DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

การศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ; การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

ฐานิดา แสงชาตรี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
วิทยาลัยแพทย์บูรณาการ
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์
ปีการศึกษา 2566

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

EFFECTS OF SYNBIOTICS INTAKE ON WEIGHT, BODY COMPOSITIONS AND EATING BEHAVIORS IN OBESE ADULTS WITH LOW-CARBOHYDRATE DIET; A DOUBLE-BLINDED RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

THANIDA SAENGCHATRI

A Thesis Submitted in Partial Fulfiment of the Requirements
for the Degree of Master of Science
Department of Anti-Aging and Regenerative Medicine,
College of Integrative Medicine
Dhurakij Pundit University
Academic year 2023

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ; การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม

เสนอโดย ฐานิดา แสงชาตรี

สาขาวิชา วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

กลุ่มวิชา เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

..... ประธานกรรมการ

(รองศาสตราจารย์ ดร. เภสัชกรหญิงมยุรี ตันติสิระ)

..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

(ดร.นายแพทย์ภาวิต หน่อไชย)

..... กรรมการ

(ดร.นายแพทย์ธรรณวัฐ วัฒนาเศรษฐ์)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่ 17 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ; การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม
ชื่อผู้เขียน	ฐานิดา แสงชาตรี
อาจารย์ที่ปรึกษา	ดร.นายแพทย์ ภาวิต หน่อไชย
หลักสูตร	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ)
ปีการศึกษา	2566

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมาพบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคอ้วนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่อง ผลที่ตามมาจากโรคอ้วนคือความผิดปกติของเมตาบอลิซึมของร่างกาย และเกิดโรคเรื้อรังต่างๆ งานวิจัยหลายฉบับพบว่าโรคอ้วนมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์ในลำไส้ การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำพบว่าสามารถช่วยลดน้ำหนักได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่อาจให้เกิดภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ (dysbiosis) จากการรับประทานอาหารโปรตีนสูงและไขมันสูง การให้พรีไบโอติกและโพรไบโอติกมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์ในลำไส้ซึ่งส่งผลดีต่อการลดน้ำหนัก และปัจจุบันมีการศึกษาที่พบว่าจุลินทรีย์ในลำไส้ยังมีผลต่อการทำงานของระบบประสาท (gut-brain axis) ซึ่งส่งผลต่อความรู้สึกหิวอิ่มอีกด้วย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อน้ำหนักองค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน ไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ เส้นรอบเอว อัตราการเผาผลาญพลังงานขั้นพื้นฐาน และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่อายุ 20-50 ปี ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

วิธีการศึกษา: เป็นการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบชนิดของกลุ่มทดลอง (double-blinded randomized controlled trial) ทำการเก็บข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบของร่างกาย ด้วยเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย InBody รุ่น 370S และแบบสอบถามพฤติกรรมการรับประทานอาหาร(The Three-Factor Eating Questionnaire Revised 18-Item) ผู้วิจัยให้ข้อมูลความรู้และหลักการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำแก่ผู้ร่วมวิจัย แบ่งผู้วิจัยเป็นสองกลุ่ม คือกลุ่มควบคุม ได้รับผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกประกอบไปด้วยจุลินทรีย์ 5 สายพันธุ์ ได้แก่ *Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus gasseri และ Bifidobacterium lactis* และ รวม $4x10^{10}$ CFU พรีไบโอติก 2 ชนิด

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ได้แก่ Inulin 5 กรัม และ Fructo-oligosaccharide 5 กรัม ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (placebo) วัดผลอีกครั้งหลังครบ 12 สัปดาห์

ผลการศึกษา: มีผู้เข้าร่วมวิจัย 46 คน เป็นกลุ่มทดลอง 23 คน และกลุ่มควบคุม 23 คน เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการเปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองสามารถลดขนาดเส้นรอบเอวได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนน้ำหนัก ดัชนีมวลกาย และมวลไขมัน พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหาร เมื่อเปรียบเทียบข้อมูลการเปลี่ยนแปลงระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่มทดลองสามารถลดความหิว (emotional hunger) ได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

สรุปผลการวิจัย: การรับประทานซินไบโอติกในผู้ใหญ่อายุ 20-50 ปี ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ สามารถลดรอบเอว และลดความหิวได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

คำสำคัญ: ซินไบโอติก, โพรไบโอติก, พรีไบโอติก, โรคอ้วน, การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Thesis Title	EFFECTS OF SYNBIOTICS INTAKE ON WEIGHT, BODY COMPOSITIONS AND EATING BEHAVIORS IN OBESE ADULTS WITH LOW-CARBOHYDRATE DIET; A DOUBLE-BLINDED RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL
Author	Thanida Saengchatri
Thesis Advisor	Phawit Norchai, M.D., Ph.D.
Program	Master of science (Anti-Aging and Regenerative Medicine)
Academic year	2023

ABSTRACT

Background: Over the past decade, obesity rates have steadily risen, resulting in disruptions to the body's metabolism and contributing to the development of several chronic diseases. Several studies have found a relationship between obesity and alterations in the intestinal microbiota. A low-carbohydrate diet is effective for weight loss but may disrupt the balance of intestinal microbiota (dysbiosis) due to a high-protein and high-fat diet. Supplement with prebiotics and probiotics can positively influent these microorganisms, aiding in weight loss.Recent studies have also shown a connection between gut microbiota and the nervous system, known as the gut-brain axis, which influences feelings of hunger and satiety.

Objectives: To study the effects of the 12-week synbiotics intake on body weight and body compositions, including fat mass, visceral fat, muscle mass, waist circumference, basal metabolic rate, and eating behaviors in obese adults aged 20-50 years consuming a low-carbohydrate diet, compared to obese adults following only a low-carbohydrate diet.

Methods: A randomized double-blinded controlled clinical experiment was used in this study. We collected the participants' data on weight and body composition using InBody 370S monitor and the Revised 18-Item Three-Factor Eating Questionnaire. The participants received guidance on low-carbohydrate diets and were divided randomly into two groups: the experimental group received a synbiotic product consisting of 5 strains of microorganisms - *Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus gasseri, Bifidobacterium lactis,* and $4x10^{10}$ CFU - and two

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

types of prebiotics - Inulin 5 grams and Fructo-oligosaccharide 5 grams, and the control group received a placebo. Assessments were repeated after 12 weeks.

Results: 46 participants took part in the study including 23 for each group. When comparing the change between groups, waist circumference decreased statistically in the experimental group. There was no significant change in body weight, body mass index, fat mass and basal metabolic rate. When comparing the change between groups using the Three-Factor Eating Questionnaire, there was a decrease in the Emotional Hunger score.

