น หลอดเลือดหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น เป็นสาเหตุสำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต

การตรวจระดับไขมันในเลือด (ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย, 2545)

การตรวจระดับไขมันในเลือดสามารถคำนวณค่าปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เพื่อที่จะได้ป้องกันดูแลรักษาสุขภาพก่อนที่จะป่วยด้วยโรคแทรกซ้อนต่าง ๆ การตรวจคัดกรองในกลุ่มประชากรที่ไม่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ควรเริ่มในผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 35 ปีขึ้นไป Lipid profiles ที่ควรตรวจโดยทั่วไป คือ TC, TG, LDL-C และ HDL-C แนวทางปฏิบัติในการเตรียมตัวตรวจระดับไขมันในเลือด คือ ก่อนเจาะเลือดจะต้องงดอาหารเป็นเวลา 9-12 ชั่วโมง ยกเว้นน้ำเปล่าที่สามารถดื่มได้ตามความต้องการ

ปัจจัยเสี่ยงสำคัญที่มีผลต่อระดับ LDL-C เป้าหมาย (NCEP, 2001)

ปัจจัยเสี่ยงหลัก (major risk factors) ที่มีผลต่อระดับ LDL -C เป้าหมาย ตามเกณฑ์ NCEP ATP III ได้แก่

1. การสูบบุหรี่
2. โรคความดันโลหิตสูง สูงกว่าหรือเท่ากับ 140/90 มม.ปรอท หรือได้รับการรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต
3. ระดับ HDL-C ในเลือด น้อยกว่า 40 mg/dL

4. มีประวัติครอบครัวเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจก่อนวัยอันควร
 - ญาติสายตรงผู้ชายเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจเมื่ออายุน้อยกว่า 55 ปี
 - ญาติสายตรงผู้หญิงเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจเมื่ออายุน้อยกว่า 65 ปี
5. อายุ
 - ผู้ชายอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 45 ปี
 - ผู้หญิงอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 55 ปี

2.3 แนวทางการดูแลรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

หลักการรักษาภาวะไขมันผิดปกติในคนไทย (สุรพันธ์ สิทธิสุข, 2016)

หลักการรักษาเป็นไปเพื่อป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดทั้งระดับปฐมภูมิและทุติยภูมิ โดยการลดปัจจัยเสี่ยงที่ผู้ป่วยมีอยู่ ควบคู่ไปกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ซึ่งจะทำให้การไขมันมีประสิทธิผลดีขึ้น สิ่งที่ต้องพิจารณาในการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติมีดังนี้

1. การตรวจเลือดและตรวจทางห้องปฏิบัติการเบื้องต้น เพื่อประเมินว่าผู้ป่วยมีไขมันชนิดใดผิดปกติ ตรวจการทำงานของตับและไต น้ำตาลในเลือด สาเหตุทุติยภูมิ เช่น nephrotic syndrome, hypothyroidism ซึ่งระดับไขมันอาจกลับมาเป็นปกติได้เมื่อรักษาโรคต้นเหตุ ควรตรวจเอนไซม์ตับว่าผิดปกติก่อนเริ่มยาหรือไม่และเพื่อติดตามผลข้างเคียงจากการรักษาด้วยยา

2. ประเมินปัจจัยเสี่ยงอื่นนอกจากไขมันผิดปกติ แล้วนำมาคำนวณว่าผู้ป่วยอยู่ในกลุ่มเสี่ยงมากหรือน้อยเพียงใดในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยใช้แบบประเมินที่เหมาะสม และรักษาทุกปัจจัยเสี่ยงไปพร้อม ๆ กัน หากต้องให้ยาควรเลือกชนิดและขนาดยาที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุด ปลอดภัย และคุ้มค่า

3. การประเมินทางคลินิกให้ทราบว่าผู้ป่วยเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดแล้วหรือไม่ หากมีหลักฐานว่าเคยเป็นโรคหัวใจและหลอดเลือดมาก่อนแล้วจะจัดอยู่ในกลุ่มความเสี่ยงสูง ควรเลือกให้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติที่มีประสิทธิภาพสูง แม้ในกรณีที่ระดับไขมันในเลือดไม่สูงมากก็ตาม

4. ความร่วมมือในการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมในการดำเนินชีวิต จะช่วยให้การป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดประสบผลสำเร็จมากขึ้น เพราะไม่เพียงทำให้ระดับไขมันดีขึ้น แต่ช่วยลดปัจจัยเสี่ยงอื่น ๆ ลงด้วย เช่น ลดความดันโลหิต ควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวาน ทำให้ไม่ต้องใช้ยาขนาดสูง ลดค่าใช้จ่ายลง และหลีกเลี่ยงอาการไม่พึงประสงค์จากยา

5. การใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติหลายตัวร่วมกันควรคำนึงถึงความจำเป็น ประโยชน์ที่จะได้รับ และความปลอดภัย ตามหลักฐานเชิงประจักษ์ของการใช้ร่วมกัน

6. มีการติดตามผลการรักษา ภาวะแทรกซ้อน และการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด เพราะยาที่ได้รับอาจมีภาวะแทรกซ้อน ถึงแม้จะได้ยาอยู่ก็ยังสามารถเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดขึ้นได้

7. พิจารณาปรับลดขนาดยาหรือหยุดยาชั่วคราวหรือถาวร กรณี

7.1 เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยา เช่น myopathy, rhabdomyolysis จากการใช้ statins

7.2 ปฏิกริยาระหว่างกันกับยาตัวอื่นที่ได้รับอยู่ โดยไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้

7.3 มีการทำงานของตับหรือไตลดลง

7.4 ในกรณีที่ใช้ statins ถ้าพบว่า LDL-C ในเลือด < 40 มก./ดล. สองครั้งติดต่อกัน อาจพิจารณาลดขนาดยา statin ลง

7.5 ไม่ควรเริ่มยารักษาภาวะไขมันผิดปกติเพื่อการป้องกันปฐมภูมิ ในผู้ป่วยที่การให้ ยาดังกล่าวมีประโยชน์น้อยกว่าผลเสียจากยา เช่น ในผู้ป่วยระยะระยะสุดท้าย เป็นต้น

แนวทางเวชปฏิบัติการใช้ยารักษาภาวะไขมันผิดปกติ

สำหรับการป้องกันแบบปฐมภูมิและทุติยภูมิต่อการเกิดโรคแทรกซ้อนระบบหัวใจและหลอดเลือด NCEP ATP III กำหนดให้การลดระดับ LDL-C เป็นเป้าหมายหลักของการรักษา รวมทั้งลดระดับ total cholesterol, triglyceride และเพิ่มระดับ HDL-C เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดต่าง ๆ เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ โรคหลอดเลือดสมอง หรือลดความเสี่ยงต่อการเกิดตับอ่อนอักเสบเฉียบพลันที่มีสาเหตุมาจากระดับ triglyceride ในเลือดสูง เป็นต้น

การรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติโดยไม่ใช้ยา

การรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติมีทั้งวิธีใช้ยาและไม่ใช้ยา วิธีการไม่ใช้ยาควรถูกนำมาใช้เป็นเบื้องต้นในกรณีที่ระดับไขมันไม่สูงจนมีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนระดับปานกลางขึ้นไป โดยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการดำเนินชีวิต (therapeutic lifestyle change, TLC) เพื่อลดปัจจัยเสี่ยง เช่น การทานอาหารไม่เหมาะสม ไม่ออกกำลังกาย มีความเครียด สูบบุหรี่ เป็นต้น

การรับประทานอาหารอย่างเหมาะสม (NCEP, 2001& NCEP,2002)

การรับประทานอาหารอย่างเหมาะสม หมายถึง การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานพอเหมาะกับความต้องการของร่างกาย และมีสารอาหารหลักครบทุกหมู่ โดยมีสัดส่วนและปริมาณสารอาหารที่เหมาะสม และควรบริโภคอาหารที่มีเส้นใยสูง ปริมาณสารอาหารที่แนะนำให้บริโภค ดังแสดงในตารางที่ 2.2

ตารางที่ 2.2 แสดงสารอาหารที่แนะนำให้บริโภค ตามเกณฑ์ NCEP ATPIII

สารอาหาร	ปริมาณการบริโภคที่แนะนำ
ไขมันอิ่มตัว	น้อยกว่าร้อยละ 7 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
Polyunsaturated fat	ไม่เกินร้อยละ 10 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
Monounsaturated fat	ไม่เกินร้อยละ 20 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
Cholesterol	น้อยกว่า 200 มิลลิกรัมต่อวัน
ไขมันรวม	ร้อยละ 25-35 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
คาร์โบไฮเดรต	ร้อยละ 50-60 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
โปรตีน	ร้อยละ 15 ของพลังงานทั้งหมดจากอาหาร
เส้นใยอาหาร	20-30 กรัมต่อวัน

ATP III = Adult Treatment Panel III; NCEP = National Cholesterol Education Program

การออกกำลังกาย

การออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอและเพียงพอช่วยลดภาวะคือต่ออินซูลิน ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวาน ช่วยลดน้ำหนักได้ดี และทำให้ระดับไขมันในเลือดดีขึ้น โดยสามารถลดระดับ LDL-C, cholesterol และ TG ช่วยเพิ่มระดับ HDL-C ในเลือด และยับยั้ง mononuclear cell ในการหลั่ง cytokines ที่กระตุ้นกระบวนการเกิดภาวะหลอดเลือดแดงแข็ง ช่วยลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยแนะนำให้ออกกำลังกายระดับปานกลางเป็นเวลา 20-30 นาทีต่อวัน สัปดาห์ละ 5-7 วัน จากการศึกษาแบบ meta-analysis ในผู้หญิงอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปพบว่า การออกกำลังกายแบบ aerobic ติดต่อกันอย่างน้อย 8 สัปดาห์ ช่วยลดระดับ TC (95% CI 6.9-1.7 mg/dL) ระดับ LDL-C (95% CI 6.5-2.2 mg/dL) และระดับ TG (95% CI 8.4-0.1 mg/dL) และเพิ่มระดับ HDL-C (95%CI 0.1-3.5 mg/dL) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (Kelley, Kelley, & Tran, 2004)

การเลิกสูบบุหรี่

Craig, Palomaki, & Haddow (1989) ทำการศึกษา meta-analysis พบว่า ผู้สูบบุหรี่มีระดับ TC, TG และ VLDL ในเลือดสูงกว่าผู้ไม่สูบบุหรี่อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ร้อยละ 3, 9.1 และ 10.4 ตามลำดับ และมีระดับ HDL ต่ำกว่าผู้ไม่สูบบุหรี่ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ร้อยละ 5.7 ตามลำดับ

และพบความสัมพันธ์ระหว่างจำนวนบุหรี่ปุ่และควมร่นแรงของภาวะไขมันในเลือดผิดปกติจากการศึกษาวิจัยพบว่า การสูบบุหรีมีผลต่อกระบวนการเมตาบอลิซึมของ lipoprotein คือ 1) เพิ่ม cholesteryl ester transfer protein (CETP) ซึ่งเป็นโปรตีนที่ทำหน้าที่ขนส่ง cholesteryl ester จาก HDL ไปยัง chylomicron, VLDL, IDL และ LDL 2) ลดการทำงานของเอนไซม์ lecithin cholesterol acyltransferase (LCAT) ซึ่งกระทบต่อการสร้าง apoA1 ซึ่งเป็นโครงสร้างสำคัญของ HDL 3) ลดการทำงานของเอนไซม์ lipoprotein lipase (LPL) และ hepatic lipase (HL) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ย่อยสลาย TG ไปเป็น free fatty acid และ glycerol ทำให้ระดับ TG ในเลือดสูงขึ้น

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (วิมล พันธุ์เวทย์, 2559)

Plant sterols/stanols

Plant sterols หรือ phytosterols เป็น sterols ที่มีโครงสร้างคล้าย cholesterol ถูกดูดซึมที่ลำไส้เล็กได้น้อยมาก จึงออกฤทธิ์แข่งกับ cholesterol ใน bile salt micelles ในลำไส้เล็ก ทำให้ลดการดูดซึม cholesterol plant sterols ยังมีผลต่อการ up-regulation ของ sterol transporter ATP-binding cassette subfamily G member 5 (ABCG 5) และ ABCG 8

Plant stanols ได้จากการ hydrogenation ของ plant sterols มีผลทำให้ plant stanols ถูกดูดซึมได้น้อยมาก การศึกษาพบว่า plant stanols มีประสิทธิผลในการลดระดับ cholesterol ได้มากกว่า plant sterols การบริโภค plant sterols/stanols ขนาด 2-3 กรัมต่อวัน มีผลลดระดับ LDL-C ได้ร้อยละ 6-15 และการบริโภค plant sterols ร่วมกับยากลุ่ม statins ทำให้ลดระดับ LDL-C ได้เพิ่มขึ้นอีกร้อยละ 4.5 ± 2.4 ต่อ 1 กรัม ของ sterol โดยเกณฑ์ของ ATP III แนะนำให้บริโภค plant sterols/ stanols ขนาด 2 กรัมต่อวัน เพื่อเพิ่มประสิทธิผลในการลดระดับ LDL-C

Red yeast rice

Red yeast rice เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการหมักข้าวกับไวน์ เพื่อใช้เป็น flavor enhancer มีประวัติการใช้ประโยชน์มานานในประเทศแถบตะวันออก เช่น จีนและญี่ปุ่น ในไทยรู้จักในชื่อ "ข้าวยีสต์แดง" ใน Red yeast rice มีสารสำคัญที่ได้จากยีสต์ *Monascus purpureus* คือ monacolin K ซึ่งมีฤทธิ์คล้ายกับยากลุ่ม statins ที่ยับยั้งการทำงานของ HMG- CoA reductase นอกจากนี้ ยังพบว่า มีสาร B-sitosterol และ campesterol ซึ่งออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้างไขมัน (adipogenesis) ผ่านทางการควบคุม transcription factor ใน 3T3-L1 cells และลดการทำงานของเอนไซม์ glyco-3-phosphate dehydrogenase มีรายงานพบว่า การบริโภค monacolin K ขนาด 3 มิลลิกรัมต่อวัน มีผลลดระดับ LDL-C ได้ร้อยละ 10-15 แต่อาจมีผลข้างเคียง คือ ทำให้เกิด myopathy, rhabdomyolysis และเป็นพิษ

ต่อได้เหมือนกับการใช้ยากลุ่ม statins อย่างไรก็ดี จากหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนว่า Red yeast rice มีความปลอดภัยและเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีประสิทธิภาพต่อการลดระดับ LDL-C โดยเฉพาะในผู้ที่ไม่สามารถทนต่อการใช้ยากลุ่ม statins

2.4 โรคเบาหวาน (แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน 2560)

โรคเบาหวาน แบ่งได้เป็น 4 ชนิด ตามสาเหตุของการเกิดโรค

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

โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (T1DM) เกิดจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อนถูกทำลายจากภูมิคุ้มกันของร่างกายผ่านขบวนการ cellular mediated มักพบในคนอายุน้อย รูปร่างไม่อ้วน มีอาการปัสสาวะมาก กระหายน้ำ ตื่นน้ำมาก อ่อนเพลีย น้ำหนักลด ในวัยเด็กมักเกิดขึ้นรวดเร็วและรุนแรง ซึ่งอาจมาด้วยภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตน (ketoacidosis) เป็นอาการแสดงแรกของโรค ในผู้ใหญ่มักมีการดำเนินโรคช้า ๆ จากระดับน้ำตาลที่สูงปานกลาง แล้วเกิดภาวะ ketoacidosis เมื่อมีการติดเชื้อหรือสิ่งกระตุ้นชนิดอื่น การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนคือ พบระดับ C-peptide ในเลือดต่ำหรือวัดไม่ได้เลย และ/หรือ ตรวจพบ islet cell autoantibody, antibody ต่อ อินซูลิน, GAD65, tyrosine phosphatases IA-2 and IA-2 β , และ ZnT8 (zinc transporter 8) เบาหวานชนิดนี้มีความสัมพันธ์กับ HLA DQA DQB ถ้ามี autoantibody ตั้งแต่ 2 ตัวขึ้นไป จะมีโอกาสการเกิดโรคเบาหวานร้อยละ 70 ในเวลา 10 ปี และร้อยละ 84 ในเวลา 15 ปี ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 อาจพบร่วมกับโรคภูมิคุ้มกันผิดปกติชนิดอื่น ๆ เช่น Hashimoto's thyroiditis, Graves' disease, pernicious anemia, autoimmune hepatitis, vitiligo หรือ celiac disease ยังมีผู้ป่วย idiopathic type 1 diabetes ที่ไม่พบภาวะภูมิคุ้มกันที่ผิดปกติดังกล่าวข้างต้น พบได้ในกลุ่มประชากรในทวีปเอเชียและแอฟริกา ในกลุ่มนี้จะไม่มีความสัมพันธ์กับ HLA ชนิดต่าง ๆ แต่จะมีประวัติครอบครัวที่ชัดเจน

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (T2DM) มักพบในคนอายุ 30 ปีขึ้นไป รูปร่างท้วมหรืออ้วน อาจมีหรือไม่มีอาการของโรคเบาหวานได้ อาการเป็นชนิดที่พบบ่อยที่สุด ในคนไทยพบประมาณร้อยละ 95 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด เป็นผลจากการมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลิน มักไม่รุนแรงและค่อยเป็นค่อยไป มักมีประวัติโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในครอบครัว โดยมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดนี้มากขึ้นเมื่อมีอายุสูงขึ้น มีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ขาดการออกกำลังกาย และในหญิงที่มีประวัติการเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์ โรคเบาหวานทั้ง 2 ชนิด อาจมี

อาการแสดงที่คล้ายคลึงกันได้ เช่น ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 สามารถพบได้ในเด็กและผู้ใหญ่ ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 บางรายสามารถเกิดภาวะ diabetic ketoacidosis ได้

โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (GDM) โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ เกิดจากการที่มีภาวะดื้อต่ออินซูลินมากขึ้นในระหว่างตั้งครรภ์ จากปัจจัยจากกรหรืออื่น ๆ และตับอ่อนของมารดาไม่สามารถผลิตอินซูลินให้เพียงพอกับความต้องการ สามารถตรวจพบจากการทำ oral glucose tolerance test (OGTT) โดยจะตรวจที่อายุครรภ์ 24-28 สัปดาห์ โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์มักจะหายไปหลังคลอด ในหญิงตั้งครรภ์ที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 126 mg/dL. หรือมีค่า A1C 6.5% ในไตรมาสที่ 1 จัดอยู่ในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานอยู่เดิมก่อนการตั้งครรภ์

โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ เป็นโรคเบาหวานที่มีสาเหตุชัดเจน ได้แก่

1. โรคเบาหวานที่เกิดจากความผิดปกติบนสายเดี่ยวทางพันธุกรรม (Maturity-onset diabetes in the young, MODY) สำหรับ Neonatal diabetes มักจะเกิดขึ้นภายในอายุ 6 เดือนแรก ซึ่งแตกต่างจากเบาหวานชนิดที่ 1 ซึ่งมักพบในอายุมากกว่า 6 เดือนขึ้นไป
2. โรคเบาหวานที่เกิดจากโรคที่ตับอ่อน เช่น cystic fibrosis ตับอ่อนอักเสบ ตับอ่อนถูกตัด fibrocalculous pancreatopathy เป็นต้น
3. โรคเบาหวานที่เกิดจากโรคของต่อมไร้ท่อ เช่น Cushing syndrome, hyperthyroidism, glucagonoma, pheochromocytoma, acromegaly เป็นต้น
4. โรคเบาหวานที่เกิดจากยาหรือสารเคมีบางชนิด เช่น phenytoin, diazoxide, nicotinic acid, pentamidine, glucocorticoids เป็นต้น
5. โรคเบาหวานที่เกิดจากโรคติดเชื้อ เช่น congenital rubella, cytomegalovirus เป็นต้น
6. โรคเบาหวานที่พบร่วมกับกลุ่มอาการต่าง ๆ เช่น Down syndrome, Turner syndrome, Klinefelter syndrome, Huntington chorea, porphyria เป็นต้น

การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

การวินิจฉัยโรคเบาหวาน ทำได้โดยวิธีใดวิธีหนึ่งใน 4 วิธี คือ

1. ผู้ที่มีอาการของโรคเบาหวาน ได้แก่ หิวบ่อย ปัสสาวะบ่อยและมาก น้ำหนักตัวลดลง โดยไม่มีสาเหตุ และตรวจระดับน้ำตาลในเลือดโดยไม่จำเป็นต้องงดอาหาร พบมีค่า > 200 mg/dL.
2. ระดับน้ำตาลในเลือดตอนเช้าหลังอดอาหารมากกว่า 8 ชั่วโมง มีค่าตั้งแต่ 126 mg/dL. ขึ้นไป
3. Oral Glucose Tolerance Test (OGTT) พบระดับน้ำตาลในเลือดหลังดื่มน้ำตาล 75 gm. 2 ชั่วโมง ได้ > 200 mg/dL.