Conclusion: In obese adults aged 20-50 years on a low-carbohydrate diet, 12-week synbiotics intake significantly reduced waist circumference and hunger levels compared to those who on low-carbohydrate diet alone.

Keywords: Synbiotics, Probiotics, Prebiotics, Obesity, Low Carbohydrate Diet

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้อย่างสมบูรณ์โดยได้รับความอนุเคราะห์จากหลายหน่วยงานและบุคคลหลายท่าน ทางผู้ทำวิทยานิพนธ์ของกราบขอบพระคุณ ดร.นพ.ภาวิต หน่อไชย อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ ที่ได้กรุณาสละเวลาอันมีค่าให้คำปรึกษาและแนะนำทำให้วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น และขอขอบพระคุณคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่านที่ได้ให้คำแนะนำติชมจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

ขอขอบพระคุณเจ้าหน้าที่หลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิตย์ สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ ที่ให้ความช่วยเหลือเรื่องเอกสารในการทำวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่สละเวลา ให้ความร่วมมือในการทำวิจัยเป็นอย่างดี

ฐานิดา แสงขาตรี

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย..... ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ..... ฉ
กิตติกรรมประกาศ..... ซ
สารบัญ..... ฌ
สารบัญตาราง..... ฎ
สารบัญภาพ..... ฏ
บทที่
1. บทนำ..... 1
1.1 ที่มาและความสำคัญ..... 2
1.2 คำถามงานวิจัย..... 2
1.3 สมมติฐานงานวิจัย..... 2
1.4 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย..... 2
1.5 ขอบเขตงานวิจัย..... 3
1.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย..... 3
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ..... 4
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะงานวิจัย..... 4
2. แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง..... 5
2.1 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวกับโรคอ้วน..... 5
2.2 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ..... 13
2.3 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวกับซินไบโอติก..... 15
2.4 แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวกับซินไบโอติกและการลดน้ำหนัก..... 19
3. ระเบียบวิธีวิจัย..... 21
3.1 รูปแบบงานวิจัย..... 21
3.2 ประชากรและตัวอย่าง..... 21
3.3 เกณฑ์ในการคัดกลุ่มตัวอย่างเข้าการศึกษา..... 21
3.4 เกณฑ์ในการคัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา..... 22

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญ (ต่อ)

บทที่ **หน้า**

3.5 เกณฑ์การถอนตัว 22
3.6 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย 22
3.7 วิธีการวิจัย 23
3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้y 24
3.9 ประเด็นทางจริยธรรม 25
4. ผลการวิจัย 26
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย 26
4.2 ข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย(วัตถุประสงค์หลัก) 29
4.3 ข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร (วัตถุประสงค์รอง) 30
4.4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกาย(วัตถุประสงค์หลัก) 31
4.5 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร 36
วัตถุประสงค์รอง)
4.6 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย 38
5. อภิปรายผลการวิจัย 39
5.1 สรุปผลการวิจัย 39
5.2 อภิปรายผลการวิจัย 39
5.3 ข้อจำกัดการวิจัย 41
5.4 ข้อเสนอแนะการวิจัย 41
รายการอ้างอิง 43
ภาคผนวก 46
ภาคผนวก ก แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย 47
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบของร่างกาย 51
ภาคผนวก ค แบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร 53
ภาคผนวก ง แบบบันทึกรายการอาหาร และความต่อเนื่องในการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ 56
ภาคผนวก จ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form) 58
ประวัติผู้เขียน 70

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญตาราง

ตารางที่ **หน้า**

2.1 การแบ่งระดับโรคอ้วน โดยใช้ค่าดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว และการเกิดโรคร่วม..... 6
2.2 แนวทางการเลือกวิธีลดน้ำหนักตามดัชนีมวลกาย..... 8
2.3 ยาลดน้ำหนัก กลไกการออกฤทธิ์ และผลข้างเคียง..... 10
4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม..... 28
4.2 ข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบระหว่าง..... 29
กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.3 ข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหารของผู้เข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบระหว่าง.... 30
กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายหลังการทดลอง..... 33
ระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการทดลอง 34
ภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.6 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหาร..... 36
หลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.7 ข้อมูลคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารก่อนและหลัง..... 37
การวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

สารบัญภาพ

ภาพที่ **หน้า**

1.1 แกรอบแนวคิดของงานวิจัย..... 3
2.4 ผลทางเมตาโบลิกของการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำในระยะสั้น..... 13
2.5 ผลความสัมพันธ์ของการรับประทานคาร์โบไฮเดรตและอัตราการตาย..... 15
4.1 แวิธีวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย..... 28
4.2 ข้อมูลการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการวิจัย..... 33
ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.3 แสดงข้อมูลค่าเฉลี่ยน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการวิจัย..... 35
ของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหาร..... 37
หลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
4.5 แสดงข้อมูลคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารก่อนและ..... 38
หลังการวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 1
บทนำ

1.1 ที่มาและความสำคัญ

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา พบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคอ้วนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลก ในปีค.ศ.2016 ประชากรที่มีอายุมากกว่า 18 ปี มากกว่า 1.9 พันล้านคน มีภาวะน้ำหนักเกิน และประชากรมากกว่า 650 ล้านคน เป็นโรคอ้วน[1] สำหรับประเทศไทย ข้อมูลจากการสำรวจด้านโภชนาการ ปีพ.ศ.2564 ของกรมอนามัย พบว่าคนไทยอายุ 18-59 ปี เป็นโรคอ้วนระดับ 1 คือมีค่า BMI 25-29.9 ร้อยละ 20.31 และโรคอ้วนระดับ 2 คือมีค่า BMI มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ร้อยละ 6.22 [2] และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ผลที่ตามมาจากโรคอ้วนคือความผิดปกติของเมตาบอลิซึมของร่างกาย ซึ่งนำไปสู่ความผิดปกติของไขมันในเลือด ภาวะดื้ออินซูลิน โรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดและหัวใจ เป็นต้น

การรักษาโรคอ้วน ได้แก่ การปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการรับประทานอาหารและการใช้ชีวิต การใช้ยา และการผ่าตัดกระเพาะ (Bariatric surgery) การปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหาร เช่น การรับประทานอาหารพลังงานต่ำ การรับประทานอาหารโปรตีนสูง และการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ พบว่าช่วยลดน้ำหนักได้อย่างมีประสิทธิภาพ[3] ถึงแม้ยังไม่มีข้อสรุปที่ชัดเจนว่าการรับประทานอาหารแบบใดดีที่สุดในระยะสั้นและระยะยาว หลักฐานทางการวิจัยบ่งบอกว่าการรับประทานอาหารแบบคีโตจีนิคแคลอรี่ต่ำ มีผลดีต่อโรคต่างๆมากมาย โดยเฉพาะโรคอ้วนและภาวะทางเมตาบอลิกที่เกี่ยวข้อง[3] งานวิจัยในปัจจุบันให้ความสนใจศึกษาถึงผลของแบคทีเรียในลำไส้ต่อน้ำหนักตัว และความผิดปกติทางเมตาบอลิซึม งานวิจัยหลายฉบับพบว่าโรคอ้วนมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของแบคทีเรียในลำไส้ การให้พรีไบโอติกและโพรไบโอติกมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์ในลำไส้ ซึ่งส่งผลดีในการลดน้ำหนัก[4-5] และปัจจุบันมีการศึกษาใหม่ๆที่พบว่าจุลินทรีย์ยังมีผลต่อการทำงานของระบบประสาทอีกด้วย (gut-brain axis) การทำงานเชื่อมกันของสองอวัยวะนี้มีผลต่อการบีบตัวของลำไส้ ความรู้สึกหิวอิ่ม การหลั่งฮอร์โมนและเอนไซม์ย่อยอาหาร การดูดซึมของลำไส้ รวมไปถึงภาวะเครียดและซึมเศร้า และพบว่ายังช่วยในการควบคุมน้ำหนักระยะยาวได้ดีขึ้นอีกด้วย [6]

การให้โพรไบโอติกกับผู้ป่วยที่มีโรคอ้วนได้รับความสนใจเป็นอย่างมากในช่วงหลายปีที่ผ่านมา ถึงแม้ว่าผลลัพธ์ยังเป็นที่ถกเถียงกัน โพรไบโอติกบางสายพันธุ์ ได้แก่ Lactobacillus และ Bifidobacterium เป็นสายพันธุ์ที่พบว่าส่งผลดีในผู้ป่วยโรคอ้วน โดยเฉพาะ *Lactobaciilus rhamnosus* และ *B. animalis spp. lactis* ช่วยในการลดน้ำหนัก และเพิ่มความไวต่อฮอร์โมนอินซูลิน[7] ในการทดลองในสัตว์ Lactobacillus บางสายพันธุ์ พบว่ามีผลต่อการสร้างสารสื่อประสาท โดยเฉพาะ GABA และเพิ่มการทำงานของเอนไซม์ที่ช่วยในการสร้าง tryptophan

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของ serotonin ทั้ง GABA และ serotonin เป็นสารสื่อประสาทที่ส่งผลดีต่อภาวะซึมเศร้า (depression) และภาวะวิตกกังวล (anxiety)[6]

ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ที่มีโรคอ้วน ผู้วิจัยมีความคาดหวังว่าสามารถจะนำความรู้ที่ได้จากการศึกษามาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการควบคุมน้ำหนักในผู้ที่มีโรคอ้วนเพื่อสามารถป้องกันหรือชะลอภาวะแทรกซ้อนที่ตามมา คือการเกิดโรคติดต่อไม่เรื้อรังต่างๆ

1.2 คำถามงานวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ จะส่งผลต่อน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร หรือไม่ เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

1.3 สมมติฐานงานวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ จะส่งผลดีต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

1.4 วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน ไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ และเส้นรอบเอว ในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

วัตถุประสงค์รอง: เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

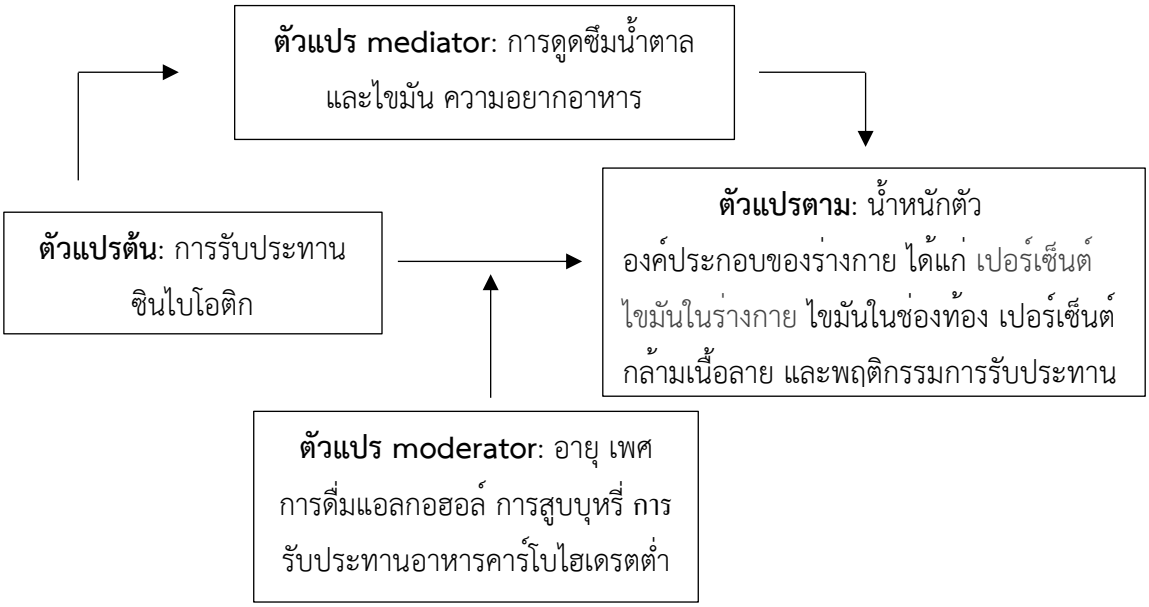
1.5 ขอบเขตงานวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ทำการศึกษาในกลุ่มประชากรผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่อาศัยอยู่ในกรุงเทพมหานคร

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1.6 กรอบแนวคิดงานวิจัย

การรับประทานซินไบโอติกส่งผลต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดของงานวิจัย

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.7.1 เพื่อทราบถึงผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

1.7.2 สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการลดน้ำหนักผู้ที่มีโรคอ้วน และลดอุบัติการณ์ของโรคอ้วนได้

1.7.3 เป็นต้นแบบงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับซินไบโอติกร่วมการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำที่ทำในประเทศไทย เพื่อการศึกษาต่อยอดต่อไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

1.8 นิยามศัพท์เฉพาะงานวิจัย

ซินไบโอติก (Synbiotics) คือ การรวมกันของโพรไบโอติกและพรีไบโอติก ซึ่งมีผลออกฤทธิ์แบบส่งเสริมกัน (synergistic effect) ทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย[7]

โพรไบโอติก (Probiotics) คือ จุลินทรีย์ซึ่งเมื่อได้รับเข้าสู่ร่างกายในปริมาณที่เหมาะสมจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย[7]

พรีไบโอติก (Prebiotics) คือ สารอาหารที่ร่างกายไม่สามารถย่อยสลายได้ ส่งผลให้เกิดการปรับสมดุลของจุลินทรีย์ที่ดีในลำไส้ และทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย[7]