4. การตรวจวัดระดับ A1C ได้ค่า $\geq 6.5\%$ วิธีนี้มีการใช้กันมากขึ้นในปัจจุบัน เพราะไม่จำเป็นต้องงดอาหาร

สำหรับผู้ที่ไม่มีอาการของโรคเบาหวานชัดเจน ควรตรวจเลือดซ้ำด้วยวิธีเดิมอีกครั้งหนึ่งที่ต่างวันกันเพื่อยืนยันผลที่แน่นอน ผู้ป่วยเบาหวานเมื่อได้รับการวินิจฉัยโรคครั้งแรก ควรได้รับการซักประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังต่อไปนี้

การซักประวัติ อาการและระยะเวลาที่มีอาการของโรคเบาหวาน อาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ยาที่ได้รับซึ่งอาจเป็นสาเหตุทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง โรคที่เกี่ยวข้องกับเบาหวาน ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ โรคระบบหลอดเลือดหัวใจและสมอง โรคเกาต์ โรคตา และโรคไต (ผู้ป่วยเหล่านี้มีโอกาสพบเบาหวานร่วมด้วย) การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ ประวัติครอบครัวของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังเหล่านี้

การตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง รอบเอว ความดันโลหิต คลำชีพจรส่วนปลายที่เท้า ตรวจ carotid bruit แผลที่เท้า ตรวจจอประสาทตา ประสาทรับความรู้สึกส่วนปลาย

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตรวจระดับ HbA1C, total cholesterol, triglyceride, HDL-C, LDL-C, creatinine, eGFR, albumin ในผู้สูงอายุควรตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และตรวจเอกซเรย์ปอดในรายที่สงสัยว่าอาจไม่ใช่เบาหวานชนิดที่ 2 เช่น รูปร่างผอมมาก ไม่มีไขมันใต้ผิวหนัง รูปร่างและหน้าตาผิดปกติ ตัวเตี้ย หูหนวก เป็นต้น ควรส่งตรวจเพื่อวินิจฉัยแยกชนิดของโรคเบาหวานว่าเป็นชนิดที่ 1 หรือชนิดที่มีสาเหตุจำเพาะหรือไม่

การป้องกันปฐมภูมิในผู้ป่วยเบาหวาน (สุรพันธ์ สิทธิสุข, 2016)

1. ผู้ป่วยเบาหวานอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป ควรเริ่มยา moderate intensity statin ร่วมกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม โดยมีเป้าหมายที่ระดับ LDL-C < 100 mg/dL หรือลดลงจากค่าเริ่มต้นก่อนการให้ยาอย่างน้อย 30% กรณีที่มีระดับ LDL-C ≥ 190 mg/dL มีเป้าหมายที่ให้ระดับ LDL-C ลดลงจากค่าเริ่มต้นก่อนให้ยาอย่างน้อย 50% และเพิ่มขนาดยา statin หากระดับ LDL-C ยังไม่ได้ตามเป้าหมาย หากเพิ่ม statin แล้วมีผลข้างเคียง อาจพิจารณาให้ ezetimibe หรือ cholestyramine

2. ผู้ป่วยเบาหวานอายุน้อยกว่า 40 ปี ที่มีปัจจัยเสี่ยง ได้แก่ สูบบุหรี่ ความดันโลหิตสูง ประวัติครอบครัวมีโรคหลอดเลือดหัวใจก่อนวัยอันควร มี micro-albuminuria ตั้งแต่ 2 ข้อขึ้นไป ควรแนะนำให้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรม โดยใช้เวลา 3-6 เดือน หากระดับ LDL-C ยัง ≥ 100 mg/dL. น่าจะพิจารณาให้ยากลุ่ม statin โดยมีเป้าหมายที่ระดับ LDL-C < 100 mg/dL.

3. ผู้ป่วยเบาหวานอายุน้อยกว่า 40 ปี ที่มีปัจจัยเสี่ยงเพียงข้อเดียวหรือไม่มี อาจให้ลองปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เป็นระยะเวลา 3-6 เดือน หากยังมีระดับ LDL-C ≥ 100 mg/dL อาจพิจารณาให้กลุ่ม statin โดยมีเป้าหมายให้ระดับ LDL-C < 100 mg/dL.

4. ผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับ statin แล้ว แต่ LDL-C ยังเกินเป้าหมาย (กำหนด < 130 mg/dL. ในการป้องกันแบบปฐมภูมิ และ < 100 mg/dL. ในการป้องกันแบบทุติยภูมิ) ควรเพิ่มขนาดของ statin ก่อน หากยังไม่ได้ตามเป้าหมายให้เพิ่มยาในกลุ่ม fibrates

2.5 การฝังเข็ม-ลนยา (ธวัช บูรณถาวรสม, 2558)

การฝังเข็ม-ลนยา ประกอบด้วยวิธีการรักษาที่หลากหลาย คือ การฝังเข็ม การฝังเข็มอ่อน การลนยา การฝังเข็มหู การเจาะปล่อยเลือด และการครอบกระปุก การรักษาด้วยวิธีเดียวหรือหลายวิธีร่วมกัน ขึ้นกับชนิดของภาวะโรคของผู้ป่วยในแต่ละโรคจากการตรวจวินิจฉัยโรคตามหลักการของแพทย์แผนจีน เพื่อให้ได้ผลที่ดีที่สุด

2.5.1 การฝังเข็ม

ทฤษฎีเส้นลมปราณและจุดฝังเข็มเป็นส่วนหนึ่งของทฤษฎีการแพทย์แผนจีนที่สำคัญ เกิดจากการสังสมประสบการณ์และการสังเกตผลการรักษาเป็นเวลายาวนาน เป็นทฤษฎีที่ว่าด้วยการไหลเวียนและการกระจายของพลังลมปราณในระบบเส้นลมปราณ รวมถึงสรีรวิทยา พยาธิวิทยา และความสัมพันธ์ของอวัยวะภายใน

หน้าที่ของเส้นลมปราณ

1. เชื่อมโยงภายนอกและภายในร่างกาย ทำให้อวัยวะภายใน แขนขา ผิวหนัง กล้ามเนื้อ กระดูก และเนื้อเยื่อทุกส่วนของร่างกาย (นอก-ใน บน-ล่าง หน้า-หลัง ซ้าย-ขวา) เป็นหนึ่งเดียวกัน
2. เป็นเส้นทางไหลเวียนของลมปราณและเลือด เพื่อหล่อเลี้ยงร่างกายและปรับสมดุล ยิน-หยาง
3. ปกป้องร่างกายจากปัจจัยก่อโรค สะท้อนการเปลี่ยนแปลงของโรคและอาการ

สรรพคุณของจุดฝังเข็ม

จุดฝังเข็มมีสรรพคุณที่เหมือนและต่างกัน มีกฎเกณฑ์ตามกายวิภาคซึ่งแบ่งได้ดังนี้

รักษาโรคใกล้ มีสรรพคุณรักษาโรคในตำแหน่งที่จุดอยู่ บริเวณข้างเคียง และโรคของอวัยวะในตำแหน่งใกล้เคียง สรรพคุณนี้เป็นคุณสมบัติทั่วไปของจุดฝังเข็มทุกจุด เช่น จุด BL 1 และ BL 2 อยู่ใกล้ตา รักษาโรคตา; จุด ST 35 และ EX-LE 4 อยู่ที่เข่า รักษาโรคข้อเข่า เป็นต้น

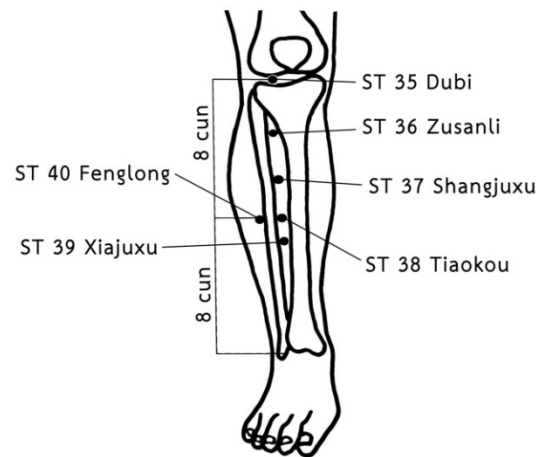
รักษาโรคไกล มีสรรพคุณในการรักษาโรคที่อยู่ไกลจากตำแหน่งของจุดฝังเข็มในเส้นลมปราณ โดยเฉพาะจุดฝังเข็มบริเวณแขนขาตั้งแต่ข้อศอกและข้อเข่าลงไปบนเส้นลมปราณหลัก 12 เส้น จะมีสรรพคุณในการรักษาโรคไกลได้โดดเด่นเป็นพิเศษ เช่น จุด LI 4 ใช้รักษาโรคคอและไบหว้า ซึ่งเป็นบริเวณที่เส้นลำไส้ใหญ่ไหลเวียนผ่าน เป็นต้น เป็นไปตามหลักที่ว่า “เส้นลมปราณผ่านที่ใด ให้ผลการรักษาไปถึงที่นั่น”

จุดฝังเข็มที่ใช้ในการศึกษาวิจัย

1. กลุ่มทดลอง: จุดเฟิงหลง Fenglong (ST 40)

ตำแหน่ง: ห่างจากจุด ST 38 ออกไปด้านข้าง 1 ชู่น

ข้อบ่งชี้: ปวดท้อง ท้องอืด ท้องผูก ปวดศีรษะ เวียนศีรษะ ไอมีเสมหะมาก โรคจิตซึมเศร้า คลุ้มคลั่ง โรคลมชัก ชาลิบ ขาอ่อนแรง เป็นจุดสำคัญที่ใช้สลายเสมหะ



ภาพที่ 2.1 แสดงตำแหน่งจุดฝังเข็มที่ทำการศึกษา

2. กลุ่มควบคุม: จุดชางจิวี่ชวี Shangjuxu (ST 37)

ตำแหน่ง: ใต้ ST 35 ลงไป 6 ชู่น อยู่ด้านนอกต่อสันกระดูกแข้งเท่ากับความกว้างนิ้วกลางทา

ข้อบ่งชี้: ชาลิบ ขาอ่อนแรง โรคเหน็บชาโรคหลอดเลือดสมอง ท้องร้อง ปวดท้อง อุจจาระร่วง ท้องผูกได้ตั้งอีกเสบ

2.5.2 การลนยา Moxibustion

การลนยา เป็นวิธีการให้ความร้อนบนจุดฝังเข็มหรือบริเวณรอบ ๆ เพื่อปรับสมดุลการทำงานของเส้นลมปราณและอวัยวะภายใน มีผลในการรักษาและป้องกันโรคต่าง ๆ สมุนไพรที่นิยมใช้เป็นวัสดุในการลนยา คือ mugwort

สรรพคุณ

1. อุ่นเส้นลมปราณเพื่อคลายความเย็น ใช้ในกรณีความเย็น-ชื้นอุดกั้นหรือความเย็นรุกราน ความเย็นทำให้การไหลเวียนเลือดช้าลง เกิดการติดขัด มีอาการต่าง ๆ เช่น ปวดท้อง ท้องร่วง ปวด

สิ้นปี โรคบิด ปวดประจำเดือน ประจำเดือนไม่มา ไข้เลื่อน โรคไขข้อ เป็นต้น การลดยาช่วยอุ่นเส้น
ลมปราณและกระตุ้นการไหลเวียนของเลือด

2. ขับลมแก้ไข้หวัด อุ่นช่องท้องคลายความเย็น รักษาอาการต่าง ๆ เช่น โรคหวัดจากอุณห
เย็น ท้องร่วง ปวดกระเพาะอาหาร อาเจียนเห็ดม้าม-กระเพาะอาหารเย็น เป็นต้น

3. บำรุงพลังลมปราณดึงหยางขึ้น รักษาภาวะลมปราณช่องท้องพร่องและลมปราณตก เช่น
คลื่นไส้สาวะไม่ได้ ไข้ตรงหย่อน มดลูกหย่อน ตกขาว ประจำเดือนมามาก เป็นต้น

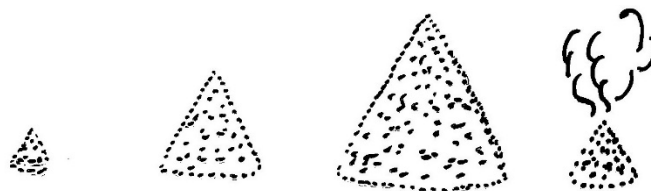
4. สลายเลือดคั่งและถอนพิษ กระตุ้นการไหลเวียนของพลังลมปราณ นำพาสารอาหารไป
หล่อเลี้ยง ทำให้ภูมิคุ้มกันเพิ่ม ช่วยสลายเลือดคั่ง ใช้รักษาโรคต่าง ๆ เช่น ฝีเต้านมระยะแรก คอ
พอก วัณโรคต่อมน้ำเหลืองที่คอ แผลเรื้อรัง เป็นต้น

5. ป้องกันโรคและส่งเสริมสุขภาพ ช่วยกระตุ้นพลังลมปราณและเสริมภูมิคุ้มกันโรค

ประเภทของการนยา

การนยาด้วยโถุกรวย

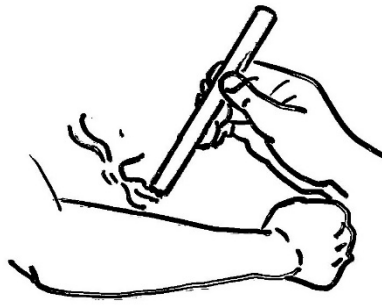
โถุกรวยเป็นรูปทรงกรวยขนาดต่าง ๆ ที่เหมาะกับภาวะโรค แบ่งวิธีการนยาด้วย
โถุกรวยเป็น 2 ประเภท คือ วางบนผิวหนังโดยตรงและการใช้วัสดุต่าง ๆ คั่น



ภาพที่ 2.2 แสดงโถุกรวยขนาดต่าง ๆ

การนยาด้วยโถูแท่ง

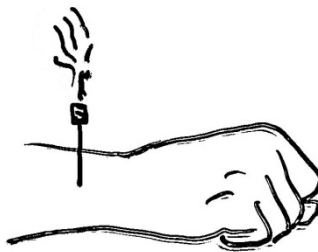
โถูแท่งเป็นรูปทรงกระบอก มีเส้นผ่าศูนย์กลางประมาณ 1.5 ซม. ยาวประมาณ 20 ซม.
ทำให้สะดวกในการใช้งาน โดยจุดไฟที่ปลายด้านใดด้านหนึ่งของโถูแท่ง แล้วลนที่จุดฝังเข็มหรือ
บริเวณที่มีพยาธิสภาพ ใช้ง่ายและควบคุมความร้อนได้ดี นิยมใช้ในกลุ่มโรคปวดท้องหรือปวดข้อ
แบ่งเป็น 2 วิธี คือการนยาเหนือจุดและการนยาแบบกด



ภาพที่ 2.3 แสดงการลนยาเหนือจุดด้วยโกฐแห่ง

การลนยาด้วยเข็มอุ่น

ขณะที่คาเข็มให้ใช้โกฐแห่ง ยาว 2 ซม. หรือปืนโย mugwort เป็นก้อนขนาดเล็กติดบริเวณ ค้ำเข็ม แล้วจุดไฟที่ฐานของแท่งหรือก้อน mugwort เมื่อเผาไหม้หมดให้นำเต้า mugwort ออกแล้ว เปลี่ยนอันใหม่ จำนวนโกฐที่ใช้ขึ้นกับพยาธิสภาพของโรค เหมาะสำหรับโรคที่ต้องการคาเข็มและ ลนยาพร้อมกัน



ภาพที่ 2.4 แสดงการฝังเข็มอุ่นด้วยโกฐแห่ง

การลนยาด้วยกล่องลนยา

กล่องลนยาทำจากไม้หรือโลหะ มีหลายลักษณะ เช่น ทรงกลม ทรงกระบอก บางชนิด ใช้โกฐแห่งเสียบกับเข็มที่ติดอยู่ภายใน บางชนิดสอดเข้าไปในช่อง บางชนิดใช้จุดโกฐแห่งหรือโย mugwort แล้ววางในกล่อง เลือกลักษณะกล่องให้เหมาะสมกับตำแหน่งที่จะวาง วางกล่องลนยาที่มี แท่งหรือโย mugwort ติดไฟไว้บริเวณตำแหน่งจุดหรือบริเวณที่มีอาการ 15-20 นาที



ภาพที่ 2.5 แสดงภาพกล่องนยาด้วยโกฐแห่่ง

ปริมาณและระยะเวลาในการนยา

ปริมาณของการนยาขึ้นอยู่กับขนาดของกรวย เวลาที่ใช้ พยาธิสภาพของโรค สภาพของร่างกาย อายุผู้ป่วย และตำแหน่งจุดที่ใช้ โดยทั่วไปจะใช้เวลาประมาณ 10-20 นาที

ข้อห้ามในการนยา

1. ภาวะร้อนแกร่งหรือไข้จากอินพร่อง แม้ว่าความร้อนจากการนยาจะไม่มาก แต่อาจก่อให้เกิดผลเสียได้ ยกเว้นกรณีเต้านมอักเสบระยะแรกที่มีไข้สูง
2. หลีกเลี่ยงการนยาแบบมีแผลเป็นบริเวณใบหน้า ข้อต่อ หลอดเลือดขนาดใหญ่ หัวนม และใกล้อวัยวะสำคัญ เช่น อยู่ใกล้ตา เป็นต้น
3. บริเวณท้อง เหว และกระดูกสันกบในหญิงตั้งครรภ์
4. ควรนยาด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่หมดสติ แขนขาชา หรืออัมพาต