โรคอ้วน (obesity) คือ ภาวะที่ร่างกายมีปริมาณไขมันเพิ่มขึ้น ทั้งไขมันใต้ชั้นผิวหนัง (subcutaneous fat) และไขมันในช่องท้อง (visceral fat) หรือ ผู้ที่มีค่าดัชนีมวลกาย (BMI) ตั้งแต่ 25 กิโลกรัม/เมตร^2 [8]

ดัชนีมวลกาย (Body mass index; BMI) คือ เกณฑ์ในการวินิจฉัยภาวะน้ำหนักเกินและโรคอ้วน คำนวณจาก น้ำหนัก(กิโลกรัม) / ส่วนสูง(เมตร)^2 [8]

การรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ (Low carbohydrate diet; LCD) คือ การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตไม่เกินร้อยละ20 ของพลังงานทั้งหมดที่ได้รับในหนึ่งวัน[9]

องค์ประกอบของร่างกาย (Body Composition) คือ ส่วนประกอบของร่างกาย ที่สามารถวัดได้ด้วยเครื่อง Body Composition Analyzer ได้แก่

เปอร์เซ็นต์ไขมันในร่างกาย คือ สัดส่วนของน้ำหนักไขมันในร่างกายต่อน้ำหนักตัว

ไขมันในช่องท้อง (Visceral fat) คือ ไขมันในร่างกายที่สะสมไว้ภายในช่องท้อง และเก็บสะสมไว้ในอวัยวะภายในที่สำคัญจำนวนมาก เช่น ตับ ตับอ่อน และลำไส้

เปอร์เซ็นต์กล้ามเนื้อลาย คือ สัดส่วนของกล้ามเนื้อลาย (skeletal muscle) ต่อน้ำหนักตัว

เส้นรอบเอว (waist circumference) คือ จุดกึ่งกลางระหว่างขอบล่างของกระดูกซี่โครงและขอบบนของกระดูกเชิงกราน การวัดเส้นรอบเอวให้วัดในท่ายืนตรง ขณะหายใจออก ไม่รัดแน่นจนเกินไป และสายวัดขนานกับพื้น[8]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 2
แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการศึกษาผลของการให้ซินไบโอติก ต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ผู้วิจัยได้ทำการรวบรวม ศึกษาเอกสาร บทความ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

2.1 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวกับโรคอ้วน

2.1.1 นิยามและระดับความรุนแรงของโรคอ้วน

ปัจจุบันอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคอ้วนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลก ในปีค.ศ.2016 ประชากรโลกที่มีอายุมากกว่า 18 ปี มากกว่า 1.9 พันล้านคน มีภาวะน้ำหนักเกิน (BMI $\geq$ 25 กก./ม.^{2}) และประชากรมากกว่า 650 ล้านคน เป็นโรคอ้วน (BMI $\geq$ 30 กก./ม.^{2}) ตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ตั้งแต่ปีค.ศ.1975 ถึงค.ศ.2016 ความชุกของโรคอ้วนทั่วโลกเพิ่มขึ้นถึงสามเท่า สำหรับประเทศไทย ข้อมูลจากการสำรวจด้านโภชนาการปีพ.ศ. 2564 ของกรมอนามัย พบว่าคนไทยอายุ 18-59 ปี เป็นโรคอ้วนระดับ 1 (BMI 25-29.9 กก./ม.^{2}) ร้อยละ 20.31 และอ้วนระดับ 2 (BMI $\geq$ 30 กก./ม.^{2}) ร้อยละ 6.22 ตามเกณฑ์ Asia-Pacific criteria และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

โรคอ้วน คือ ภาวะที่ร่างกายมีการสะสมของไขมันตามอวัยวะต่างๆมากกว่าปกติ เนื่องมาจากการได้รับพลังงานเกินกว่าที่ร่างกายต้องการ ซึ่งเป็นปัจจัยของโรคเรื้อรังต่างๆ[8]

อ้วนลงพุง คือ ภาวะที่มีปริมาณไขมันในช่องท้องมากเกิน โดยที่ปริมาณไขมันใต้ผิวหนังอาจไม่ เพิ่มขึ้นหรือเพิ่มขึ้นเล็กน้อย[8]

การวินิจฉัยโรคอ้วน คือ การวัดปริมาณไขมันในร่างกายว่ามีมากน้อยเพียงใด ส่วนการวัดปริมาณไขมันในช่องท้องและไขมันใต้ผิวหนังบริเวณหน้าท้อง จะบ่งชี้ว่าเป็นโรคอ้วนลงพุงหรือไม่ แต่การวัดปริมาณไขมันในร่างกายนี้ต้องใช้เครื่องมือพิเศษและค่าใช้จ่ายสูง ในทางปฏิบัติจึงใช้ body mass index (BMI) หรือดัชนีมวลกาย เพื่อการวินิจฉัยโรคอ้วน และเส้นรอบเอวเพื่อการวินิจฉัยโรคอ้วนลงพุง

ดัชนีมวลกาย (BMI) = น้ำหนัก (กิโลกรัม) / ส่วนสูง (เมตร)^2

นอกจากปริมาณไขมันทั้งหมดในร่างกาย ไขมันในช่องท้อง (visceral fat) ยังเป็นปัจจัยสำคัญในการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากไขมันในช่องท้องที่สูงขึ้นเป็นส่วนสำคัญของกลุ่มอาการเมตะบอลิก (metabolic syndrome) ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคร่วมโดยเฉพาะโรคหลอดเลือดหัวใจและสมอง ในทางปฏิบัติ จึงนิยมใช้เส้นรอบเอว (waist circumference) ซึ่งมีค่าแตกต่างกันตามเชื้อชาติในการประเมินไขมันในช่องท้อง[8]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตารางที่ 2.1 การแบ่งระดับโรคอ้วน โดยใช้ค่าดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว และการเกิดโรคร่วม[10]

ระดับ	ค่าดัชนีมวลกาย (นานาชาติ) กิโลกรัม/เมตร^2	ค่าดัชนีมวลกาย (เอเชีย) กิโลกรัม/เมตร^2	ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเมื่อเส้นรอบเอวปกติ	ความเสี่ยงต่อการเกิดโรค* เมื่อเส้นรอบเอวสูงกว่าปกติ**
น้ำหนักต่ำ	< 18.5	< 18.5		
น้ำหนักปกติ	18.5 – 24.9	18.5 – 22.9		
น้ำหนักเกิน	25.0 - 29.9	23.0 - 24.9	ความเสี่ยงเพิ่มขึ้น	ความเสี่ยงสูง
อ้วนระดับ 1	30.0 - 34.9	25.0 - 29.9	ความเสี่ยงสูง	ความเสี่ยงรุนแรง
อ้วนระดับ 2	35.0 - 39.9	≥ 30	ความเสี่ยงรุนแรง	ความเสี่ยงรุนแรง
อ้วนระดับ 3	≥ 40	-	ความเสี่ยงรุนแรงมาก	ความเสี่ยงรุนแรงมาก

* โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง

** ประชากรในทวีปอเมริกาใช้ค่าเส้นรอบเอว >102 เซนติเมตร ในผู้ชาย และ >88 เซนติเมตร ในผู้หญิง

** ประชากรในทวีปยุโรปใช้ค่า >94 เซนติเมตร ในผู้ชาย และ >80 เซนติเมตร ในผู้หญิง

** ประชากรเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และจีน ใช้ค่า > 90 เซนติเมตร ในผู้ชาย และ > 80 เซนติเมตร ในผู้หญิง

เกณฑ์การตัดสินอ้วนลงพุงในผู้ใหญ่โดยใช้เส้นรอบเอว คือ ในเพศชายมีเส้นรอบเอว ตั้งแต่ 90 ซม. ขึ้นไป และในเพศหญิงมีเส้นรอบเอวตั้งแต่ 80 ซม. ขึ้นไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.1.2 การดูแลผู้ป่วยโรคอ้วน

(1) การซักประวัติโดยเน้นประวัติที่เกี่ยวข้องกับโรคอ้วน

การซักประวัติเป็นขั้นตอนแรกในการดูแลผู้ป่วยเพื่อนำไปสู่การวางแผนการรักษาให้เหมาะสม ปัจจัยที่ให้เกิดโรคอ้วน โรคอื่นๆที่พบกับโรคอ้วน ความพร้อมและข้อจำกัดในการรักษาที่แตกต่างกัน ไปในแต่ละบุคคล โดยข้อมูลที่แพทย์ควรได้จากการซักประวัติ คือ

(1.1) ประวัติส่วนตัว ได้แก่ อายุ เพศ การศึกษา อาชีพ รายได้ สถานภาพการสมรส

(1.2) สาเหตุหรือปัจจัยที่ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น ได้แก่ การรับประทานอาหาร เช่น การรับประทานจุบจิบ การรับประทานอาหารและเครื่องดื่มที่ให้พลังงานสูง

(1.3) ขาดการออกกำลังกาย พฤติกรรมการใช้ชีวิตที่ใช้กำลังน้อย

(1.4) โรครับประทานอาหารผิดปกติ เช่น binge eating disorder, bulimia nervosa

(1.5) โรคของต่อมไร้ท่อ เช่น โรคของถุงน้ำในรังไข่ กลุ่มอาการคุชชิ่ง ภาวะฮอร์โมนไทรอยด์ต่ำ

(1.6) ยาที่ทำให้น้ำหนักขึ้น เช่น ยาจิตเวช ยากันชัก อินซูลิน สเตียรอยด์

(1.7) กรรมพันธุ์ ประวัติโรคอ้วนในครอบครัว

(1.8) การตั้งครรภ์

(1.9) การดื่มแอลกอฮอล์และการสูบบุหรี่

(2) การตรวจร่างกายผู้ป่วย

(2.1) ค่าดัชนีมวลกายจากน้ำหนักและส่วนสูง

(2.2) เส้นรอบเอว

(2.3) วัดความดันโลหิตและชีพจร

(2.4) สังเกตลักษณะคุชชิ่ง (Cushingoid Appearance) ได้แก่ หน้ากลม อ้วนส่วนกลางลำตัว ผิวหนังบาง มีจ้ำเลือดตามตัว

(2.5) ตรวจอาการแสดงของภาวะไทรอยด์บกพร่อง ได้แก่ ชีพจรช้า ซีด บวม ผิวแห้ง ตาบวม slow relaxation of reflex

(2.6) ตรวจร่างกายตามระบบทั่วไป

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.1.3 ประเมินความเสี่ยงและพิจารณาวางแผนการลดน้ำหนักที่เหมาะสมต่อผู้ป่วย

จากการซักประวัติ การตรวจร่างกาย แพทย์จะได้ข้อมูลปัจจัยหรือสาเหตุ ระดับความรุนแรงของโรคอ้วน และโรคร่วมต่างๆ ที่มีอยู่และโรคที่มีความเสี่ยงในอนาคต เพื่อพิจารณาวิธีในการลดน้ำหนัก รวมถึงความเร่งด่วนในการลดน้ำหนัก

กรณีที่โรคทางระบบต่อมไร้ท่อ หรือยาเป็นปัจจัยหลักในการทำให้น้ำหนักเพิ่ม แนวทางการรักษาเริ่มต้นคือ การรักษาโรคที่เป็นสาเหตุ และการเปลี่ยนยาตามลำดับ กรณีที่เป็นจากโรคกินผิดปกติควรพิจารณาปรึกษาจิตแพทย์ร่วมรักษา

อีกทั้งควรส่งตรวจเพื่อหาและดูแลรักษาโรคร่วมที่พบควบคู่ไปกับการลดน้ำหนักด้วย เช่น ควบคุมความดันโลหิต ควบคุมระดับน้ำตาลในผู้ป่วยที่มีโรคเบาหวานร่วม กรณีผู้ป่วยมีประวัตินอนกรนเสียงดัง มีผู้เห็นว่าหยุดหายใจตอนนอน ควรส่งพบผู้ป่วยพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเพื่อพิจารณาการตรวจ polysomnography (sleep test) การตรวจพิเศษ (ถ้ามี) เช่น การวัดสมรรถภาพของร่างกาย ว่าจะสามารถออกกำลังกายได้มากแค่ไหน (cardiopulmonary fitness) โดย maximal treadmill exercise test เป็นต้น

2.1.4 การรักษาโรคอ้วน

การรักษาโรคอ้วน ประกอบด้วยวิธีการหลักๆ คือ การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (lifestyle modification) การใช้ยาและการผ่าตัดลดน้ำหนัก ซึ่งมีหลักในการเลือกตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2.2 แนวทางการเลือกวิธีลดน้ำหนักตามดัชนีมวลกาย[10]

การรักษา	**ค่าดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/เมตร$^{2)}$**				
	25-26.9	27-29.9	30-34.9	35-39.9	≥ 40
การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต	เมื่อมีโรคร่วม	เมื่อมีโรคร่วม	√	√	√
การใช้ยา		เมื่อมีโรคร่วม	√	√	√
การผ่าตัด				เมื่อมีโรคร่วม	√

หมายเหตุ คำแนะนำตามตารางใช้ดัชนีมวลกายนานาชาติซึ่งสูงกว่าคนในเอเชีย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(1) การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิต (lifestyle modification)