การดูแลภายหลังการนยา

การนยาที่นานหรือมากเกินไปอาจทำให้เกิดตุ่มน้ำ กรณีมีขนาดเล็กไม่ต้องรักษาใด ๆ ของเหลวจะถูกดูดซึมในเวลาต่อมา กรณีตุ่มน้ำขนาดใหญ่ อาจเจาะระบายของเหลวและทำความสะอาดแผลเพื่อป้องกันการติดเชื้อ ภายหลังการนยาแบบมีแผลเป็น ควรหลีกเลี่ยงการใช้งานหนักบริเวณที่เป็นแผลเป็นประมาณ 1 เดือน

2.6 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

Zhang, Wang, Huang, Yue, & Qin (2012) ได้ศึกษาในหนูสุขภาพดีจำนวน 40 ตัว สุ่มแบ่งออกเป็น 5 กลุ่ม กลุ่มละ 8 ตัว กลุ่ม A เป็นกลุ่มควบคุม กลุ่ม B ให้อาหารที่มีไขมันสูง กลุ่ม C ให้

อาหารที่มีไขมันสูงร่วมกับฝังเข็มกระตุ้นไฟฟ้า (electro-acupuncture-EA) ที่ "Fenglong" (ST 40) วันละครั้ง กลุ่ม D ให้อาหารไขมันสูงสลับกับอาหารปกติ กลุ่ม E ให้อาหารไขมันสูงสลับกับอาหารปกติร่วมกับฝังเข็มกระตุ้นไฟฟ้า (EA) ที่ "Fenglong" (ST 40) วันละครั้ง เป็นเวลา 30 วัน พบว่าระดับ TC, LDL-C สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม B และกลุ่ม D เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่ม A ($P < 0.01$); กลุ่ม D มี TC, LDL-C ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่ม B (P ทั้งหมด < 0.01) กลุ่มการรักษา EA ที่ "Fenglong" (ST 40) ระดับ TC, LDL-C ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) แต่ระดับ TG, HDL-C ไม่เปลี่ยนแปลงชัดเจน ($P > 0.05$). นอกจากนี้ ยังพบว่าโปรตีนของ ABCA1, PPAR-alpha, LXR-alpha และ RXR-alpha mRNA ลดลงอย่างเห็นได้ชัดในในกลุ่ม B และกลุ่ม D เมื่อเทียบกับกลุ่ม A ($P < 0.01$) กลุ่มการรักษาด้วย EA มีการเพิ่มขึ้นของโปรตีนของ ABCA1, PPAR-alpha, RXR-alpha และ LXR-alpha mRNA อย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$)

M.T. Cabioglu & N.Ergene รายงานการลดลงของ TG, TC และ LDL-C แต่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงของ HDL-C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการศึกษาด้วยการฝังเข็มกระตุ้นไฟฟ้าเมื่อเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยการเปลี่ยนแปลงใน lipid metabolism นี้อาจเกิดจากการเพิ่มขึ้นของระดับ beta-endorphin ในเลือด

Rerksuppaphol & Rerksuppaphol (2014) ได้ศึกษาการฝังเข็มชนิดกระตุ้นไฟฟ้า โดยแบ่งผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยเป็น dyslipidemia โดย triglycerides 150 mg/dL, or total cholesterol (TC) 200 mg/dL or HDL-cholesterol (HDL-C) < 40 mg/dL (men) or HDL-C < 50 mg/dL (women) or LDL-cholesterol (LDL-C) > 130 mg/dL เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน (จากการคำนวณต้องการจำนวนตัวอย่างกลุ่มละ 17 คน) กลุ่ม 1 body acupuncture group ทำการฝังเข็ม 20 จุด ประกอบด้วย Guanyuan (RN4), Qihai (RN6), Xiawan (RN10), Zhongwan (RN12) และจุดฝังเข็มที่ใช้ 2 ข้าง ของร่างกาย ประกอบด้วย Huaroumen (ST24), Tianshu (ST25), Shuidao (ST28), Liangmen (ST21), Daheng (SP15), Fujie (SP14), Zusanli (ST36) และ Sanyinjiao (SP6) กลุ่มที่ 2 ฝังเข็มจุดเดียว คือ Fenglong (ST 40) กลุ่มที่ 3 เป็นกลุ่มควบคุม ฝังเข็มสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า TC ลดลงเฉลี่ย 33.2 mg/dL ใน body acupuncture group และ 34.2 mg/dL ใน Fenglong group ขณะที่ LDL-C ลดลงใน body acupuncture และ Fenglong group มีค่าเฉลี่ย 37.1 mg/dL และ 39.3 mg/dL ตามลำดับ ลดลงอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p < 0.01$).

Liu et al. (2015) ได้ทำ systemic review จากงานวิจัยแบบ RCT 9 ชิ้น ในผู้ป่วย 733 คน พบว่า (1) ผลของการฝังเข็ม-ลนยา ต่อการลด LDL-C ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาลดไขมันในเลือดอย่างมี

นัยสำคัญ [MD = 1.05, 95% CI (0.86, 1.25), P < 0.00001] (2) ผลของการใช้ยาลดไขมันในเลือดต่อการลด TC ในเลือดดีกว่าการฝังเข็ม-ลนยา กลุ่มที่อย่างมีนัยสำคัญ [MD = -0.31, 95% CI (-0.46, -0.15) P < 0.0001] (3) ผลของการฝังเข็ม-ลนยา ต่อการลด TG ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาลดไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ [MD = 0.62, 95% CI (0.45, 0.79) P < 0.00001] เมื่อเปรียบเทียบการฝังเข็ม-ลนยาด้วยวิธีต่าง ๆ ต่อการลดระดับ LDL-C ในเลือด พบว่า การฝังเข็มอย่างเดียวเทียบกับการใช้ยา มีค่า MD = -0.13, 95% CI (-0.40, 0.14) การลนยาเหนือจุดเทียบกับการใช้ยา มี MD = -0.37, 95% CI (-0.72, -0.03) การฝังเข็มกระตุ้นด้วยไฟฟ้าเทียบกับการใช้ยา มีค่า MD = -0.32, 95% CI (-0.57, -0.07) การฝังเข็มด้วยเลเซอร์เทียบกับการใช้ยา มี MD = -0.79, 95% CI (-1.31, -0.27)

Yuan et al. (2016) ทำการศึกษาผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนร่วมกับภาวะไขมันในเลือดสูงจำนวน 1,528 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วย mild obesity 466 คน moderate obesity 502 คน severe obesity 560 คน ด้วยการฝังเข็มตามหลักการวิเคราะห์แยกภาวะโรคของศาสตร์การแพทย์แผนจีน แบ่งผู้ป่วยตามสภาวะร่างกายได้เป็น 6 ประเภท คือ 1) ประเภทลมปราณดับอ่อน-ม้ามพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Quchi (LI 11), Hegu (LI 4), Fenglong (ST 40), Zhangmen (LR 13), Zusanli (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), Qimen (LR 14), Xuehai (SP 10), Taichong (LR 3), Taibai (SP 3), Geshu (BL 17), Pishu (BL 20) และ Ganshu (BL 18) 2) ประเภทกระเพาะอาหารและลำไส้ร้อน ใช้จุดฝังเข็ม Quchi (LI 11), Qiangu (SI 2), Erjian (LI 2), Tianshu (ST 25), Fenglong (ST 40), Shangjuxu (ST 37), Xiajuxu (ST 39), Zusanli (ST 36) และ Neiting (ST 44) 3) ประเภทยินพร่องร่วมกับเลือดคั่ง ใช้จุดฝังเข็ม Sanyinjiao (SP 6), Quchi (LI 11), Hegu (LI 4), Taiyuan (LU 9), Shenmen (HT 3), Xuehai (SP 10), Fenglong (ST 40), Taixi (KI 3), Taibai (SP 3), Geshu (BL 17), Ganshu (BL 18), Pishu (BL 20), Taichong (LR 3), Yinlingquan (SP 9), Zusanli (ST 36) และ Shenshu (BL 23) 4) ประเภทหยางม้าม-ไตพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Zhongwan (CV 12), Zhongji (CV 3), Guanuyuan (CV 4), Fenglong (ST 40), Feiyang (BL 58), Yinlingquan (SP 9), Taibai (SP 3), Taixi (KI 3), Pishu (BL 20), Mingmen (GV 4) และ Shenshu (BL 23) 5) ประเภทลมปราณม้ามพร่องมีความชื้นอุดกั้น ใช้จุดฝังเข็ม Zhongwan (CV 12), Yinlingquan (SP 9), Zusanli (ST 36), Fenglong (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), Chongyang (ST 42), Tianshu (ST 25), Qihai (CV 6) และ Taibai (SP 3) และ 6) ประเภทเสมหะ-ความชื้นอุดกั้นภายใน ใช้จุดฝังเข็ม Taiyuan (LU 9), Hegu (LI 4), Zhongwan (CV 12), Tianshu (ST 25), Fenglong (ST 40), Taibai (SP 3), Taixi (KI 3), Zusanli (ST 36), Pishu (BL 20) และ Shenshu (BL 23) โดยในผู้ป่วย 3 ประเภทแรกได้รับการฝังเข็มด้วยจุดต่าง ๆ ตามภาวะโรคดังกล่าว ในผู้ป่วย 3 ประเภทหลัง นอกจาก

การฝังเข็มแล้ว ยังเพิ่มการลดไขมันชนิดไขมันที่จุดฝังเข็ม Qihai (CV 6) และ Zusanli (ST 36) ทำการรักษาวันเว้นวัน เป็นระยะเวลานานเวลา 3 เดือน เพื่อเปรียบเทียบผลไขมันในเลือดก่อนและหลังการรักษา ผลการศึกษาพบว่า ในกลุ่ม mild obesity มีค่าเฉลี่ยของ TC, TG, LDL, HDL ก่อนการรักษาเท่ากับ 6.24 ± 0.43 , 2.65 ± 0.79 , 3.54 ± 0.58 , 0.98 ± 0.29 เทียบกับหลังการรักษาที่ได้ 4.94 ± 0.44 , 1.62 ± 0.42 , 2.75 ± 0.24 , 1.48 ± 0.19 ตามลำดับ โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) ทั้งหมด สำหรับผู้ป่วยที่น้ำหนักมากในกลุ่ม moderate obesity และ severe obesity พบว่าได้ผลแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับไขมันก่อนและหลังการรักษาลดลงเช่นกัน

การศึกษาของ Abdi et al. (2012) เรื่องผลของการฝังเข็ม-ลดไขมันต่อภาวะอ้วนโดยมีการตรวจวัด anthropometric parameters, lipid profiles, and inflammatory and immunologic markers ในผู้ป่วย 196 คน แบ่งเป็นกลุ่มฝังเข็มจริง 98 คน เลือกจุดฝังเข็ม Tianshu (ST-25), Weidao (GB-28) และ Sanyinjiao (SP-6) 2 ข้าง Zhongwan (REN-12) Shuifen (REN-9) Guanyuan (REN-4) เพิ่มจุดฝังเข็มเสริมสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะโรคแทรกซ้อนคือ Quchi (LI-11) และ Fenlong (ST-40) ส่วนผู้ป่วยที่มีภาวะโรคพร้อมเสริมด้วยจุดฝังเข็ม Qihai (RN 6) และ Yinlingqau (SP-9) โดยทำการฝังเข็มและกระตุ้นไฟฟ้าที่จุดฝังเข็ม Tianshu (ST-25), Weidao (GB-28) เป็นเวลา 20 นาที รักษา 2 ครั้งต่อสัปดาห์เป็นเวลา 6 สัปดาห์ ส่วนกลุ่มฝังเข็มหลอก 98 คน ใช้ตำแหน่งที่ห่างจากจุดฝังเข็มจริง 0.5 ซม. และใส่ขั้วไฟฟ้าแต่ไม่ต่อไฟ ผลการตรวจ lipid profiles พบว่า ในกลุ่มฝังเข็มจริง มีการลดลงของค่า TC = 25.35 ± 2.60 ($P < 0.001$), TG = 19.97 ± 3.55 ($P < 0.001$), HDL = 4.02 ± 0.97 ($P < 0.05$), LDL = 17.17 ± 2.23 ($P < 0.001$) ในกลุ่มฝังเข็มหลอก มีการลดลงของค่า TC = 10.98 ± 3.58 ($P < 0.01$), HDL = 3.97 ± 0.99 ($P < 0.001$), LDL = 9.03 ± 2.55 ($P < 0.01$) เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ lipid profiles ระหว่าง 2 กลุ่ม พบว่าค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของ TC ($P = 0.001$), TG ($P = 0.002$), LDL-C ($P = 0.017$)

Huang et al. (2018) ได้ศึกษาผลของการฝังเข็มในผู้ป่วย severe obesity complicated with hyperlipidemia จำนวน 264 ราย อายุระหว่าง 30-50 ปี แบ่งเป็นเพศชาย 106 ราย เพศหญิง 158 ราย โดยการฝังเข็มครั้งละ 30 นาที วันเว้นวัน เป็นเวลา 3 เดือน แบ่งอาสาสมัครตามการวินิจฉัยแยกภาวะโรคเป็น 6 ประเภท ประกอบด้วยประเภท 1) ประเภทกระเพาะอาหารและลำไส้ร้อน ใช้จุดฝังเข็ม Neiting (ST 44), Quchi (LI 11), Xiaohai (SI 8), Erjian (LI 2), Shangjuxu (ST 37), Qiangu (SI 2), Dachangshu (BL 25), Zhongwan (CV 12) และ Zhigou (TE 6). 2) ประเภทลมปราณม้ามพร้อมมีความชื้นอุดกั้น ใช้จุดฝังเข็ม Tianshu (ST 25), Yinlingquan (SP 9), Zusanli (ST 36),

Fenglong (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), Taibai (SP 3), Zhongwan (CV 12) และ Qihai (CV 6) 3) ประเภท
 เสมหะ-ความชื้นอุดกั้นภายในใช้จุดฝังเข็ม Hegu (LI 4), Taiyuan (LU 9), Zhongwan (CV 12),
 Tianshu (ST 25), Fenglong (ST 40), Zusanli (ST 36), Taibai (SP 3), Taixi (KI 3) และ Pishu (BL
 20) 4) ประเภทลมปราณตับอ่อน-ม้ามพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Geshu (BL 17), Qimen (LR 14), Zhangmen
 (LR 13), Quchi (LI 11), Zusanli (ST 36), Fenglong (ST 40), Sanyinjiao (SP 6), Taichong (LR 3) และ
 Taibai (SP 3) 5) ประเภทหยางม้าม-ไตพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Pishu (BL 20), Shenshu (BL 23),
 Zusanli (ST 36), Yinlingquan (SP 9), Fenglong (ST 40), Feiyang (BL 58), Taibai (SP 3), Taixi (KI
 3), Zhongwan (CV 12), Zhongji (CV 3), Qihai (CV 6) และ Guanuyuan (CV 4) และ 6) ประเภท
 ยินพร่องร่วมกับเลือดคั่ง ใช้จุดฝังเข็ม Quchi (LI 11), Hegu (LI 4), Taiyuan (LU 9), Shenmen (HT
 3), Xuehai (SP 10), Yinlingquan (SP 9), Fenglong (ST 40), Zusanli (ST 36) และ Sanyinjiao (SP
 6) เสริมด้วยการฝังเข็มอุ่นในประเภทหยางม้าม-ไตพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Qihai (CV 6) และ Zusanli
 (ST 36) ประเภทลมปราณม้ามพร่องมีความชื้นอุดกั้น ใช้จุดฝังเข็ม Taibai (SP 3) และ Yinlingquan
 (SP 9) และประเภทเสมหะ-ความชื้นอุดกั้นภายใน เลือกจุดฝังเข็ม Fenglong (ST 40) ทำการ
 เปรียบเทียบผลของการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว BMI สัดส่วนไขมันในร่างกาย ระดับไขมันในเลือด
 ก่อนและหลังการรักษา และเปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยระหว่างเพศชายกับเพศหญิง ในส่วน
 ของ lipid profiles พบว่า ก่อนการรักษาในเพศชาย ค่าเฉลี่ยของ TC, TG, LDL-C, HDL-C เท่ากับ
 8.54 ± 0.63 , 4.41 ± 0.54 , 5.69 ± 0.72 , 0.70 ± 0.17 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยหลังการรักษาคือ 6.32 ± 1.15 ,
 2.57 ± 0.73 , 3.96 ± 0.85 , 1.14 ± 0.21 ตามลำดับ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) มีค่า mean
 difference เท่ากับ 2.21 ± 1.15 , 1.85 ± 0.79 , 1.73 ± 0.83 , -0.43 ± 0.18 ตามลำดับ สำหรับในเพศหญิง
 ค่าเฉลี่ยก่อนการรักษา ของ TC, TG, LDL-C, HDL-C เท่ากับ 8.29 ± 0.60 , 4.43 ± 0.50 , 5.43 ± 0.78 ,
 0.74 ± 0.33 ตามลำดับ ค่าเฉลี่ยหลังการรักษาเท่ากับ 6.40 ± 1.09 , 2.74 ± 0.80 , 3.88 ± 0.86 , 1.16 ± 0.31
 ตามลำดับ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) โดยมีค่า mean difference เท่ากับ 1.89 ± 1.08 ,
 1.60 ± 0.73 , 1.55 ± 0.69 , -0.42 ± 0.27 ตามลำดับ เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยที่มีการเปลี่ยนแปลงระหว่าง
 กลุ่มเพศหญิงและชาย พบว่า เพศชายมีการลดลงของ TC, TG, LDL-C และการเพิ่มขึ้นของ HDL-C
 มากกว่าเพศหญิงอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.05$) ดังตารางที่ 2.4

การศึกษาของ Liu et al. (2015) โดยค้นหางานวิจัยใน China National Knowledge
 Infrastructure (CNKI), VIP database, และ PubMed จากงานวิจัยการฝังเข็ม-ลดไขมันใน
 ผลิตปกติที่เข้าเกณฑ์ 65 ชิ้น โดยมีการรักษาหลายรูปแบบ เช่น การฝังเข็ม การฝังเข็มร่วมกับการใช้

สมุนไพร การลดน้ำหนัก การฝังเข็มอ่อน การฝังเข็มชั้นผิวหนัง การฝังเข็มหน้าท้อง การฝังเข็ม กระตุ้นไฟฟ้า การฝังเข็มด้วยเลเซอร์ เป็นต้น พบว่า จุดฝังเข็มที่มีการใช้ทั้งหมด 40 จุด โดยมีความถี่ ของชิ้นงานที่มีการใช้จุดฝังเข็มจากมากไปน้อย คือ Fenglong (ST 40) 43 ชิ้น Zusanli (ST 36) 35 ชิ้น Sanyingjiao (SP 6) 20 ชิ้น Neiguan (ST 44) 14 ชิ้น Tianshu (ST 25) 11 ชิ้น Zhongwan (CV 12) 8 ชิ้น Taichong (LR 3) และ Yinglingquan (SP 9) 7 ชิ้น Xuehai (SP 10), Pishu (BL 20) และ Guanyuan (CV 4) อย่างละ 6 ชิ้น Shenque (CV 8) 4 ชิ้น Fujie (SP 14), Weishu (BL 21), Quchi (LI 11) และ Liangqiu (ST 34) อย่างละ 3 ชิ้น, Shuidao (ST 28), Taibai (SP 3), Xiawan (CV 10), Qihai (CV 6), Huaroumen (ST 24), Xinshu (BL 15) และ Ganshu (BL 18) อย่างละ 2 ชิ้น, Dachangshu (BL 25), Neiting (ST 44), Shangqiu (SP 5), Gongsun (SP 4), Waiguan (TE 5), Quze (PC 3), Taixi (KI 3), Juque (CV 14), Liangmen (ST 21), Danshu (BL 19), Yanglingquan (GB 34), Shenshu (BL 23), Daheng (SP 15), Geshu (BL 17), Shousanli (LI 10), Hegu (LI 4) และ Xuanzhong (GB 39) เพียง อย่างละ 1 ชิ้น หากวิเคราะห์จุดฝังเข็มที่ถูกเลือกรักษาตามเส้นลมปราณจากมากไปหาน้อย พบว่ามี การใช้จุดฝังเข็มของเส้นลมปราณกระเพาะอาหารมากที่สุด คือ 98 ชิ้น รองลงมา คือ เส้นลมปราณ ม้าม 41 ชิ้น เนื่องจากศาสตร์การแพทย์แผนจีนจัดภาวะไขมันในเลือดสูงเป็นความชื้น-เสมหะ หรือ เสมหะ-เลือดคั่งที่ตกค้างในร่างกาย มีสาเหตุจากพลังลมปราณม้ามพร่อง โดยไม่สามารถแปรสภาพ แยกแยะอาหารที่รับประทานเข้าไปเป็นสารอาหารไปหล่อเลี้ยงร่างกายและแยกของเสียออกเพื่อส่ง ต่อให้ไตขับออกจากร่างกาย ทำให้มีความชื้นและน้ำเสียดกค้างในร่างกาย นานวันเข้าเกิดเป็นเสมหะ ตกค้างในเลือดและหลอดเลือด เกิดภาวะไขมันในเลือดสูง

ตารางที่ 2.3 แสดงการศึกษาเกี่ยวกับกลไกการฝังเข็มต่อการลดระดับไขมันในเลือดในสัตว์ทดลอง

Authors	Topic	Subjects	Method	Duration	Result
Hong-Xing Zhang (2012)	Effect of electroacupuncture at "Fenglong" (ST 40) on rats with hyperlipidemia and its mechanism]	40 healthy rats divided to 5 groups	Electro-acupuncture (EA)	30 days	TC, LDL-C ลดลง (P <0.01)

ตารางที่ 2.4 แสดงการศึกษาการฝังเข็ม-ลนยาต่อระดับไขมันในเลือดในมนุษย์

Authors	Topic	Subjects	Method	Duration	Result
Rerksuppap hol L & S (2013)	A randomized controlled trial of electroacupuncture at body acupoints and Fenglong for regulating serum lipids in dyslipidemic patients in Thailand	แบ่งเป็น 3 กลุ่ม กลุ่ม ละ 20 คน	Electro- acupuncture (EA)	8 weeks	TC, LDL-C ลดลง)P <0.01)
Liu et al. (2017)	Warm-needling acupuncture and medicinal cake-separated moxibustion for hyperlipidemia study protocol for a randomized controlled trial.	จากงานวิจัย แบบ RCT 9 ชั้น ใน ผู้ป่วย 733 คน	systemic review		การลด TG ดีกว่ายา P< 0.0001
Yuan et al. (2016)	Effect of Acupuncture on 1528 patients with obesity complicated with hyperlipidemia n different obesity levels	Case obesity 1,528 ราย	Acupunc- ture & moxi bustion	วันเว้นวัน เป็นเวลา 3 เดือน	TC, TG, LDL, HDL (P< 0.01)
Hamid Abdi et al. (2012)	The effects of body acupuncture on obesity: anthropometric parameters, lipid profile, and inflammatory and immunologic markers.	ฝังเข็มจริง 98 คน ฝังเข็มหลอก 98 คน	Electro- acupuncture (EA)	2 ครั้งต่อ สัปดาห์ เป็นเวลา 6 สัปดาห์	MD between groups. LDL-C (P=0.017)
Huang Didi et al. (2018)	Effect of acupuncture and moxibustion on severe obesity complicated with hyperlipidemia in different genders	264 ราย เพศชาย 106 ราย เพศ หญิง 158 ราย	การฝังเข็ม อุ่น เปรียบเทียบ ก่อน-หลัง	ครั้งละ 30 นาที วัน เว้นวัน เป็นเวลา 3 เดือน	TC, TG, LDL-C, HDL-C มี MD ต่างกัน (p<0.001)

บทที่ 3

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ชนิด randomized, double-blind, placebo-controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการลดระดับไขมันในเลือดด้วยการนยาในผู้ป่วย 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองกับกลุ่มควบคุม เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ โดยการทดสอบอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเข้า จำนวน 30 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มแบบ block randomization ทำการตรวจเลือดก่อนและหลังสิ้นสุดการรักษา และประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ความสามารถในการกำหนดจุดฝังเข็มและการติดอุปกรณ์นยา และความพึงพอใจความอาสาสมัคร ประกอบด้วยหัวข้อดังนี้ คือ

3.1 ประชากรและตัวอย่าง

สถานที่ที่ทำการวิจัย: โรงพยาบาลลานสัก จังหวัดอุทัยธานี

กลุ่มประชากร: ผู้ป่วยเบาหวาน อายุระหว่าง 35-60 ปี ที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

ประชากรเป้าหมาย: ประชากรในเขตอำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี และพื้นที่ใกล้เคียง

ประชากรที่ทำการศึกษา: อาสาสมัครเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานของโรงพยาบาลลานสัก อายุ 35-60 ปี และมีระดับ LDL-C ระหว่าง 100-189 mg/dL. จากการตรวจคัดกรอง โดยยินดีเข้าร่วมงานวิจัยเป็นเวลา 8 สัปดาห์ และปฏิเสธที่จะเริ่มการรักษาด้วยยาลดระดับไขมันในเลือดก่อน แม้จะมีข้อบ่งชี้ในการใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดหรือไม่ก็ตาม

ช่วงเวลาการวิจัย: มีนาคม - พฤษภาคม 2564

Sample size calculation: โดยโปรแกรม computer

1. เปรียบเทียบค่าเฉลี่ย 2 กลุ่ม โดยอ้างอิงจากงานวิจัยของ Rerksuppaphol & Rerksuppaphol (2014) ซึ่งผลการศึกษาพบว่าใน body acupuncture group ได้ค่า mean difference = -37.1, SD = 36.9 ใน control group ได้ค่า mean difference = 8.7, SD = 20.9
2. กำหนดค่าความเชื่อมั่นในการทดสอบสมมติฐาน (Alpha errors) = 95% (0.05)
3. กำหนดค่า Power (Beta errors) = 0.9
4. กำหนดเป็น Two-side
5. ข้อมูลเป็น Independent data

6. สัดส่วนเป็น 1:1
7. จำนวน sample size ได้กลุ่มละ 10 ราย กรณีเพิ่มจำนวนเพื่อการออกจากโครงการร้อยละ 20 จะได้กลุ่มละ 12 ราย เนื่องจากในการศึกษาวิจัย อาจเกิดเหตุจำเป็นที่ไม่สามารถติดตามอาสาสมัครได้ครบจนกระทั่งจบการวิจัย จึงเพิ่มอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการเป็นกลุ่มละ 15 ราย

เกณฑ์ในการคัดเลือก (Eligible criteria)

1. Inclusion criteria
 - 1.1 ผู้ป่วยเบาหวานที่รักษาอยู่ อายุระหว่าง 35 -60 ปี
 - 1.2 มีผลการตรวจระดับไขมันในเลือดที่ระดับ LDL-C ระหว่าง 100-189 mg/dL.
 - 1.3 ไม่สูบบุหรี่ ไม่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
2. Exclusion criteria
 - 2.1 เป็นโรคลมชัก
 - 2.2 มีรอยโรคที่กำเริบบริเวณจุดฝังเข็มที่จะทำการลนยา
 - 2.3 ตั้งครรภ์
 - 2.4 ผู้ป่วยที่มีภาวะ diabetic peripheral neuropathy
 - 2.5 โรคความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง
3. เกณฑ์การยุติเข้าร่วมโครงการวิจัย (discontinuation criteria)
 - 3.1 ตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย
 - 3.2 มีผลแทรกซ้อนจากการลนยาและไม่ประสงค์จะอยู่ในโครงการต่อ
 - 3.3 อาสาสมัครขอถอนตัวจากการศึกษา
4. การลด Bias
 - 4.1 Selection bias ทุกรายได้รับการสุ่มโดย Computer generated random numbers โดยใช้ block of 2 randomization
 - 4.2 Information bias มีการบันทึกผลเลือดและ parameter ของร่างกายโดยเจ้าหน้าที่ที่ไม่ได้ทำการแนะนำผู้ป่วยในการลนยาด้วยตนเอง
 - 4.3 Reviewer bias ผู้วิจัยเป็นผู้แปลผลเปรียบเทียบการรักษา 2 กลุ่ม หลังจากมีการวิเคราะห์ทางสถิติ

3.2 วิธีการศึกษา

กลุ่มประชากรตัวอย่างในงานวิจัย จำนวน 30 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มทดลองจำนวน 15 ราย และกลุ่มควบคุม จำนวน 15 ราย

กลุ่มทดลอง สนยาที่จุด ST 40 บนขา 2 ข้าง ครั้งละ 20 นาที สัปดาห์ ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์

กลุ่มควบคุม สนยาที่จุด ST 37 บนขา 2 ข้าง ครั้งละ 20 นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์

3.3 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

3.3.1 แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล ประกอบด้วย (ดูในภาคผนวก)

1. หนังสือยินยอมเข้าโครงการวิจัย
2. รายละเอียดโครงการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงเจ้าหน้าที่
4. แบบคัดกรองอาสาสมัครโครงการวิจัย
5. แบบติดตามอาการไม่พึงประสงค์และผลเลือดเมื่อสิ้นสุดโครงการ

3.3.2 อุปกรณ์ในการตรวจวัดร่างกายอาสาสมัคร ได้แก่ เครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดส่วนสูง

3.3.3 การตรวจเลือดที่ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลลานสัก อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี ซึ่งได้รับรองมาตรฐาน

1. เครื่องมือที่ใช้

1) Microplate reader 2) Spectrophotometer (Siemens Dimension EXL 200) 3) Microcentrifuge 4) Centrifuge 5) Incubator 6) Adjustable single channel micropipettes ขนาด 10 μ L to 1000 μ L พร้อม Tips 7) Adjustable multichannel micropipette ขนาด 50 μ L ถึง 300 μ L พร้อมด้วย Tips 8) Multichannel micropipette reservoir 9) Vortex mixer 10) Test tube 13x100 mm. 11) Rack 12) Clot blood Tube ขนาด 6 ml. 13) อุปกรณ์ในการเจาะเลือดเก็บตัวอย่าง

2. สารเคมี

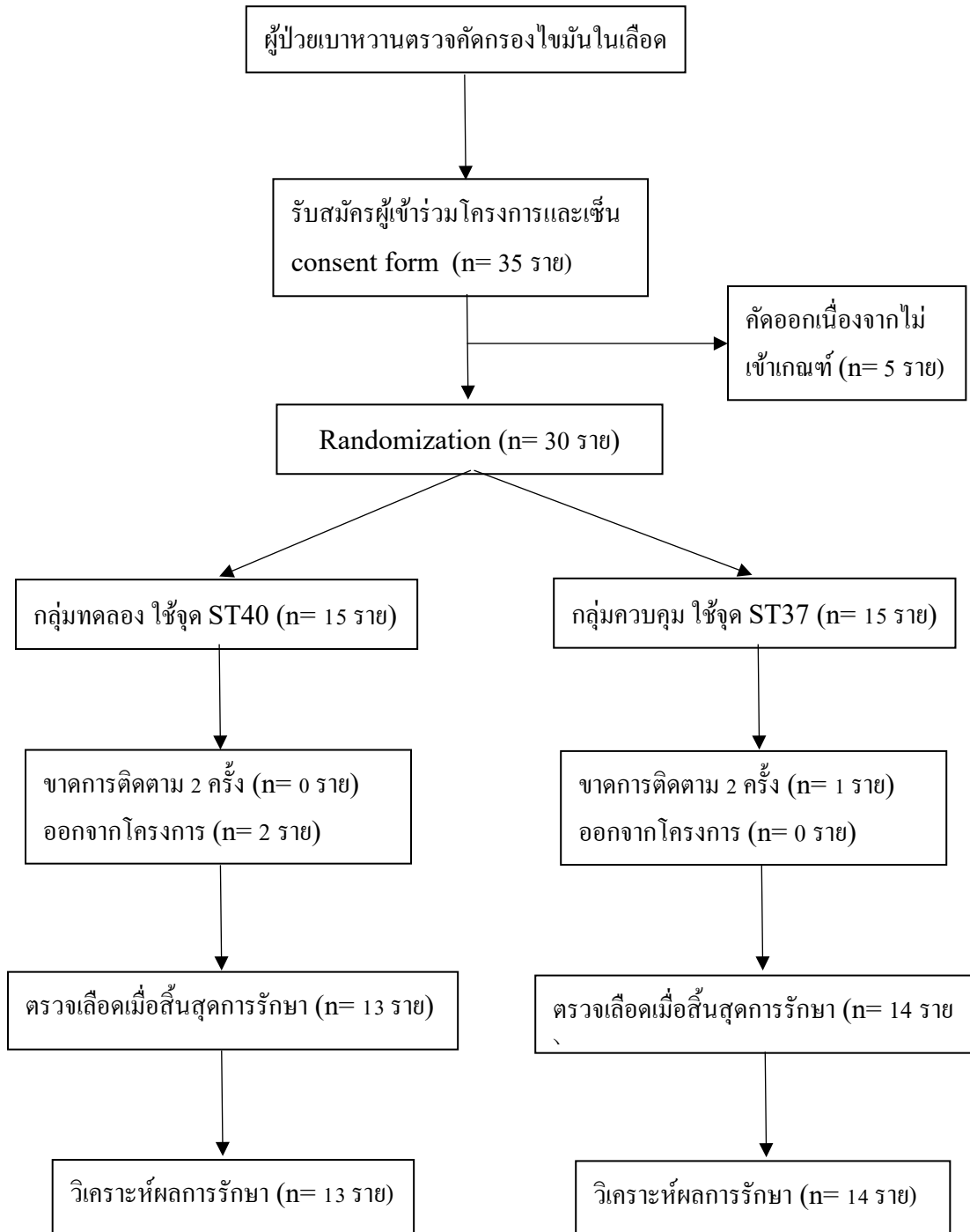
1. สารเคมีและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ Glucose ในเลือด
 - GLUC dimension reagent
2. สารเคมีและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ Cholesterol
 - CHOL dimension reagent

3. สารเคมีและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ Triglyceride
 - TGL dimension reagent
4. สารเคมีและน้ำยาในการตรวจวิเคราะห์ HDL-Cholesterol
 - AHDL dimension reagent
3. อุปกรณ์ที่ใช้ในการลนยา
โกฐแห้ง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 1.5 เซนติเมตร ยาว 20 เซนติเมตร ยี่ห้อ Han Yi

3.4 วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. จัดทำเอกสารวิจัย เอกสารชี้แจงงานวิจัย และแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูล
2. ชี้แจงโครงการวิจัยให้กับหอผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการแนะนำอาสาสมัคร
3. ตรวจ lipid profile จากการตรวจสุขภาพประจำปีในผู้ป่วยเบาหวาน ทำการบันทึกผล
4. รับสมัครอาสาสมัครที่มีผลเลือดเข้าเกณฑ์การศึกษาวิจัย ชี้แจงรายละเอียด โครงการวิจัยให้อาสาสมัครให้เข้าใจ
5. ให้เซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เก็บข้อมูลอาสาสมัคร โครงการวิจัย
6. สอนอาสาสมัครลนยาด้วยตนเอง โดยลนยาสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์
7. บันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาในแต่ละครั้งภายหลังการรักษา
8. บันทึกความถูกต้องในการกำหนดจุดฝังเข็มและขั้นตอนในการลนยาทุกครั้ง
9. ทำการเจาะเลือดตรวจวิเคราะห์ระดับสารชีวเคมี ประกอบด้วย FBS, TC, TG, HDL-C, LDL-C เมื่อสิ้นสุดการรักษา และบันทึกผล
10. วิเคราะห์ข้อมูล
11. สรุปผลการศึกษาวิจัย
12. เขียนรายงานการวิจัยและจัดทำเป็นรูปเล่ม

แผนภูมิที่ 3.1 ขั้นตอนการศึกษาวิจัย



3.5 การตรวจเลือด

3.5.1 ขั้นตอนการเจาะเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำ

การเจาะเลือดและการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดดำโดยทั่วไปนิยมใช้เลือดที่เจาะจากเส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขน ซึ่งเป็นตำแหน่งของเส้น cephalic หรือ basilic หรือ median cubital vein

1. ตรวจสอบความถูกต้องของชื่อ-นามสกุลที่หลอดเลือด ใบส่งตรวจ และที่ตัวผู้ป่วย เมื่อข้อมูลทั้งหมดถูกต้องตรงกัน จึงเริ่มเตรียมการเจาะเลือด

2. เตรียมอุปกรณ์ที่ต้องใช้ในการเจาะเลือด เช่น หลอดเก็บตัวอย่างเลือด เข็มเจาะเลือด แอลกอฮอล์สำหรับฆ่าเชื้อ สำลีแห้ง กล่องบรรจุอุปกรณ์เจาะเลือดที่ใช้แล้ว และพลาสติกปิดแผล โดยจัดวางอุปกรณ์ในตำแหน่งที่สะดวกกับการใช้งานตามลำดับ

3. ใช้สายรัด (tourniquet) รัศบริเวณต้นแขนและให้ผู้ป่วยกำมือโดยไม่เกร็ง เพื่อให้เห็นเส้นเลือดดำชัดเจน

4. ตรวจสอบตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ทำให้ปราศจากเชื้อบริเวณผิวหนังด้วยแอลกอฮอล์ โดยใช้สำลีชุบแอลกอฮอล์เช็ดวนจากจุดศูนย์กลางหมุนวนเป็นวงกลมออกสู่รอบนอก แล้วรองนแอลกอฮอล์แห้ง

5. ทำการเจาะเลือดโดยให้แทงเข็มเป็นมุมประมาณ 15 องศา กับผิวหนัง เมื่อเลือดดำเข้าสู่ syringe แล้วให้ดึงกระบอกสูบอย่างช้า ๆ จนได้ปริมาณตามที่ต้องการ แล้วให้คลายสายรัดออก

6. บรรจุเลือดที่ได้ลงใน tube ที่เตรียมไว้

7. กรณีมีสารกันเลือดแข็งตัวให้เขย่าหลอดคว่ำขึ้นลงช้า ๆ ประมาณ 6-8 ครั้ง เพื่อผสมให้สารกันเลือดแข็งกับตัวอย่างเลือดเข้ากัน และเป็นการป้องกันไม่ให้เม็ดเลือดแดงแตก

8. ทิ้งเข็มลงในภาชนะสำหรับบรรจุของมีคมให้เรียบร้อย

9. ลงข้อมูล ประกอบด้วยวันเวลา ชื่อผู้เจาะเลือด บนฉลากติดสิ่งส่งตรวจ และใบส่งตรวจให้เรียบร้อย

3.5.2 การตรวจวัดระดับสารชีวเคมีทางห้องปฏิบัติการ

1. ตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลในเลือด โดยหลักการ Glucose Liqui-UV@ test (Endpoint) ด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 340 nm.

2. ตรวจวิเคราะห์ระดับ Total Cholesterol โดยหลักการ Cholesterol LiquiColor @ test (enzymatic) ด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 500 nm.

3. ตรวจวิเคราะห์ระดับ Triglyceride โดยหลักการ Triglyceride LiquiColor @ test (mono) ด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 500 nm.