(1.1) การควบคุมอาหาร

การให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยในการควบคุมอาหารเป็นปริมาณน้ำหนักที่ลดได้ในระยะยาว (1-2 ปี) ขึ้นกับพลังงานได้รับลดลงมากกว่าสัดส่วนของคาร์โบไฮเดรต:โปรตีน:ไขมัน ไม่ว่าจะเป็นอาหารสูตรคาร์โบไฮเดรตต่ำ หรือ อาหารสูตรไขมันต่ำ แต่อาหารสูตรคาร์โบไฮเดรตต่ำ จะลดน้ำหนัก ในช่วง 2-3 เดือนแรกได้เร็วกว่า และช่วยลดไขมันไตรกลีซอไรด์และระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีกว่า

การลดอาหารที่รับประทานลงจากพลังงานที่ควรได้รับในแต่ละวันลง 500-1,000 กิโลแคลอรี่ จะช่วยให้ลดน้ำหนักลงได้ 0.5-1 กิโลกรัมต่อสัปดาห์ โดยรับประทานอาหาร สัดส่วนสมดุล (คาร์โบไฮเดรต 45-65% ไขมัน 20-35% โปรตีน 10-35% ร่วมกับกลยุทธ์ต่างๆ เช่น ลด portion size ของอาหารที่จะรับประทาน เช่น สั่งอาหารจานเล็ก เครื่องดื่มแก้วเล็ก หลีกเลี่ยงอาหารที่ให้พลังงานสูง (caloric dense diet) และอาจใช้อาหารทดแทนมื้ออาหาร (meal replacement) รับประทานแทนอาหาร ปกติ 1-2 มื้อต่อวัน

ในทางปฏิบัติ การลด 500-1,000 กิโลแคลอรี่ต่อวัน สามารถทำได้โดยแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์ ในคลินิกผู้ป่วยนอก โดยการซักประวัติปริมาณอาหารและชนิดของอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานในแต่ละวัน และแนะนำว่าควรลดอาหารชนิดใด ร่วมกับกลยทธุ์ต่างๆที่กล่าวไว้ข้างต้น และหากทำในคลินิกที่มีนักโภชนาการ ก็จะสามารถคคำนวณปริมาณ สารอาหารอาหารที่ผู้ป่วยรับประทานออกมาเป็นตัวเลขที่แม่นยำและให้คำแนะนำได้ดีมากขึ้น

(1.2) การใช้กำลังกายและการออกกำลังกาย (physical activity therapy)

การออกกำลังกายใช้ควบคู่กับการควบคุมอาหารในการลดน้ำหนัก ผลที่สำคัญที่สุดของการออกกำลังกายคือช่วยรักษาน้ำหนักตัวที่ลดลงมาแล้วให้คงอยู่ (maintenance of weight loss) โดยเพื่อประโยชน์ด้านการควบคุมน้ำหนัก แนะนำให้ใช้การออกกำลังกายในระดับหนักพอสมควร (moderate intensity) อย่างน้อย 300 นาทีต่อสัปดาห์

ในทางปฏิบัติ การให้ผู้ป่วยโรคอ้วนซึ่งมักไม่ได้ออกกำลังกายเป็นประจำ เหนื่อยง่าย หรือ มีข้อจำกัดเช่น ปวดเข่า อาจต้องเริ่มด้วยกการใช้กำลังกายเพิ่มขึ้นในกิจวัตรประจำวัน จากระดับ หนักน้อย เวลาสั้นๆ แล้วจึงปรับขึ้น และเลือกชนิดให้เหมาะสม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(2) การใช้ยาลดน้ำหนัก (pharmacotherapy)

พิจารณาในผู้ป่วยโรคอ้วนที่มีดัชนีมวลกาย ≥ 30 กก./ตร.ม. หรือ ≥ 27 กก./ตร.ม. ร่วมกับมีโรคร่วม เมื่อใช้การควบคุมอาหารและออกกำลังกายไม่ได้ผล (ลดน้ำหนักได้น้อยกว่าร้อยละ 5-10 ใน 6-12 เดือน) ยาที่มีข้อบ่งชี้เพื่อใช้ลดน้ำหนักในปัจจุบัน (ไม่รวมยาที่ใช้จากผลข้างเคียงน้ำหนักลด) มีรายละเอียดตามตารางที่ 3 ซึ่งหากเมื่อใช้ในขนาดที่เหมาะสมแล้วยังไม่สามารถ ลดน้ำหนักได้ถึงร้อยละ 5-10 ใน 3-6 เดือน แปลว่าใช้ไม่ได้ผลต้องพิจารณาหยุดหรือเปลี่ยนยา

ยาลดน้ำหนักหลายชนิดที่ใช้ในอดีต ปัจจุบันถูกถอนออกจากตลาด หรือไม่ได้รับการ อนุญาตให้ใช้ในหลายประเทศแล้วเนื่องจากมีผลข้างเคียงอันตรายรุนแรง เช่น fenfluramine และ dexfenfluramine เกิดลิ้นหัวใจรั่ว rimonabant ทำให้ซึมเศร้า ฆ่าตัวตาย sibutramine เกิดโรคหลอดเลือดหัวใจและสมองเพิ่มขึ้น

ตารางที่ 2.3 ยาลดน้ำหนัก กลไกการออกฤทธิ์ และผลข้างเคียง[10]

ยา	กลไกการออกฤทธิ์	ผลข้างเคียงที่พบบ่อย
Phentermine (ใช้ระยะสั้นเท่านั้น)	กดความอยากอาหาร โดยผ่านระบบประสาท sympathomimethic	เพิ่มความดันโลหิต ใจสั่น กระสับกระส่าย ปวดศีรษะ ปากแห้ง ท้องเสีย คลื่นไส้
Diethylpropion (ใช้ระยะสั้นเท่านั้น)	กดความอยากอาหาร โดยผ่านระบบ ประสาท sympathomimethic	ใจสั่น กระสับกระส่าย นอนไม่หลับ ปากแห้ง ท้องเสีย คลื่นไส้อาเจียน
Orlistat	ยับยั้งเอนไซม์ไลเปส ลดการดูดซึมไขมัน	ถ่ายเหลวมัน ท้องอืด ปวดท้อง
Lorcaserin	กดความอยากอาหาร โดยเป็น selective serotonin receptor agonist	ปวดศีรษะ ติดเชื้อทางเดินหายใจ คลื่นไส้ ซึมเศร้า
Phentermine/ Topiramate ER	กดความอยากอาหาร แต่กลไกของ topiramate ไม่ชัดเจน	Paresthesia ลิ้นรับรสแปลก นอนไม่หลับ ท้องผูก ปากแห้ง
Bupropion/ Naltrexone	กดความอยากอาหาร โดยเป็น dopamine and norepinephrine reuptake inhibitor /opioid antagonist ตามลำดับ	คลื่นไส้อาเจียน ท้องผูก ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ปากแห้ง
Liraglutide (ยาฉีดใต้ผิวหนัง)	เป็น GLP-1 agonist มีฤทธิ์กดความ อยากอาหาร และ delayed gastric emptying	คลื่นไส้อาเจียน ท้องเสีย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(3) การผ่าตัดเพื่อลดน้ำหนัก (Bariatric surgery)