4. ตรวจวิเคราะห์ระดับ HDL-Cholesterol โดยหลักการ HDL-Cholesterol direct LiquiColor @ test ด้วยเครื่อง Spectrophotometer ที่ความยาวคลื่น 600 nm.

5. วิเคราะห์หาระดับ LDL-Cholesterol โดยสูตรการคำนวณจากค่า Cholesterol, HDL และ Triglyceride

3.6 การลดยา

มีขั้นตอนดังนี้ คือ

1. จัดให้ผู้ป่วยนั่งบนเตียงโดยอยู่ในท่าชันเข่าทั้ง 2 ข้าง
2. สอนให้ผู้ป่วยกำหนดจุดฝังเข็มที่จะใช้ลดยา
3. วางกล่องลดยาให้จุดกึ่งกลางตรงกับจุดฝังเข็ม แล้วใช้สายรัดกล่องกับขาไว้
4. สอดโกศแท่งลงบนช่องของฝากล่องลดยาแล้วทดสอบให้ปลายโกศแท่งอยู่เหนือผิวหนังประมาณ 2.5 ซม.

5. จุดไฟตรงปลายโกศแท่งที่สอดอยู่ด้านล่างของฝากล่องจนติด แล้ววางฝากล่องให้แนบกับขอบบนตัวกล่อง

6. คอยขยับโกศแท่งขึ้นลงให้มีความร้อนบริเวณผิวหนังเท่าที่ทนได้โดยไม่รู้สึกร้อน
7. ระหว่างการลดยา อาสาสมัครอาจปรับจากท่านั่งชันเข่าไปเป็นท่านั่งขาราบกับเตียงหรือนอนหงายบนเตียงได้ตามความต้องการเพื่อความสะดวกสบาย
8. เมื่อครบเวลา 20 นาที ให้ดึงฝากล่องพร้อมโกศแท่งที่ยังเผาไหม้ไม่หมดออก แล้วดึงโกศแท่งออกจากฝากล่อง วางบนขามรูปไตหรือภาชนะอื่นที่ไม่ติดไฟ ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้เตรียมไว้ให้
9. ถอดสายรัดกล่องลดยาออกจากขา
10. ทำการดับไฟโกศแท่งด้วยการกดกับภาชนะจนมอด

หมายเหตุ ทุกขั้นตอนของการฝึกปฏิบัติจะมีหมอฟันฝังเข็มและเจ้าหน้าที่ในห้องฝังเข็มคอยแนะนำและสังเกตอย่างใกล้ชิด

3.7 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1. การแจกแจงข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วยจำนวนของเพศชายหญิง ความถี่และร้อยละของกลุ่มอายุ อาชีพ และการศึกษา ค่าเฉลี่ยของอายุ และ BMI
2. ค่าเฉลี่ย (Mean) ของระดับไขมันและน้ำตาลในเลือดที่เปลี่ยนแปลงก่อนและหลังการวิจัย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation) เพื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลเชิงปริมาณ ในกรณีที่มีการกระจายของข้อมูลแบบปกติ

บทที่ 4

สรุปผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการทดลอง (experimental research) โดยมีกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในรูปแบบ Double-blinded, Randomized, Placebo-controlled trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลของการลดระดับไขมันในเลือดด้วยการลดยาในผู้ป่วยเบาหวาน 2 กลุ่ม คือ การลดยาในกลุ่มทดลองกับการลดยาในกลุ่มควบคุม เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ โดยการคัดเลือกอาสาสมัครตามเกณฑ์คัดเข้าจำนวน 30 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มแบบ Block of Two randomization ทำการตรวจเลือดก่อนและหลังสิ้นสุดการรักษา และประเมินอาการไม่พึงประสงค์ ความสามารถในการกำหนดจุดฝังเข็มและติดตั้งอุปกรณ์ได้ถูกต้อง และความพึงพอใจความอาสาสมัคร มีผู้สมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น 35 ราย ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก 30 ราย โดยผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มี 5 ราย เป็น โรคไตเรื้อรัง 1 ราย มีภาวะ diabetic neuropathy 2 ราย และความดันโลหิตควบคุมได้ไม่ดี 2 ราย ทำการวิจัยที่โรงพยาบาลลานสัก อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี โดยจะนำเสนอผลการวิจัยตามลำดับดังนี้

4.1 ลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยครั้งนี้มี 30 ราย มีอายุระหว่าง 35-60 ปี แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ถูกสุ่มเป็นกลุ่มทดลอง (กลุ่ม A) จำนวน 15 ราย และกลุ่มควบคุม (กลุ่ม B) จำนวน 15 ราย

กลุ่มทดลอง ลดยาที่จุด ST 40 บนขาทั้ง 2 ข้าง ครั้งละ 20 นาที สัปดาห์ ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์

กลุ่มควบคุม ลดยาที่จุด ST 37 บนขาทั้ง 2 ข้าง ครั้งละ 20 นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์



ภาพที่ 4.1 แสดงการลงยาด้วยตนเองที่จุด Fenglong (ST 40) ในอาสาสมัครกลุ่มทดลอง



ภาพที่ 4.2 แสดงการลงยาด้วยตนเองที่จุด Shangjuxu (ST 37) ในอาสาสมัครกลุ่มควบคุม

ทั้งนี้เมื่อสิ้นสุดการวิจัยคงเหลืออาสาสมัครจำนวนรวม 27 ราย อยู่ในกลุ่มทดลอง 13 รายและกลุ่มควบคุม 14 ราย โดยมีอาสาสมัครที่ออกจากโครงการทั้งสิ้น 3 ราย โดย 2 ราย ได้รับการรักษาไม่ครบ เนื่องจากกังวลการติดเชื้อ COVID-19 โดยอยู่ในกลุ่มทดลองทั้งหมด ส่วนอีก 1 ราย อยู่ในกลุ่มควบคุม ซึ่งติดตามมาตรวจเลือดหลังการรักษาไม่ได้ เนื่องจากเป็นบุคคลมีประวัติใกล้ชิด

กับผู้ป่วยติดเชื้อ COVID-19 ต้องกักตัว อย่างไรก็ตาม จำนวนอาสาสมัครยังมีเพียงพอต่อการวิเคราะห์ผลทางสถิติที่ต้องการเพียงกลุ่มละ 10 ราย และเพื่อติดตามผลไม่ได้อีกร้อยละ 20 เป็น 12 ราย

ตารางที่ 4.1 แสดงข้อมูลลักษณะทั่วไปของกลุ่มการศึกษา

ตัวแปร	N = 27 (%)
อายุ	
35 - 44 ปี	1 (3.70)
45 - 54 ปี	10 (37.04)
≥ 60 ปี	16 (59.26)
อาชีพ	
เกษตรกร	12 (44.44)
ข้าราชการ	10 (37.04)
แม่บ้าน	3 (11.11)
ค้าขาย	2 (7.41)
การศึกษา	
ประถมศึกษา	13 (48.15)
มัธยมศึกษาต้น	3 (11.11)
มัธยมศึกษาปลาย/ปวช.	3 (11.11)
ปริญญาตรีขึ้นไป	8 (29.63)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า อาสาสมัครในกลุ่มทดลอง (กลุ่ม A) เป็นเพศชาย 4 ราย เพศหญิง 9 ราย ส่วนในกลุ่มควบคุม (กลุ่ม B) เป็นเพศชาย 6 ราย เพศหญิง 8 ราย จากผลการทดสอบด้วยสถิติ Chi-Square Test พบว่า การเปรียบเทียบด้านเพศ ทั้งกลุ่ม A และกลุ่ม B ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.2 ผลการทดสอบความเป็นอิสระของเพศที่มีต่อกลุ่ม A กลุ่ม B ด้วย Chi-Square Test

เพศ	กลุ่ม		รวม	χ^2	p-value
	A	B			
ชาย	4	6	10	0.695	0.402
	30.8%	42.9%	37.0%		
หญิง	9	8	17		
	69.2%	57.1%	63.0%		
รวม	13	14	27		
	100.0%	100.0%	100.0%		

อายุเฉลี่ยของแต่ละกลุ่ม อาสาสมัครในกลุ่มทดลอง (A) มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 52.77 ± 7.42 ปี กลุ่มควบคุม (B) มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 55.57 ± 5.45 ปี (p-value = 0.271) ซึ่งไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05

สำหรับค่าเฉลี่ย BMI ของอาสาสมัครในกลุ่มทดลอง (A) เท่ากับ 29.04 ± 7.72 กลุ่มควบคุม (B) เท่ากับ 29.19 ± 4.86 (p-value = 0.953) ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.3 ผลการทดสอบความแตกต่างของ อายุ และ BMI ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test

Variable	A		B		t	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
Age	52.77	7.42	55.57	5.45	-1.125	0.271
BMI	29.04	7.72	29.19	4.86	-0.060	0.953

4.2 ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดก่อนการวิจัย

ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดก่อนการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า ในกลุ่ม A มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL และ LDL เท่ากับ 176.69 ± 66.81 , 209.08 ± 52.02 , 203.46 ± 103.70 , 44.15 ± 9.13 และ 137.38 ± 36.20 ตามลำดับ ในกลุ่ม B มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL และ LDL

เท่ากับ 155.14 ± 59.92 , 222.57 ± 41.07 , 160.93 ± 73.62 , 48.43 ± 7.53 และ 141.93 ± 38.66 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อทดสอบความแตกต่างของระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test แล้ว พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (ตารางที่ 4.3)

ตารางที่ 4.4 ผลการทดสอบความแตกต่างของสารเคมีในเลือดก่อนการวิจัย ประกอบด้วยค่า FBS, TC, TG, HDL และ LDL ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test

Variable	A		B		t	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
FBS (1)	176.69	66.81	155.14	59.92	0.884	0.385
TC (1)	209.08	52.02	222.57	41.07	-0.751	0.460
TG (1)	203.46	103.70	160.93	73.62	1.236	0.228
HDL-C (1)	44.15	9.13	48.43	7.53	-1.331	0.195
LDL-C (1)	137.38	36.20	141.93	38.66	-0.315	0.756

4.3 ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดหลังการวิจัย

สำหรับผลค่าสารเคมีในเลือดหลังจบการวิจัยของกลุ่ม A มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C เท่ากับ 121.54 ± 31.65 , 174.54 ± 28.42 , 187.69 ± 119.04 , 42.46 ± 13.54 และ 98.85 ± 21.69 ตามลำดับ

สำหรับผลค่าสารเคมีในเลือดหลังจบการวิจัยของกลุ่ม B มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C เท่ากับ 164.50 ± 78.39 , 221.71 ± 44.95 , 155.07 ± 72.45 , 46.36 ± 8.49 และ 144.36 ± 46.72 ตามลำดับ

4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับค่าสารเคมีในเลือดภายในกลุ่ม

4.4.1 เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ก่อนและหลังการวิจัยด้วยสถิติ pair t-test ในกลุ่ม A พบว่า มีการลดลงของเฉลี่ย FBS, TC และ LDL-C จาก 176.69 ± 66.81 , 209.08 ± 52.02 และ 137.38 ± 36.20 เป็น 121.54 ± 31.65 , 174.54 ± 28.42 และ 98.85 ± 21.69 ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.047, 0.018 และ 0.00 ตามลำดับ) สำหรับค่าเฉลี่ยของ TG มีการลดลงจาก 203.46 ± 103.70 เป็น 187.69 ± 119.04 แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.437) ส่วนค่า

HDL-C ลดลงจาก 44.15 ± 9.13 เป็น 42.46 ± 13.54 แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.529) (ตารางที่ 4.4)

ตารางที่ 4.5 ผลการทดสอบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ก่อนและหลัง ด้วยสถิติ pair t-test ของกลุ่ม A

Group	Variable	Mean	SD	ผลต่าง		t	p-value
				Mean	SD		
A	FBS (1)	176.69	66.81	55.15	89.68	2.217	0.047
	FBS (2)	121.54	31.65				
	TC (1)	209.08	52.02	34.54	45.55	2.734	0.018
	TC (2)	174.54	28.42				
	TG (1)	203.46	103.70	15.77	70.69	0.804	0.437
	TG (2)	187.69	119.04				
	HDL-C (1)	44.15	9.13	1.69	9.42	0.648	0.529
	HDL-C (2)	42.46	13.54				
	LDL-C (1)	137.38	36.20	38.54	29.05	4.784	0.000
	LDL-C (2)	98.85	21.69				

4.4.2 เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ก่อนและหลังการวิจัยด้วยสถิติ pair t-test ในกลุ่ม B พบว่า มีการเพิ่มขึ้นของค่าเฉลี่ย FBS และ LDL-C จาก 155.14 ± 59.92 และ 141.93 ± 38.66 เป็น 164.50 ± 78.39 และ 144.36 ± 46.72 ตามลำดับ แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.515 และ 0.795 ตามลำดับ) มีการลดลงของค่าเฉลี่ยของ TC, TG และ HDL-C จาก 222.57 ± 41.07 , 160.93 ± 73.62 และ 48.43 ± 7.53 เป็น 221.71 ± 44.95 , 155.07 ± 72.45 และ 46.36 ± 8.49 ตามลำดับ ซึ่งก็ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.930, 0.746 และ 0.234 ตามลำดับ) เช่นกัน (ตารางที่ 4.5)

ตารางที่ 4.6 ผลการทดสอบการเปลี่ยนแปลงของระดับ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ก่อนและหลัง ด้วยสถิติ pair t-test ของกลุ่ม B

Group	Variable	Mean	SD	ผลต่าง		t	p-value
				Mean	SD		
B	FBS (1)	155.14	59.923	-9.357	52.306	-0.669	0.515
	FBS (2)	164.50	78.393				
	TC (1)	222.57	41.074	0.857	36.066	0.089	0.930
	TC (2)	221.71	44.950				
	TG (1)	160.93	73.623	5.857	66.122	0.331	0.746
	TG (2)	155.07	72.448				
	HDL-C (1)	48.43	7.532	2.071	6.207	1.249	0.234
	HDL-C (2)	46.36	8.491				
	LDL-C (1)	141.93	38.659	-2.429	34.312	-0.265	0.795
	LDL-C (2)	144.36	46.723				

4.5 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับค่าสารเคมีในเลือดระหว่างกลุ่ม

ผลการวิเคราะห์ค่าสารเคมีในเลือดหลังการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม พบว่า ในกลุ่ม A มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C เท่ากับ 121.54+31.65, 174.54+28.42, 187.69+119.04, 42.46+13.54 และ 98.85+21.69 ตามลำดับ ส่วนในกลุ่ม B มีค่าเฉลี่ยของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C เท่ากับ 164.50+78.39, 221.71+44.95, 155.07+72.45, 46.36+8.49 และ 144.36+46.72 ตามลำดับ ซึ่งเมื่อทดสอบความแตกต่างของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ Independent t-test พบว่า มีความแตกต่างระหว่าง กลุ่ม A และ กลุ่ม B อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ใน TC และ LDL-C (p-value = 0.003 และ 0.004 ตามลำดับ) (ตารางที่ 4.6)

ตารางที่ 4.7 ผลการทดสอบความแตกต่างของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C หลังการวิจัยระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ Independent t-test

Variable	A		B		t	p-value
	Mean	SD	Mean	SD		
FBS (2)	121.54	31.65	164.50	78.39	-1.840	0.078
TC (2)	174.54	28.42	221.71	44.95	-3.230	0.003
TG (2)	187.69	119.04	155.07	72.45	0.868	0.394
HDL-C (2)	42.46	13.54	46.36	8.49	-0.903	0.375
LDL-C (2)	98.85	21.69	144.36	46.72	-3.203	0.004

4.6 ผลการประเมินความสามารถในการกำหนดจุดและการสนยาของผู้ป่วย

4.6.1 ด้านความสามารถในการกำหนดจุดที่จะสนยาด้วยตนเองได้ถูกต้อง จากการประเมินโดยเจ้าหน้าที่พบว่า มีผู้ป่วยสามารถทำได้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งที่ 2 จำนวน 2 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 3 จำนวน 12 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 4 จำนวน 12 ราย และตั้งแต่ครั้งที่ 5 จำนวน 1 ราย มีค่าเฉลี่ยของครั้งที่เท่ากับ 3.44

4.6.2 ด้านความสามารถในการติดตั้งอุปกรณ์และสนยาเองได้ถูกต้อง พบว่ามีผู้ป่วยสามารถทำได้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งที่ 3 จำนวน 5 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 4 จำนวน 11 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 5 จำนวน 11 ราย เช่นกัน มีค่าเฉลี่ยของครั้งที่เท่ากับ 4.22

4.7 ผลข้างเคียงจากการรักษา

การศึกษาครั้งนี้ไม่พบว่ามีผลข้างเคียงใด ๆ เช่น เป็นตุ่มน้ำ แผลเป็นจากการไหม้ เป็นต้น

4.8 ความพึงพอใจในภาพรวม

เมื่อสิ้นสุดการรักษา อาสาสมัครทุกรายให้คะแนนประเมินระดับความพึงพอใจเต็ม 5 คะแนน คือ ในภาพรวมทุกรายมีความพึงพอใจมาก

บทที่ 5

อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงทดลองชนิด randomized, double-blind, placebo-control trial โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการลดระดับไขมันในเลือดด้วยการลดน้ำหนักในผู้ป่วยเบาหวาน 2 กลุ่ม คือ กลุ่มลดน้ำหนักด้วยยาและกลุ่มลดน้ำหนักด้วยกลุ่มควบคุม เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ ทำการทดลองวิจัยที่โรงพยาบาลลานสัก จังหวัดอุทัยธานี โดยการรับอาสาสมัครตามเกณฑ์ที่คัดเลือก จำนวน 30 คน อายุระหว่าง 35-60 ปี แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มแบบ block randomization ทำการตรวจสารเคมีในเลือดก่อนและหลังสิ้นสุดการรักษา คือ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C โดยมี primary outcome คือ ค่า LDL-C และประเมินความสามารถในการกำหนดจุดมุ่งเน้นและทำการลดน้ำหนักด้วยอุปกรณ์ได้ถูกต้อง อาการไม่พึงประสงค์ และความพึงพอใจในภาพรวมของอาสาสมัคร และนำผลที่ได้ไปวิเคราะห์ทางสถิติ สรุปผลการศึกษาได้ว่า การลดน้ำหนักด้วยยา Fenglong (ST 40) จุดเดียว สามารถลดระดับไขมันในเลือดโดยเฉพาะ TC และ LDL-C ได้ดี และยังสามารถลด FBS ได้เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยเบาหวานที่รับประทานยาแผนปัจจุบันร่วมอยู่ด้วย

5.1 อภิปรายผลการวิจัย

จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้เมื่อพิจารณาผลหลังการทดลองพบว่า ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่มีความแตกต่างกันของเพศ อายุ และ BMI อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 แสดงว่าประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีความคล้ายคลึงกัน และเมื่อทดสอบความแตกต่างของสารเคมีในเลือดก่อนการทดลองระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B ด้วยสถิติ independent t-test แล้ว พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ผลการตรวจสารเคมีในเลือดของกลุ่ม A เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัยพบว่า มีการลดลงของเฉลี่ย FBS, TC และ LDL-C อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.047, 0.018 และ 0.00 ตามลำดับ) สำหรับค่าเฉลี่ยของ TG และ HDL-C มีการลดลง แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.437 และ 0.529 ตามลำดับ) ส่วนผลการตรวจสารเคมีในเลือดของกลุ่ม B เปรียบเทียบก่อนและหลังการวิจัย พบว่า มีการเพิ่มขึ้นของค่าเฉลี่ย FBS และ LDL-C แต่ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.515 และ