เป็นการผ่าตัดลดขนาดของกระเพาะอาหาร และ/หรือ การตัดต่อลำไส้ให้ส่วนที่ดูดซึมอาหารสั้นลง เดิมมีข้อบ่งชี้ในผู้ป่วยโรคอ้วนชนิด morbid obesity คือดัชนีมวลกาย ≥ 40 กก./ตร.ม. หรือ ≥35กก./ตร.ม. ร่วมกับมีโรคร่วม เมื่อใช้การควบคมุอาหารและออกกำลังกายไม่ได้ผล แต่ปัจจุบัน มีข้อบ่งชี้เพิ่มเติมคือผู้ป่วยโรคอ้วนที่มีดัชนีมวลกาย ≥ 30 กก./ตร.ม. ที่ต้องการลดน้ำหนักเพื่อควบคุมปัจจัยเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ หรือผู้ป่วยโรคอ้วนที่มีดัชนีมวลกาย ≥ 30 กก./ตร.ม. ที่เป็นเบาหวานเพื่อช่วยในการควบคุม เบาหวาน ก่อนผ่าตัดต้องพิจารณาข้อห้าม มีการประเมินความพร้อม ในการติดตามหลังผ่าตัดของผู้ป่วย มีการปรึกษาผู้เชี่ยวชาญหลายๆฝ่ายเพื่อเตรียมความพร้อมของผู้ป่วยก่อนผ่าตัด

ชนิดของการผ่าตัด ที่นิยมในปัจจุบันได้แก่ laparoscopic adjustable gastric banding (LAGB) , laparoscopic sleeve gastrectomy (LSG), laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass (RYGB), laparoscopic biliopancreatic diversion (BPD) และ BPD with duodenal switch (BPD-DS) การเลือกผ่าตัดชนิดไหนขึ้นกับน้ำาหนักที่ต้องการลด ความถนัดของศัลยแพทย์ ความ พึงพอใจของผู้ป่วย และความเสี่ยงของการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการผ่าตัดในผู้ป่วยแต่ละราย หลังผ่าตัด น้ำหนักจะลดลงได้เร็วมากในช่วงระยะเวลาอันสั้น โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ผ่าตัดแบบ RYGB และ BPD/BPD-DS ที่อาจลดน้ำหนักจนได้มากถึงร้อยละ 50-70 น้ำหนักที่เกินในช่วง 1-2 ปีแรก และโรคร่วมต่างๆ หายขาดหรือทุเลาลง แต่ระยะยาวก็มีโอกาสเกิดภาวะขาดสารอาหาร โดยเฉพาะวิตามิน และแร่ธาตุได้หากไม่ได้มาตรวจติดตามและรับประทานวิตามินและแร่ธาตุเสริมตามที่แพทย์แนะนำ ในทางกลับกัน หลังผ่าตัดประมาณ 2 ปีที่น้ำหนักจะเริ่มคงที่ หากไม่มีการควบคุมการรับประทาน อาหารให้เหมาะสมต่อเนื่อง ผู้ป่วยอาจรับประทานเพิ่มขึ้นจนมีน้ำหนักเพิ่มขึ้นได้[10]

2.2 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ (Low carbohydrate diet) หมายถึง การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตไม่เกินร้อยละ 20 ของพลังงานทั้งหมดที่ได้รับในหนึ่งวัน[9] ตัวอย่างรูปแบบการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ได้แก่ Atkins Diet, Protein Power, Zone Diet, South Beach Diet, Dunken Diet, Paleo Diet การรับประทานอาหารแบบคีโตจีนิค (Ketogenic diet) คือการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตที่ต่ำมาก คือ น้อยกว่า 50 กรัมต่อวัน เป็นต้น

ในปัจจุบันพบว่า การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำมีประโยชน์ในการช่วยบำบัดโรคเรื้อรังต่างๆ ได้แก่ โรคอ้วน โรคเบาหวาน โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดผิดปกติ เป็นต้น ปัจจุบันโรคอ้วนเป็นปัญหาที่สำคัญทั้งทางสังคมและเศรษฐกิจ ความชุกของโรคอ้วนสูงมากขึ้น ซึ่งสาเหตุที่สำคัญที่ทำให้มีการระบาดของโรคอ้วน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

นอนจากพันธุกรรม และการขาดการออกกำลังกาย คือ อาหารที่มีน้ำตาลสูง เนื่องจากปัจจุบันอุตสาหกรรมอาหารมีการเจริญเติบโตอย่างมาก ทำให้ผู้บริโภคเข้าถึงอาหารเหล่านี้ได้ง่ายมากขึ้น

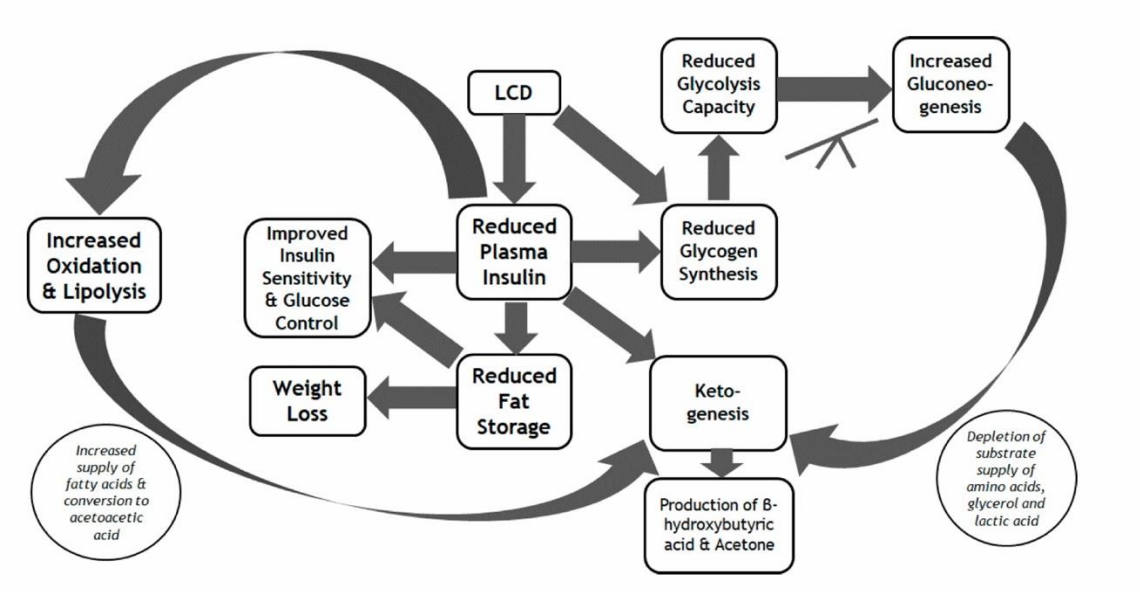
การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำที่มีแป้งและน้ำตาลต่ำมาก ประมาณวันละ 50-100 กรัม ร่างกายจะใช้พลังงานจากโปรตีนและกรดไขมันแทน ตับอ่อนจะกระตุ้นให้อินซูลินหลั่งออกมาลดลง ระดับอินซูลินจะลดต่ำลง ในขณะเดียวกันตับอ่อนจะหลั่งฮอร์โมนกลูคากอน (Glucagon) โปรตีนจะถูกเปลี่ยนเป็นกรดอะมิโน ซึ่งร่างกายสามารถเปลี่ยนเป็นกลูโคสได้ เพื่อรักษาระดับน้ำตาลไม่ให้ต่ำเกินไป กลูคากอนจะกระตุ้นการสลายไขมันที่สะสมไว้ตามส่วนต่างๆของร่างกาย โดยเฉพาะในช่องท้อง ซึ่งตับจะเปลี่ยนเป็น Ketone bodies และร่างกายสามารถใช้เป็นพลังงานได้ สาร Ketone bodies ที่เกิดขึ้นในคนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ จะเกิดขึ้นประมาณ 0.5 ถึง 3 มิลลิโมล