0.795 ตามลำดับ) มีการลดลงของค่าเฉลี่ยของ TC, TG และ HDL-C ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 (p-value = 0.930, 0.746 และ 0.234 ตามลำดับ) เมื่อทำการเปรียบเทียบความแตกต่างของ FBS, TC, TG, HDL-C และ LDL-C ระหว่างกลุ่ม A และ กลุ่ม B หลังการวิจัยด้วยสถิติ independent t-test พบว่า มีความแตกต่างระหว่าง กลุ่ม A และ กลุ่ม B อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ 0.05 ของ TC และ LDL-C (p-value = 0.003 และ 0.004 ตามลำดับ)

เมื่อเปรียบเทียบกับผลการศึกษาวิจัยของ Rerksuppaphol & Rerksuppaphol (2014) ที่ได้ศึกษาการฝังเข็มชนิดกระตุ้นไฟฟ้า โดยแบ่งผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยเป็น dyslipidemia โดย triglycerides 150 mg/dL, or total cholesterol (TC) 200 mg/dL or HDL-cholesterol (HDL-C) < 40 mg/dL (men) or HDL-C < 50 mg/ dL (women) or LDL-cholesterol (LDL-C) > 130 mg/dL เป็น 3 กลุ่ม กลุ่มละ 20 ราย (2 กลุ่มแรกเป็น active group กลุ่มที่ 3 เป็น control group) กลุ่ม 1 ฝังเข็ม 20 จุด กลุ่มที่ 2 ฝังเข็มที่จุดฝังเข็ม Fenglong (ST 40) จุดเดียว กลุ่มที่ 3 เป็นกลุ่มควบคุม ฝังเข็มสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่า ค่า TC และ LDL-C ลดลงใน active group ทั้งการฝังเข็ม 20 จุด และการฝังเข็มเพียงจุดเดียวอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม (p < 0.01) ส่วนค่า TG ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม สำหรับค่า HDL-C ก่อนและหลังการวิจัยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทั้งในกลุ่มทดลอง 2 และกลุ่มควบคุม เมื่อเทียบกับค่า baseline งานวิจัยครั้งนี้มีความสอดคล้องกันในการลด TC และ LDL-C รวมทั้งค่า HDL-C ที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในการฝังเข็มจุดฝังเข็ม Fenglong (ST 40) เพียงจุดเดียว แต่มีความแตกต่างกันในค่า FBS ซึ่งงานวิจัยครั้งนี้มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติด้วย

Liu et al. (2015) ได้ทำ systemic review จากงานวิจัยการฝังเข็ม-ลนยาเปรียบเทียบกับกลุ่มใช้ยาลดระดับไขมันในเลือดกลุ่ม statins แบบ RCT 9 ชิ้น ซึ่งในแต่ละงานวิจัยใช้วิธีการฝังเข็มต่าง ๆ กัน ได้แก่ การฝังเข็มอย่างเดียว การใช้เข็มอุ่น การใช้ไฟฟ้ากระตุ้น และการใช้เลเซอร์ในผู้ป่วย 733 ราย พบว่า ทั้ง 2 กลุ่ม ได้ผลในการลดระดับไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ผลของการฝังเข็ม-ลนยาต่อการลด LDL-C, TG และเพิ่มค่า HDL-C ดีกว่ากลุ่มที่ใช้ยาลดไขมันในเลือดอย่างมีนัยสำคัญ แต่ผลของการใช้ยาลดไขมันในเลือดต่อการลด TC ในเลือดดีกว่าการฝังเข็ม-ลนยาอย่างมีนัยสำคัญ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยครั้งนี้ที่การลดค่า LDL-C และ TC แต่แตกต่างกันที่งานวิจัยครั้งนี้ที่ไม่ได้ลดค่า TG และเพิ่มค่า HDL-C ทั้งนี้อาจเป็นเพราะการทำ systemic review มีวิธีการฝังเข็ม-ลนยาหลายวิธี Protocol ของแต่ละชิ้นงานก็ไม่เหมือนกัน และกลุ่มประชากรที่ศึกษาก็ไม่เหมือนกันและไม่ใช่ว่าผู้ป่วยเบาหวานเหมือนการศึกษาวิจัยนี้

Yuan et al. (2016) ทำการศึกษาผู้ป่วยที่มีภาวะอ้วนร่วมกับภาวะไขมันในเลือดสูง จำนวน 1,528 ราย แบ่งเป็นผู้ป่วย mild obesity 466 ราย moderate obesity 502 ราย severe obesity 560 ราย ด้วยการฝังเข็มตามหลักการวิเคราะห์แยกภาวะโรคของศาสตร์การแพทย์แผนจีน ซึ่งแบ่งผู้ป่วยตามสภาวะร่างกายได้เป็น 6 ประเภท คือ 1) ประเภทลมปราณดับอ่อน-ม้ามพร่อง เลือกใช้จุดฝังเข็ม 13 จุด 2) ประเภทกระเพาะอาหารและลำไส้ร้อน เลือกใช้จุดฝังเข็ม 9 จุด 3) ประเภทยินพร่องร่วมกับเลือดคั่ง เลือกใช้จุดฝังเข็ม 16 จุด 4) ประเภทหยางม้าม-ไตพร่อง เลือกใช้จุดฝังเข็ม 12 จุด 5) ประเภทลมปราณม้ามพร่องมีความชื้นอุดกั้น ใช้จุดฝังเข็ม 9 จุด และ 6) ประเภทเสมหะ-ความชื้นอุดกั้นภายใน เลือกใช้จุดฝังเข็ม 10 จุด โดยในผู้ป่วย 3 ประเภทแรก ได้รับการฝังเข็มด้วยจุดต่าง ๆ ตามภาวะโรค ส่วนผู้ป่วย 3 ประเภทหลัง นอกจากการฝังเข็มแล้ว ยังเพิ่มการนวดยาชนิดเข็มอ่อน 2 จุด ทำการรักษาวันเว้นวัน เป็นเวลา 3 เดือน เพื่อเปรียบเทียบผลไขมันในเลือดก่อนและหลังการรักษา ผลการศึกษาพบว่า ผู้ป่วย obesity ทั้ง 3 กลุ่ม มีค่าเฉลี่ยของ TC, TG และ LDL-C ก่อนการรักษาเทียบกับหลังการรักษาลดลงอย่างมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) ส่วน HDL-C ค่าเฉลี่ยเพิ่มขึ้นแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.01$) เช่นเดียวกับงานวิจัยของ Huang et al. (2018, 685-9) ที่ได้ศึกษาผลของการฝังเข็มในผู้ป่วยที่เป็น severe obesity complicated with hyperlipidemia จำนวน 264 ราย แบ่งเป็นเพศชาย 106 ราย เพศหญิง 158 ราย โดยแบ่งการรักษาตามภาวะโรค 6 ประเภท ทำการฝังเข็มอ่อนครั้งละ 30 นาที วันเว้นวัน เป็นเวลา 3 เดือน โดยได้ผลลัพธ์เช่นเดียวกันทั้งชายหญิง ซึ่งการวิจัยครั้งนี้ให้ผลที่แตกต่างกับงานวิจัยทั้งสองตรงที่ของค่าเฉลี่ยของ TG และ HDL-C ไม่แตกต่างระหว่างก่อนและหลังการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้อาจมีปัจจัยจาก protocol ที่ต่างกัน คือ มีการแบ่งผู้ป่วยตามกลุ่มของภาวะโรค ใช้ความถี่และระยะเวลาการวิจัยนานกว่า ศาสตร์การแพทย์แผนจีนมีการแบ่งภาวะโรคของแต่ละโรคเป็นหลายชนิด ย่อมจะได้ผลการวิจัยที่ดีกว่า แต่การวินิจฉัยแยกภาวะโรคต้องอาศัยความเชี่ยวชาญของแพทย์จีนเป็นอย่างมาก ต้องฝากตัวเป็นศิษย์คอยติดตามอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญทางคลินิกและมีประสบการณ์ทางคลินิกด้วยตนเองเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า 10 ปี หลังจากจบการศึกษาในระดับปริญญาโท ซึ่งไม่สามารถนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศไทยที่ไม่มีทรัพยากรบุคคลเช่นนี้ และไม่สามารถนำผลของการวิจัยไปใช้ได้อย่างกว้างขวางทั่วไปทั้งประเทศ

การศึกษาของ Abdi et al. (2012) เรื่องผลของการฝังเข็ม-นวดต่อภาวะอ้วนโดยมีการตรวจวัด anthropometric parameters, lipid profiles, and inflammatory and immunologic markers

ในผู้ป่วย 196 คน แบ่งเป็นกลุ่มฝังเข็มจริง 98 คน และฝังเข็มหลอก 98 คน ทำการฝังเข็มและกระตุ้นไฟฟ้าให้ผู้ป่วย 2 ครั้ง ต่อสัปดาห์ เป็นเวลา 6 สัปดาห์ เลือกใช้จุดฝังเข็มหลัก 8 จุด และเพิ่มอีก 2 จุด ที่ต่างกันแล้วแต่ผู้ป่วยมีพลังลมปราณแกร่งหรือพร่อง ซึ่งถือว่าการแบ่งสภาวะโรคอย่างง่าย ๆ และติดตามผลเลือดโดยไม่มีการรักษาใด ๆ ต่อ ผลการตรวจ lipid profiles เมื่อครบสัปดาห์ที่ 12 พบว่า ในกลุ่มฝังเข็มจริง มีการลดลงของค่า TC ($P<0.001$), TG ($P<0.001$), HDL-C ($P<0.05$) และ LDL ($P<0.001$) ในกลุ่มฝังเข็มหลอก มีการลดลงของค่า TC ($P<0.01$), HDL ($P<0.001$) และ LDL-C ($P<0.01$) เมื่อเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของ lipid profiles ระหว่าง 2 กลุ่ม พบว่าค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญของ TC ($P=0.001$), TG ($P=0.002$), LDL-C ($P=0.017$) แสดงว่าการฝังเข็มจริงให้ผลได้มากกว่าการฝังเข็มหลอก จากผลเลือดในสัปดาห์ที่ 12 พบว่า ในกลุ่มฝังเข็มจริงมีการลดลงต่อเนื่องของค่าเฉลี่ยของ TC, TG และ LDL-C เทียบกับที่ 6 สัปดาห์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่ค่าเฉลี่ยของ HDL-C ที่ลดลงใน 6 สัปดาห์ กลับมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 12 สัปดาห์ ขณะที่ในกลุ่มฝังเข็มหลอกมีการลดลงต่อเนื่องของค่าเฉลี่ยของ TG และ LDL-C เทียบกับที่ 6 สัปดาห์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และค่าเฉลี่ยของ HDL-C ที่ลดลงใน 6 สัปดาห์ กลับมีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 12 สัปดาห์เช่นกัน แสดงว่าการฝังเข็มหลอกมี placebo effect หรือได้ผลเช่นกัน เมื่อเทียบกับการวิจัยครั้งนี้ที่ค่าเฉลี่ยของ TG และ HDL-C ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญ ฉะนั้น หากมีการติดตามผลเลือดต่ออีก 4 สัปดาห์ อาจมีการเปลี่ยนแปลงที่ให้ผลดีก็เป็นได้

การวิจัยครั้งนี้ได้สืบค้นผลการศึกษารายชื่อของ Liu et al. (2015) ที่ทำการสืบค้นข้อมูลจาก China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP database และ PubMed เกี่ยวกับงานวิจัยการฝังเข็ม-ลดยารักษาภาวะไขมันผิดปกติที่เข้าเกณฑ์ 65 ชิ้น ที่มีการรักษาหลายรูปแบบ เช่น การฝังเข็ม การฝังเข็มร่วมกับการใช้สมุนไพร การลดยาคั่นแผนยา การฝังเข็มอ่อน การฝังเข็มชั้นผิวหนัง การติดเข็มหู การฝังเข็มหน้าท้อง การฝังเข็มกระตุ้นไฟฟ้า การฝังเข็มด้วยเลเซอร์ เป็นต้น ที่วิเคราะห์ได้ว่ามีการเลือกใช้จุดฝังเข็มทั้งหมด 40 จุด โดยมีความถี่ของจุดฝังเข็มที่ใช้งานมีการใช้มากที่สุดคือ จุด Fenglong (ST40) ที่ 43 ชิ้นงานวิจัย ส่วนจุด Shangjuxu (ST37) ที่การวิจัยครั้งนี้ใช้เป็นกลุ่มควบคุม ไม่มีการใช้ในรายงานวิจัย 65 ชิ้นนี้

สำหรับผลค่าเฉลี่ยของ FBS ที่มีการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในผู้ป่วยเบาหวานที่ตลอดระยะเวลาการวิจัยในครั้งนี้เป็นเวลา 8 สัปดาห์ โดยไม่มีการปรับเปลี่ยนปริมาณยาเบาหวานก็มีงานวิจัยจำนวนมากที่ให้ผลเช่นเดียวกัน โดยพรรณบุปผา ชูวิเชียร และ บัญชา สถิระพจน์ (2551)

ได้ศึกษาผลของการฝังเข็มต่อภาวะดื้อต่อ insulin ในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีค่า glomerular filtration rate (eGFR) น้อยกว่า 60 มล.ต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร เป็นเวลาอย่างน้อย 3 เดือน ในผู้ป่วยไตเรื้อรัง อายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป จำนวน 19 ราย เป็นเพศชาย 10 ราย และเพศหญิง 9 ราย อายุเฉลี่ยเท่ากับ 64.68 ± 13.03 ปี ผู้ป่วยทุกรายเกิดโรคไตเรื้อรังจากโรคเบาหวาน โดยประเมินภาวะดื้อ insulin ด้วยวิธี Homeostasis Model Assessment (HOMA-IR), FBS และ urine protein จากค่า urine protein creatinine index (UPCI) และการทำงานของไตจากระดับ BUN และ serum creatinine ก่อนเริ่มและหลังจากฝังเข็มครบ 8 สัปดาห์ เลือกจุดฝังเข็มจำนวน 40 จุด ทำการฝังเข็มสัปดาห์ละ 1 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่า ค่าเฉลี่ยของ HOMA-R ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.041$) จาก 4.23 ± 2.90 เป็น 3.36 ± 1.91 ค่าเฉลี่ยของ FBS ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.018$) จาก 140.50 ± 54.67 เป็น 125.94 ± 37.88 มก.ต่อดล. ค่า UPCI ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p = 0.046$) จาก 2.02 ± 2.05 เป็น 1.32 ± 1.44 แต่ไม่พบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ของค่า BUN และ serum creatinine โดยมีการทบทวนการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า การฝังเข็มสามารถลดระดับของ aldosterone, renin, angiotensin II activity, norepinephrine, serotonin และ endorphin ในเลือด ทำให้การออกฤทธิ์ของ insulin ในการนำกลูโคสเข้าเซลล์กล้ามเนื้อดีขึ้น การฝังเข็มยังช่วยเพิ่ม endothelial nitric oxide synthase (eNOS) ช่วยให้อินทรีย์ endothelial function ดีขึ้น จากกลไกนี้สามารถลดภาวะดื้อต่อ insulin ได้

Hui et al. (2011) ได้ทำการศึกษาแบบ RCT ในผู้ป่วย DM type II จำนวน 80 ราย โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่ 1 ให้การฝังเข็มโดยมีจุดหลัก คือ Yishu (EX-B3), Feishu (BL13), Pishu (BL20) และจุดเสริมตามการวินิจฉัยแยกภาวะของโรค ทำการฝังเข็มวันเว้นวัน เป็นเวลา 12 สัปดาห์ กลุ่มที่ 2 รักษาด้วย Glibenclamide 2.5-7.5 mg วันละ 1-2 ครั้ง ตามค่าของ FBS เป็นเวลา 12 สัปดาห์ ทำการตรวจวัด Fasting blood glucose (FBG), fasting insulin (FINS) and fasting leptin (FLP) และคำนวณค่า Insulin sensitivity index (ISI) และ homeostasis model assessment-insulin resistance (HOMA-IR) ก่อนและสิ้นสุดการวิจัย การเปรียบเทียบภายในกลุ่มหลังการรักษาพบว่า ค่า FBG และ HOMA-IR ในทั้ง 2 กลุ่ม และระดับ FINS และ FLP ในกลุ่มฝังเข็มลดลงแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) ในขณะที่ค่า ISI ในทั้ง 2 กลุ่ม และค่า FINS ในกลุ่มให้ยาเพิ่มขึ้นหลังการรักษาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มภายหลังการรักษา พบว่าระดับของ FINS และ FLP และค่า HOMA-IR ในกลุ่มฝังเข็มลดลงมากกว่ากลุ่มให้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) ส่วนค่า ISI ในกลุ่มฝังเข็มสูงกว่ากลุ่มให้ยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.01$) แสดงว่าการที่ฝังเข็มมีประสิทธิผลในการลดระดับ FLP อาจเป็นกลไกที่ทำให้ผลการรักษาเบาหวานดีขึ้น

จากการศึกษาของ Chen (1983) พบว่า การฝังเข็มที่จุด Sanyinjiao (SP 6) เพียงจุดเดียวนาน 2-4 ชั่วโมง สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วย DM type II ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ขณะที่ในกลุ่มควบคุมไม่มีผลต่อน้ำตาลในเลือดชัดเจน เขายังพบว่า ผลของการฝังเข็มที่จุดฝังเข็ม Sanyinjiao (SP 6), Dijia (SP 8) และ Yinlingquan (SP 9) ร่วมกัน สามารถที่จะลดระดับน้ำตาลในเลือดได้โดยผ่านการกระตุ้น vagus nerve ที่ไปคุม islet cell ของตับอ่อนและลดภาวะคืออินซูลิน (Chen, 1983). Chen et al. (2001) ได้รายงานการศึกษาเปรียบเทียบกันระหว่างการฝังเข็มอย่างเดียว การใช้ตำรับสมุนไพรจีนอย่างเดียว และการฝังเข็มร่วมกับสมุนไพรจีนในผู้ป่วย DM type II พบว่าการฝังเข็มร่วมกับการใช้ตำรับสมุนไพรจีนสามารถลดระดับ serum glucagon เพิ่ม insulin sensitivity Index ลดภาวะ Hypercoagulability และ insulin resistance ได้ดีที่สุด (Chen et al, 2001) ปัจจุบันโรงพยาบาลการแพทย์แผนจีนของสาธารณรัฐประชาชนจีนจะรักษาด้วยการแพทย์แบบผสมผสาน จึงรักษาผู้ป่วยเบาหวานด้วยสมุนไพรจีนร่วมกับการฝังเข็มและหรือยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้ได้ผลดีและเพื่อลดผลข้างเคียงของยาเบาหวาน

งานวิจัยการฝังเข็มลดระดับไขมันในเลือดส่วนใหญ่มักศึกษาในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักเกิน เนื่องจากตำราฝังเข็ม-ลunyaตั้งแต่อดีตมีการรักษาโรคอ้วน แต่ไม่ได้กล่าวถึงการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ส่วนโรคเบาหวานมีการรักษาด้วยการฝังเข็มร่วมกับการใช้สมุนไพรจีนมาแต่อดีตกาล เช่น ตำรา Clinical Acupuncture & Moxibustion (Liu, 1996) ได้กล่าวถึงการรักษาโรคเบาหวาน (Xiao Ke Syndrome) ซึ่งแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มอาการ คือ กลุ่มอาการปอดร้อนแห้ง โดยใช้จุดฝังเข็ม Feishu (BL 13), Shaofu (HT 8), Yuji (LU 10), Xinshu (BL 15), Hegu (LI 4) และ Yishu (EX-B3) กลุ่มอาการกระเพาะอาหารร้อน ใช้จุดฝังเข็ม Pishu (BL 20), Weishu (BL 21), Yishu (EX-B3), Neiting (ST 44), Yinlingquan (SP 9), Quchi (LI 11), Zusanli (ST 36) และ Neiguan (PC 9) และกลุ่มอาการอินไตพร่อง ใช้จุดฝังเข็ม Shenshu (BL 23), Taixi (KI 3), Fuliu (KI 7), Taichong (LR 3), Sanyinjiao (SP 6), Yishu (EX-B3) และ Ganshu (BL 18) เป็นต้น

จากการประเมินความสามารถในการกำหนดจุดฝังเข็มด้วยตนเองได้ถูกต้องโดยหมอฝังเข็ม พบว่า ผู้ป่วยสามารถทำได้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งที่ 2 จำนวน 2 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 3 จำนวน 12 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 4 จำนวน 12 ราย และตั้งแต่ครั้งที่ 5 จำนวน 1 ราย โดยมีค่าเฉลี่ยเท่ากับครั้งที่ 3.44 ส่วนความสามารถในการติดตั้งอุปกรณ์และลunyaเองได้ถูกต้อง มีผู้ป่วยสามารถทำได้ถูกต้องตั้งแต่ครั้งที่ 3 จำนวน 5 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 4 จำนวน 11 ราย ตั้งแต่ครั้งที่ 5 จำนวน 11 ราย เช่นกัน มีค่าเฉลี่ยเท่ากับครั้งที่ 4.22 ทั้งนี้อาจจะขึ้นกับระดับของการศึกษา อายุ อาชีพ และความสามารถเฉพาะในการเรียนรู้ ด้านการศึกษามีตั้งแต่จบชั้นประถมศึกษาถึงระดับสูงกว่าปริญญาตรี และมีอาชีพต่าง ๆ ได้แก่ เกษตรกร ข้าราชการ แม่บ้าน และ ค้าขาย (ตารางที่ 4.1) ถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ เพราะสามารถ

นำไปใช้กับทุกโรงพยาบาลได้ โดยต้องการคำแนะนำจากแพทย์ฝังเข็มหรือแพทย์จีนเพียงประมาณ 4-5 ครั้งเท่านั้น

การศึกษาครั้งนี้ไม่พบผลข้างเคียงใด ๆ เช่น การเกิดคั่งน้ำ เป็นแผลเป็นจากการไหม้ เป็นต้น เนื่องจากอาศัยการรับรู้ความร้อนจากการลนยาเท่าที่ตัวผู้ป่วยเองสามารถทนได้ โดยได้คัดเอาอาสาสมัครที่มีอาการชาปลายเท้าออกไปก่อนแล้ว

ในการประเมินระดับความพึงพอใจ อาสาสมัครให้คะแนนเต็ม 5 คะแนนทุกคน คือ มีความพึงพอใจมาก น่าจะมีสาเหตุจากการเอาใจใส่ของเจ้าหน้าที่ ความรู้สึกแปลกใหม่ของการรักษา และอาสาสมัครได้รับคำแนะนำถึงผลข้างเคียงของยาแผนปัจจุบันที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลายาวนานในอนาคต

สรุปการลนยาด้วยตนเองที่จุดฝังเข็ม Fenglong (ST 40) เพียงจุดเดียว สามารถลดระดับ LDL-C, TC และ FBS ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ซึ่งไม่พบงานวิจัยใด ๆ จากการสืบค้นคำสำคัญใน PubMed, Google scholars, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), VIP database, Science Direct, Oxford Open, Springer Open, Cambridge Care, Hindawi Publishing Corporation, DOAJ, Thai JO, and CUJO ทำให้สามารถนำการลนยาไปใช้รักษาในผู้ป่วยที่เป็นทั้ง 2 โรคพร้อมกันได้ ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงของผลข้างเคียงจากการใช้ยาลดไขมันในเลือดและยาลดระดับน้ำตาลในเลือดเป็นระยะเวลานานของผู้ป่วยได้ การลนยาด้วยตนเองเพียง 1 จุดฝังเข็มบนขาทั้ง 2 ข้าง ด้วยกล่องลนยาและแท่งโกฐ เป็นวิธีที่ง่าย สะดวก ผู้ป่วยสามารถเรียนรู้และปฏิบัติได้ถูกต้องเมื่อได้รับการแนะนำวิธีการจากแพทย์ฝังเข็มหรือแพทย์จีนเพียง 4-5 ครั้ง แล้วนำไปปฏิบัติด้วยตนเองที่บ้านได้ สะดวกเท่ากับการไปรับยาที่โรงพยาบาลที่ต้องเดินทางไปตรวจรักษา 1-2 ครั้งต่อเดือน สะดวกกว่างานวิจัยอื่น ๆ ที่ผู้ป่วยจะต้องเดินทางไปรับการฝังเข็ม-ลนยาสัปดาห์ละ 1-2 ครั้ง เป็นอย่างน้อยจากแพทย์ฝังเข็มหรือแพทย์จีนในสถานบริการเท่านั้น จึงเป็นที่ยอมรับของผู้ป่วยได้ง่าย นอกจากนี้ กล่องลนยายังมีความคงทนสามารถใช้ได้หลายปีและยังมีราคาถูกเพียงชิ้นละไม่เกิน 150 บาท ส่วนโกฐแท่งมีราคาประมาณ 7-12 บาท ต่อแท่ง แท่งหนึ่ง ๆ สามารถใช้ได้ 2 ครั้ง เป็นการประหยัดงบประมาณได้อย่างมากเมื่อเทียบกับการจ่ายยาแผนปัจจุบัน

5.2 ข้อเสนอแนะ

1. ควรนำเสนอผลงานวิจัยต่อหน่วยงานสาธารณสุข เพื่อให้พิจารณาใช้เป็นทางเลือกในการรักษาผู้ป่วยเบาหวาน ผู้ป่วยที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ หรือเป็นทั้ง 2 โรคพร้อมกัน ซึ่งเป็นโรคที่พบได้บ่อยในโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ปัจจุบันมีแพทย์ที่จบหลักสูตรการฝังเข็มของกระทรวงสาธารณสุข

มา 36 รุ่น และจบหลักสูตรจากกรมแพทยทหารบกจำนวน 11 รุ่น โดยเฉลี่ยแต่ละรุ่นมีผู้เข้าเรียนประมาณ 40 คน มีทั้งที่ทำงานอยู่ในภาครัฐและเอกชน และมีแพทย์จีนที่จบหลักสูตรปริญญาตรีหรือโทและได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพแผนจีนแล้วจำนวน 1,656 คน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2563) โดยบุคลากรทั้ง 2 กลุ่มนี้ มีส่วนหนึ่งปฏิบัติงานด้านการฝังเข็มอยู่ (ตารางที่ 5.1-5.2)

2. ในการวิจัยต่อยอด ควรทดลองให้การลดยาเพียง 6 สัปดาห์ และขยายระยะเวลาการติดตามผลเลือดไปถึง 12-16 สัปดาห์ เพื่อผลต่อเนื่องของการลดยาต่อระดับไขมันในเลือด

3. ควรทดลองวิจัยการลดยาด้วยตนเองที่บ้าน เมื่อผ่านการลดยาที่สถานบริการ 5 ครั้ง ขึ้นไป

ตารางที่ 5.1 แสดงจำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาแผนจีน (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2563)

สาขาการประกอบโรคศิลปะ	จำนวนผู้ประกอบโรคศิลปะ (คน)
กิจกรรมบำบัด	1478
กายอุปกรณ์	305
การแก้ไขความผิดปกติของการสื่อความหมาย	414
จิตวิทยาคลินิก	1095
เทคโนโลยีหัวใจและทรวงอก	781
รังสีเทคนิค	5272
การแพทย์แผนจีน	1656
รวม	11001

ตารางที่ 5.2 แสดงประเภทหน่วยบริการสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขที่มีบุคลากรปฏิบัติงานด้านการฝังเข็ม (ข้อมูล ณ วันที่ 28 สิงหาคม 2563)

ลำดับที่	ประเภทหน่วยบริการ	แพทย์ฝังเข็ม (คน)	แพทย์แผนจีน (คน)	รวม (คน)
1	โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.)	64	26	90
2	โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.)	53	35	88
3	โรงพยาบาลชุมชน (รพช.)	79	107	186
4	อื่นๆ (สสจ. สสอ. รพ.สต. ศูนย์อนามัย)	1	12	13
	รวม	197	180	377

ที่มา : สถาบันการแพทย์ไทย-จีน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก ณ วันที่ 28 สิงหาคม 2563

บรรณานุกรม

บรรณานุกรม

ภาษาไทย

- ธวัช บูรณถาวรสม. (2558). การลดนยาและการครอบกระปุก. ใน *ตำราฝังเข็ม-ลนยาเล่ม 1*. (น. 187-191). นนทบุรี: กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก.
- พรรณนุปลา ชูวิเชียร, บัญชา สติระพจน์. (2551). ผลของการฝังเข็มต่อภาวะคืออินซูลินในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง. *วารสารการแพทย์ฝังเข็ม*, 6(3), 1-9.
- ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. (2545). *แนวทางการดูแลรักษาความผิดปกติของระดับไขมันในเลือด (Guidelines for management of dyslipidemia)*, สืบค้นจาก : <http://www.tmsociety.or.th/ckfinder/userfiles/files/lipidguideline.pdf>
- ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. (2560). *แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ 2560*. (น. 21-31). ปทุมธานี: ร่มเย็น มีเดีย.
- วิชัย เอกพลากร. (2559). *รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557*. (น. 142-169). นนทบุรี: สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข.
- วิมล พันธุเวทย์. (2559). แนวทางการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ. ใน *ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ*. (น. 61-62). จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- สุรพันธ์ สิทธิสุข. (2560). RCPT Clinical practice guideline on pharmacologic therapy of dyslipidemia for atherosclerotic cardiovascular disease prevention. (pp. 6-10). ปทุมธานี: สมาคมโรคหลอดเลือดแห่งประเทศไทย.

ภาษาต่างประเทศ

- Abdi, H., Zhao, B., Darbandi, M., Ghayour-Mobarhan, M., Tavallaie, S., Rahsepar, A. A., . . . Ferns, G. A. (2012). The effects of body acupuncture on obesity: anthropometric parameters, lipid profile, and inflammatory and immunologic markers. *Scientific World Journal*, 1-11.
- Brousseau, M.E. (2005). Emerging role of high-density lipoprotein in the prevention of cardiovascular disease. *Drug Discov Today*, 10, 1095-1101.
- Chen J. (2001). Effect of Acupuncture on Serum Glucagon and Immunocytokins in Type 2 Diabetes. *World Journal of Acupuncture-Moxibustion*, 11(3):7

- Chen, J., Ma, Y., Cai S. (2001). The Reversing Effect of Acupuncture on Blood Hypercoagulability and Insulin Resistance in Type 2 Diabetes. *Shanghai Journal of Acupuncture and Moxibustion*, 4(4):8
- Chisholm-Buens, M., Schwinghammer, T., Wells, B., Malone, P., Kolesar, J., Dipiro, J. (Eds.). (2010). Dyslipidemia. *Pharmacotherapy principles & practice*. (2nd ed.). (pp. 229-246).
- Craig, W.Y., Palomaki, G.E., & Haddow, J.E. (1989). Cigarette smoking and serum lipid and lipoprotein concentrations: an analysis of published data. *Brit Med J*, 298, 784-788.
- Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). (2001). *JAMA* 285, 2486-2497.
- Huang, D., Liu, Z., Xu, B., & Yuan, J. (2018). Effect of acupuncture and moxibustion on severe obesity complicated with hyperlipidemia in different genders. *Zhongguo Zhen Jiu*, 38(7), 685-689.
- Hui, C., Ling, J., Zhi, M., Jun, H., & Ai, H. (2011). Effect of acupuncture on serum leptin level in patients with type II diabetes mellitus. *Zhen Ci Yan Jiu*. Aug;36(4):288-91.
- Kelley, G.A., Kelley, K.S., & Tran, Z.V. (2004). Aerobic exercise and lipids and lipoproteins in women: a meta-analysis of randomized controlled trial. *J Womens Health (Larchmt)*, 13, 1148-1164.
- Liu, G. (Ed.). (1996). Xiao Ke Syndrome. *Clinical Acupuncture & Moxibustion*. (1ST ed.).(pp.190-194).
- Liu, M., Hu, W., Xie, S., Zhang, J., Zhao, Z., Liu, M., & Chang, X. (2015). Characteristics and laws of acupoint selection in treatment of hyperlipidemia with acupuncture and moxibustion. *Zhongguo Zhen Jiu*, 35(5), 512-516.
- Liu, M., Zhang, G., LI, C., Wang, H., Guo, A.,... Chang X. (2015). Effectiveness and safety of acupuncture and moxibustion for hyperlipidemia: A systematic review. *Journal of Liaoning Traditional Chinese Medicine*, 42(11), 2065-9.
- Liu, M., Chen, X., Lu, X. (2014). Systematic review of acupuncture treatment effects on patients with hyperlipidemia. *J Hunan Univ Chin Med*, 12.015.

- Liu, M., Zhang, Q., Jiang, S., Liu, M., Zhang, G., Yue, Z., . . . Chang, X. (2017). Warm-needling acupuncture and medicinal cake-separated moxibustion for hyperlipidemia: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*, *18*(1), 310.
- M. T. Cabioglu and N. Ergene. (2005). Electroacupuncture therapy for weight loss reduces serum total cholesterol, triglycerides, and LDL cholesterol levels in obese women. *The American Journal of Chinese Medicine*, *33*(4), 525–533.
- Marenah, C.B. (2008). Lipid metabolism, hyper- and hypolipidaemias. In Marshall, W.J., & Bangert, S.K. *Clinical biochemistry metabolic and clinical aspect*. (2nd ed.). (pp. 749-762). Sydney: Churchill Livingstone Elsevier.
- National Cholesterol Education Program expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III). The third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) expert panel on detection, evaluation and treatment of high blood cholesterol in adults (Adult Treatment Panel III) final report. (2002). *Circulation* *106*. 3143-3172.
- Rang, H.P., Dale, M.M., Ritter, J.M., Flower, R.I., & Henderson, G. (2012). Atherosclerosis and lipoprotein metabolism. In Rang and Dale's pharmacology. (7th ed.). (pp. 285-293). Elsevier Churchill Livingstone.
- Rerksuppaphol, L., & Rerksuppaphol, S. (2014). A randomized controlled trial of electroacupuncture at body acupoints and Fenglong for regulating serum lipids in dyslipidemic patients in Thailand. *Complement Ther Clin Pract*, *20*(1), 26-31.
- Yuan, M., Liu, Z., Xu, B., & Lu, S. (2016). Effects of acupuncture on 1528 patients with obesity complicated with hyperlipidemia in different obesity levels. *Zhongguo Zhen Jiu*, *36*(8), 807-811.
- Zhang, H. X., Wang, Q., Huang, H., Yue, W., & Qin, P. F. (2012). Effect of electroacupuncture at "Fenglong" (ST 40) on rats with hyperlipidemia and its mechanism. *Zhongguo Zhen Jiu*, *32*(3), 241-245.
- 湛剑飞. (1983). 国外针灸糖尿病的进展. *国外医学中医中药分册*, *3*:1.

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

เอกสารที่เกี่ยวข้องการทำวิจัยในมนุษย์

เอกสารข้อมูลท่่าาสาสมัครต้องรับทราบก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
(Research subject information sheet)

ชื่อโครงการวิจัย: การลดนยาค้ด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

ผู้สนับสนุนการวิจัย

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ นายแพทย์ธีรวัช บูรณถาวรสม

ที่อยู่ 456/75 ถนนเพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

เบอร์โทรศัพท์: ที่ทำงาน 034 773904 มือถือ 064 2315498

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ

ที่อยู่

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ).....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยเบาหวานที่ตรวจคัดกรองพบภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติเป็นโรคที่พบร่วมกับผู้ป่วยเบาหวานได้ ผู้ป่วยเบาหวานที่มีไขมันในเลือดสูงมีโอกาสป่วยด้วยโรคต่างๆ มากขึ้น เช่น หลอดเลือดหัวใจอุดตัน โรคอัมพฤกษ์

อัมพาต โรคไตเสื่อม เป็นต้น ทำให้คุณภาพชีวิตลดลง และเสียชีวิตก่อนวัยอันสมควร การรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ หากปฏิบัติตามคำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่นอาหาร การออกกำลังกาย การทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น เมื่อไม่ได้ผลจะต้องได้รับยาลดระดับไขมันในเลือด ซึ่งอาจเกิดผลเสียกับร่างกายได้ ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถใช้ยาต่อได้ มีงานวิจัยเกี่ยวกับการลดยาจำนวนมากที่พบว่าได้ผลในการลดระดับไขมันในเลือด เป็นทางเลือกที่สามารถนำไปดูแลตนเองได้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

เป็นการศึกษาผลของการลดระดับไขมันในเลือดด้วยการลดยาที่จุดฝังเข็มต่างกันว่าช่วยลดระดับไขมันในเลือดได้แตกต่างกันหรือไม่ การลดยาจะใช้โกฐแห่งที่ได้จากโสมขุนไพรที่มีชื่อว่า โกฎูพาลำพา ซึ่งมีการใช้กันอย่างกว้างขวางในลดยาทั้งในและต่างประเทศ มีความปลอดภัยสูงและผลข้างเคียงน้อยมาก

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้ คือ เป็นการศึกษาเปรียบเทียบการลดยาที่จุดฝังเข็ม 1 จุด ที่ต่างกันในอาสาสมัครเพื่อประเมินผลการลดระดับไขมันในเลือด จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทั้ง 2 กลุ่ม คือ 30 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจสุขภาพประวัติทั่วไป ตรวจวัดน้ำหนัก ส่วนสูง ความดันโลหิต และเจาะเลือดตรวจระดับไขมันโดยใช้เลือดประมาณ 3 ซีซี เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ ทุกวันจันทร์และวันพฤหัสบดีในเดือนมีนาคม-พฤษภาคม เวลา 8.00-10.00 หรือ 10.00-12.00 (แล้วแต่ความสะดวก) เพื่อตรวจร่างกายทั่วไปและตรวจเลือดประเมินประเมินระดับไขมันและน้ำตาลในเลือดครั้งแรก เมื่อรักษาครบ 8 สัปดาห์ โดยมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 16 ครั้ง

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

หากท่านได้รับการจ่ายยาโดยแพทย์อื่นหรือซื้อยาจากร้านขายยา ขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ใน โครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาทั้งหมดดังนี้ มีข้อมูลที่แสดงว่าการลดขนาดอาจทำให้ผิวหนังบริเวณดังกล่าวมีตุ่มน้ำใสและกลายเป็นแผลเป็นได้ หากได้รับความร้อนมากเกินไปจนรู้สึกร้อนแล้วไม่ปรับระยะห่างระหว่างโครงแท่งกับผิวหนัง ดังนั้น ระหว่างที่ท่านอยู่ใน โครงการวิจัย จะมีการติดตามดูแลท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วยระหว่างที่อยู่ใน โครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอลอนตัวออกจากการวิจัย

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ซ้ำจากการเจาะเลือด บวมบริเวณที่เจาะเลือด หน้ามืด และโอกาที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งทั้งหมดพบได้น้อยมาก

การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัย แพทย์ที่ทำการรักษาทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และ

ให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจทำให้ท่านมีสุขภาพที่ดีขึ้น หรืออาจจะลดความรุนแรงของโรคได้ แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้น จึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่น ๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านงดการใช้จ่ายอื่นนอกเหนือจากยาที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา เป็นต้น
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัย คือ นายแพทย์ธวัช บุรณถาวรสม หรือ นายแพทย์โชคราชน ชัยฤกษ์สุขสันต์ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะได้รับการสอนตนยาด้วยตนเอง โดยใช้โกฐแห่งสอดคล้องช่องของกล่องตนยาในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะได้รับกล่องตนยากรณีที่มีข้อบ่งชี้ที่ต้องลดระดับไขมันในเลือดหากประสงค์จะใช้วิธีการนี้ต่อไป

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านเกิดอาการข้างเคียง หรือความผิดปกติของผลทางห้องปฏิบัติการจากการได้รับยาที่ใช้ในการศึกษา
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยวิธีอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัยครั้งนี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ท่านนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งให้นายแพทย์วิษ ฐรณดาวรรสม เลขที่ 456/75 ถนนเพชรบุรี แขวงถนนเพชรบุรี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วม โครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตาม ข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อการประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยอาจจะจัดการทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้ง ยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต อาคารสำนักงานอธิการบดี 1 ชั้น 4 โทร. 02-9547300 ต่อ 152 ในวันทำการ(จันทร์-ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.)

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่องการลดยาด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....
ที่อยู่

.....
.....
ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่
..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลง
นาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบ
ยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลา
ของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้ง
ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและ
โอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ
ด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
การรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้ง
เหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้า
จะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อ
ได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า
ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลง
ที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์
ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอม ตัวบรรจง
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้วพร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

.....ลงนามพยาน
() ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
() ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ภาคผนวก ข.

ข้อเสนอแนะอาสาสมัครและเจ้าหน้าที่

ข้อเสนอแนะสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบการลดน้ำตาลด้วยตนเอง ในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติจากการตรวจคัดกรองประจำปี ซึ่งปัจจัยการป่วยด้วยโรคเบาหวานและมีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคหลอดเลือดแดงแข็งและนำไปสู่การเจ็บป่วยทางโรคหัวใจและหลอดเลือดได้

โครงการวิจัยได้แบ่งอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่ม อาสาสมัครจะได้รับการสอนและฝึกปฏิบัติการลดน้ำตาลที่จุดฝังเข็มที่ต่างกันบนขาทั้ง 2 ข้างๆ ละ 1 จุด การรักษาแต่ละครั้งใช้เวลา 20 นาที ทำการรักษาสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์

การเตรียมตัวก่อนการลดน้ำตาล

1. ให้อ่อนหลับพักผ่อนให้เพียงพอในคืนก่อนไปรับการลดน้ำตาล
2. ไม่รับประทานอาหารมากหรือน้อยเกินไปก่อนรับการรักษา
3. สวมเสื้อผ้าหลวมๆ สบายๆ เพื่อความสะดวกในการลดน้ำตาล

ขั้นตอนการลดน้ำตาลด้วยตนเองภายใต้คำแนะนำของแพทย์และเจ้าหน้าที่

1. อาสาสมัครนั่งบนเตียง โดยอยู่ในท่าชันเข่าทั้ง 2 ข้าง
2. แพทย์จะสอนให้อาสาสมัครกำหนดจุดฝังเข็มที่จะใช้ลดน้ำตาล
3. วางกล่องลดน้ำตาลให้จุดศูนย์กลางตรงกับจุดฝังเข็ม แล้วใช้สายรัดกล่องกับขา
4. สอดโกฐแท่งลงบนรูของฝากล่องลดน้ำตาลแล้วทดสอบให้ปลายโกฐแท่งอยู่นือผิวหนังประมาณ 2.5 ซม. เมื่อบางฝากล่องลงบนตัวกล่องแล้ว
5. จุดไฟตรงปลายโกฐแท่งที่สอดอยู่กับฝากล่องจนติด แล้ววางฝากล่องให้แนบกับขอบบนตัวกล่อง
6. อาสาสมัครคอยขยับโกฐแท่งขึ้นลงให้มีความร้อนบริเวณผิวหนังเท่าที่ทนได้โดยไม่รู้สึกร้อน
7. ระหว่างการลดน้ำตาล อาสาสมัครอาจปรับจากทำชันเข่าไปเป็นนั่งราบกับเตียงหรือนอนราบบนเตียงได้ตามความต้องการ เพื่อความสะดวกสบาย
8. เมื่อครบเวลา 20 นาที ให้ยกฝากล่องพร้อมโกฐแท่งที่ยังเผาไหม้ไม่หมดออก แล้วดึงโกฐแท่งออกจากฝากล่อง ไปวางบนขามรูปไม้หรือภาชนะอื่นที่ไม่ติดไฟ
9. ถอดสายรัดกล่องลดน้ำตาลออกจากขา
10. ทำการดับไฟโกฐแท่งด้วยการกดทับภาชนะ

หมายเหตุ ทุกขั้นตอนของการปฏิบัติจะมีแพทย์และเจ้าหน้าที่ในห้องฝังเข็มคอยสอน แนะนำ และ
สังเกตอย่างใกล้ชิด จนอาสาสมัครสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องทุกขั้นตอน

การปฏิบัติตนหลังการลดยา

1. ไม่ควรอาบน้ำหรือถูกลมเย็นภายใน 2 ชั่วโมงหลังการลดยา
2. หลังการลดยาอาสาสมัครสามารถกลับไปทำงานหรือใช้ชีวิตประจำวันได้ตามปกติ

ภาวะแทรกซ้อนหลังการลดยา

1. เกิดตุ่มน้ำ การลดยาที่นานหรือความร้อนมากเกินไป อาจทำให้เกิดตุ่มน้ำ สาเหตุเกิด
จากการติดโกฐแห้งใกล้ผิวหนังเกินไปหรือใช้เวลานานเกินไป

วิธีแก้ไข: กรณีตุ่มน้ำมีขนาดเล็กไม่ต้องรักษา ของเหลวจะถูกดูดซึมในเวลาต่อมา กรณีตุ่มน้ำขนาดใหญ่
ใหญ่ อาจเจาะระบายของเหลวและทำความสะอาดแผลเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

2. เกิดแผลไหม้ เกิดจากได้รับความร้อนมากเกินไป เจ้าหน้าที่จะทำการรักษาแผลจนแห้ง
ตกสะเก็ดและหายดี

การป้องกัน: ติดโกฐแห้งให้ห่างจากผิวหนังประมาณ 2.5 เซนติเมตร ให้ขยับโกฐแห้งขึ้นหรือลงตาม
ความร้อนที่ทนได้พอดี แต่ไม่รู้สึกละแสบร้อน

การเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร

1. เจ้าหน้าที่จะถามอาสาสมัครเพื่อบันทึกข้อมูลพื้นฐานและข้อมูลสุขภาพเล็กน้อย
2. มีการตรวจร่างกายทั่วไป ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง
3. มีการเจาะเลือดอาสาสมัครในตอนเช้า เพื่อตรวจระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด โดย
ต้องอดอาหาร ยกเว้นน้ำเปล่า เป็นเวลา 9 ชั่วโมง ตลอดโครงการจะทำการตรวจเลือด 2 ครั้ง ครั้งแรก
เพื่อตรวจคัดกรองระดับไขมันในเลือด ครั้งที่ 2 เมื่อสิ้นสุดการรักษา

ผู้ทำการวิจัยและคณะทำงานขอขอบคุณอาสาสมัครทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการศึกษา
วิจัยเปรียบเทียบการลดยาด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติในครั้งนี้เป็น
อย่างสูง

แนวทางปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ในการให้อาสาสมัครลงยาด้วยตนเอง

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาเปรียบเทียบการลงยาด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ โครงการวิจัยได้แบ่งอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่ม โดยการสุ่มอาสาสมัครจะได้รับการสอนวิธีการลงยาที่จุดฝังเข็ม 1 จุด ที่ต่างกันบนขาทั้ง 2 ข้าง การรักษาแต่ละครั้งใช้เวลา 20 นาที ทำการรักษาสัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์

ขั้นตอนการวิจัย

1. รับสมัครอาสาสมัครวิจัย เก็บข้อมูลอาสาสมัคร โครงการวิจัย
2. ชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยให้อาสาสมัครให้เข้าใจ
3. ให้อาสาสมัครเซ็นใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ (consent form)
4. เก็บตัวอย่างเลือดอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ
5. ตรวจวิเคราะห์ห้ระดับ fasting blood sugar และ lipid profile เพื่อคัดผู้ร่วมวิจัยตามเกณฑ์การคัดเข้า Inclusion criteria ทำการบันทึกผล

6. ให้อาสาสมัครปฏิบัติตามปกติที่ได้รับคำแนะนำมาจากการรักษาโรคเบาหวานโดยไม่ทานอาหารเสริม สมุนไพร หรือยาชนิดใดที่มีผลต่อการลดระดับไขมันในเลือด เช่น น้ำมันปลา, plant stanols, น้ำเต้าหู้, red yeast rice เป็นต้น

7. แนะนำและสังเกตอาสาสมัครในการลงยาด้วยตนเองให้ถูกต้อง
8. บันทึกอาการไม่พึงประสงค์จากการรักษาในแต่ละครั้งภายหลังการรักษา
9. บันทึกความถูกต้องของการกำหนดจุดฝังเข็มและวิธีการลงยา โดยทำเครื่องหมายลูกหรือขีดในช่อง

10. เก็บตัวอย่างเลือดผู้เข้าร่วมวิจัยภายหลังสิ้นสุดการรักษา
11. ตรวจวิเคราะห์ห้ระดับสารชีวเคมี ประกอบด้วย Total cholesterol, Triglyceride, HDL-C, LDL-C และ FBS ทำการบันทึกผล

ขั้นตอนการลงยาด้วยตนเองภายใต้คำแนะนำของแพทย์และเจ้าหน้าที่

1. ให้อาสาสมัครนั่งบนเตียงโดยอยู่ในท่าชันเข่าทั้ง 2 ข้าง
2. แพทย์จะสอนให้อาสาสมัครกำหนดจุดฝังเข็มที่จะใช้ลงยา
3. ให้อาสาสมัครวางกล่องลงยาให้จุดศูนย์กลางตรงกับจุดฝังเข็ม แล้วใช้สายรัดกล่องกับขา
4. สอนให้สอดโกศแห่งลงบนรูของฝากล่องลงยา แล้วทดสอบให้ปลายโกศแห่งอยู่เหนือผิวหนังประมาณ 2.5 ซม. เมื่อทดลองวางฝากล่องลงบนตัวกล่อง

5. สอนให้จุดไฟตรงปลายโกฐแท่งที่สอดอยู่กับฝากล่องจนติด แล้ววางฝากล่องให้แนบกับขอบบนตัวกล่อง

6. แนะนำอาสาสมัครให้คอยขยับ โกฐแท่งขึ้นลงให้มีความร้อนบริเวณผิวหนังเท่าที่ทนได้โดยไม่รู้สึกแสบร้อน

7. ระหว่างการลนยา อาสาสมัครอาจปรับจากท่านั่งชันเข้าไปเป็นนั่งขาราบหรือนอนราบบนเตียงได้ตามความต้องการ เพื่อความสะดวกสบาย

8. เมื่อครบเวลา 20 นาที สอนให้ยกฝากล่องพร้อมโกฐแท่งที่ยังเผาไหม้ไม่หมดออก แล้วดึงโกฐแท่งออกจากฝากล่อง นำไปวางบนชามรูปไตหรือภาชนะอื่นที่ไม่ติดไฟที่เตรียมไว้ให้ข้างเตียง

9. ให้ถอดสายรัดกล่องสนยาออกจากขา

10. สอนให้ทำการดับไฟโกฐแท่งด้วยการกดกับภาชนะจนไฟมอด
หมายเหตุ ทุกขั้นตอนของการปฏิบัติ ทีมแพทย์และเจ้าหน้าที่ในห้องฝังเข็มต้องสอน แนะนำ และดูแลใกล้ชิด จนอาสาสมัครสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องทุกขั้นตอน

ภาวะแทรกซ้อนหลังการลนยา

เกิดตุ่มน้ำ การลนยาที่นานหรือมากเกินไปอาจทำให้เกิดตุ่มน้ำ สาเหตุเกิดจากการติดโกฐแท่งใกล้ผิวหนังเกินไปหรือได้รับความร้อนมากหรือนานเกินไป

วิธีแก้ไข: กรณีตุ่มน้ำมีขนาดเล็กไม่ต้องรักษา ของเหลวจะถูกดูดซึมในเวลาต่อมา กรณีตุ่มน้ำขนาดใหญ่ อาจเจาะระบายของเหลวและทำความสะอาดแผลเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

เกิดแผลไหม้ เกิดจากได้รับความร้อนมากเกินไป เจ้าหน้าที่จะทำการรักษาแผลจนแห้งตกสะเก็ดและหายดี

การป้องกัน: แนะนำให้ติดโกฐแท่งให้ห่างจากผิวหนังประมาณ 2.5 เซนติเมตร ให้อาสาสมัครขยับโกฐแท่งขึ้นหรือลงตามความร้อนที่ทนได้พอดี แต่ไม่รู้สึกแสบร้อน

การเก็บข้อมูล

1. บันทึกข้อมูลสุขภาพจากการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และผลสารเคมีเลือดตามแบบฟอร์ม เมื่อเริ่มการรักษาและสิ้นสุดการรักษา

2. บันทึกผลการรักษาทุกครั้ง

3. บันทึกข้อมูลให้เรียบร้อย

ภาคผนวก ค.
แบบบันทึกข้อมูล

แบบบันทึกเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัย
การลดยาด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

เลขที่รหัสผู้เข้าร่วมการวิจัยวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนตัว

ชื่อ-สกุล.....อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่

ตำบล อำเภอ จังหวัด

โทรศัพท์.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสุขภาพในปัจจุบัน

มีโรคประจำตัวหรือโรคที่กำลังรักษาอยู่

- โรคเบาหวาน ยาที่ใช้.....

- โรคความดันโลหิตสูง ไม่ใช่ ใช่ ยาที่ใช้.....

- โรคไตเรื้อรัง ไม่ใช่ ใช่ ยาที่ใช้.....

- โรคตับอักเสบ ไม่ใช่ ใช่ ยาที่ใช้.....

- อื่นๆ (ระบุ)ยาที่ใช้.....

ส่วนที่ 3 ข้อมูลพื้นฐานและผลสารเคมีเลือด (mg/dL) ของการเริ่มวิจัย (ว/ด/ป)

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....ซม. ความดันโลหิต...../.....มม.ปรอท

- FBS..... Cholesterol Triglyceride HDL LDL.....

ส่วนที่ 4 ข้อมูลดัชนีร่างกายและสารเคมีเลือด (mg/dL) เมื่อรักษาครบ 8 สัปดาห์ (ว/ด/ป).....

น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....ซม. ความดันโลหิต...../.....มม.ปรอท

- FBS..... Cholesterol Triglyceride HDL LDL

แบบบันทึกติดตามผลรายครั้ง
การลดหยาดด้วยตนเองในผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ

เลขที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยHN..... ชื่อ-สกุล.....

[] กลุ่ม 1 Fenglong (ST 40)

[] กลุ่ม 2 Shangjuxu (ST 37)

ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	กำหนดจุด ถูกต้อง	วิธีลดยา ถูกต้อง	อาการข้างเคียง		
				เป็นตุ่มน้ำ	มีแผลเป็น	อื่นๆ
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						

ความพึงพอใจในภาพรวมเมื่อสิ้นสุดการรักษา (คะแนนจากน้อยไปมาก 1-5 คะแนน)

[1] = ไม่พอใจมาก [2] = ไม่พอใจ [3] = พอใจปานกลาง [4] = พอใจมาก [5] = พอใจอย่างมาก

ภาคผนวก ง.

ใบประชาสัมพันธ์ แบบรับรองมาตรฐาน



ประชาสัมพันธ์ !!!

โครงการวิจัย.....
“การสนทนาด้วยตนเองในผู้ป่วยเขตวาน
ที่มีภาวะไข่ม้วนใบเสียงผิดปกติ”

- ผู้สมัครจะได้รับ การตรวจคัดกรองเพื่อเข้าร่วมโครงการ
- โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
- รังสมัครอายุ 35 - 60 ปี

สมัครได้ที่

อาคารแพทย์ตางเสียง โรงพยาบาลลานสัก 056-537086 ห้อง 132 และ 082-1901591



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

โรงพยาบาลลานสัก

ตำบลลานสัก อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี 61160

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

ต่ออายุการรับรองครั้งที่ 1

(นายสุขุม กาญจนพิมาย)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2561

หมดอายุ วันที่ 28 พฤศจิกายน 2564

ทะเบียน 0436/2558



ใบรับรองระบบบริหารงานคุณภาพ

ใบรับรองฉบับนี้ให้เพื่อแสดงว่า

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลสตงัก จังหวัดอุทัยธานี

ได้รับการรับรองระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ๒๕๖๐

สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

โดย สภาเทคนิคการแพทย์

รับรองวันที่ ๒

ออกให้ ณ วันที่ ๒ เมษายน ๒๕๖๒ มีผลถึง วันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๕

(รองศาสตราจารย์พลา เอื้อวิจิตรอรุณ)

นายกสภาเทคนิคการแพทย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-นามสกุล	นายรัชช บวรณาวรสม
ประวัติการศึกษา	พ.ศ. 2525 ปริญญาตรีแพทยศาสตร์บัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2543 ประกาศนียบัตรชั้นสูงทางตจวิทยา สถาบันโรคผิวหนัง พ.ศ. 2553 ประกาศนียบัตรการฝังเข็ม-ลนยา มหาวิทยาลัยการแพทย์แผนจีนเฉิงตู
ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน	หัวหน้าสาขาวิชาการแพทย์แผนจีน วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา
ประสบการณ์ ผลงานทางวิชาการ	ผู้อำนวยการสถาบันการแพทย์ไทย-จีน กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข อาจารย์สอนนักศึกษาสาขาการแพทย์แผนจีนและการแพทย์ แผนไทยประยุกต์ของวิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราช ภัฏสวนสุนันทา อาจารย์สอนวิชาฝังเข็ม-ลนยาภาคปฏิบัติแก่แพทย์แผนปัจจุบัน ในหลักสูตรการฝังเข็ม-ลนยา กระทรวงสาธารณสุข การรักษาอาการปวดประสาทไซเอดิกด้วยการฝังเข็มตามศาสตร์ การแพทย์แผนจีน ในวารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก ปีที่ 12 ฉบับที่ 3 2557 สมุนไพรรไทย-จีนที่มีศักยภาพทางเศรษฐกิจ ปีที่พิมพ์ 2558 ตำราฝังเข็ม-ลนยา เล่ม 1 ปีที่พิมพ์ 2558 ฝังเข็มร่วมรักษาโรค เล่ม 1 ปีที่พิมพ์ 2557 เป็นบรรณาธิการ ตำราฝังเข็ม-ลนยา เล่ม 2 ปีที่พิมพ์ 2562 เป็นบรรณาธิการ