ซึ่งต่างจากภาวะ Ketoacidosis ในผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่ 1 ที่ขาดฮอร์โมนอินซูลินโดยสิ้นเชิง ในภาวะ metabolic ketoacidosis จะมีคีโตนในร่างกายมากกว่า 10 มิลลิโมลขึ้นไป ซึ่งเป็นอันตรายต่อร่างกาย ในภาวะนี้น้ำตาลในเลือดจะสูงมากด้วยเช่นกัน แต่ในกรณีอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ น้ำตาลในเลือดจะต่ำ ดังนั้นภาวะนี้จึงเรียกว่า Nutritional ketosis สาร ketone bodies ได้แก่ Beta-hydroxy Butyrate (BOHB) Acetoacetate (AcAc) และ Acetone

ดังแสดงในภาพที่ 1 สารคีโตนมีความสำคัญเพราะร่างกายนำไปใช้เป็นพลังงานได้ดี และมีฤทธิ์ช่วยต้านอนุมูลอิสระอีกด้วย คีโตนให้พลังงานกับเซลล์ได้มากกว่ากลูโคส โดยเฉพาะเซลล์สมอง ดังนั้นแพทย์ด้านประสาทวิทยาจึงนำการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ มาใช้รักษาเด็กโรคลมชักที่ไม่ตอบสนองต่อยากันชักได้ผลดี และโรคอัลไซเมอร์ ทำให้การฟื้นตัวของความจำดีขึ้น สมมติฐานเชื่อว่าสารคีโตนมีผลดีต่อการทำงานของไมโตคอนเดรีย เพิ่มการหลั่ง GABA (γ-aminobutyric acid) และลดการหลั่งกลูตาเมต[9] (glutamate) อาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำนอกจากผลของการลดการหลั่งอินซูลิน ที่ช่วยลดน้ำหนักได้ ในช่วงเริ่มต้นอาจเกิดจากการสูญเสียน้ำ แต่หากทำต่อเนื่อง จะทำให้เกิดการสลายไขมัน เพราะทำให้เกิดการหลั่งกลูคากอน ซึ่งจะกระตุ้นการนำกรดไขมันจากเซลล์ไขมันมาเผาผลาญเป็นพลังงาน

นอกจากนั้นยังลดการหลั่งอินซูลิน ซึ่งยับยั้ง Carnitine สารที่ช่วยให้เกิดการใช้พลังงานจากไขมันในเซลล์กล้ามเนื้อ ส่งผลให้เซลล์เกิดการใช้ไขมันเผาผลาญเป็นพลังงานได้เต็มที่ อาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ยังช่วยกระตุ้นฮอร์โมน sensitive lipase ซึ่งทำหน้าที่ปล่อยกรดไขมันจากเซลล์ไขมันเพื่อใช้เป็นพลังงาน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



ภาพที่ 2.4 ผลทางเมตาโบลิกของการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำในระยะสั้น

งานวิจัยของ Sara B Seidelmann และคณะ เมื่อปี ค.ศ.2018 เรื่อง Dietary carbohydrate intake and mortality: a prospective cohort study and meta-analysis โดยทำการศึกษาความสัมพันธ์ของการรับประทานคาร์โบไฮเดรตและอัตราการตาย ศึกษาในประชากรผู้ใหญ่อายุ 45-64 ปี จำนวน 15,428 คน และติดตามไป 25 ปี พบว่า ความสัมพันธ์ของการรับประทานคาร์โบไฮเดรตและอัตราการตายมีลักษณะเป็น U-shape คือหากรับประทานคาร์บโบไฮเดรต <40% หรือ >70% ของพลังงานต่อวัน อัตราการตายจะสูงขึ้น การรับประทานคาร์บโบไฮเดรตที่อัตราการตายต่ำที่สุดจะอยู่ที่ 50-55% โดยพบว่าอัตราการตายจะสูงขึ้นในกลุ่มที่ชดเชยการทานคาร์บโบไฮเดรตด้วยโปรตีนและไขมันจากสัตว์ ขณะเดียวกันอัตราการตายจะลดลงในคนที่รับประทานโปรตีนและไขมันจากพืชทดแทน [12] ดังแสดงในภาพที่ 2

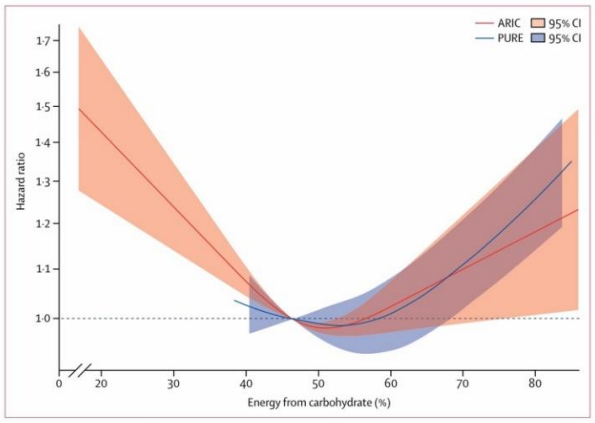


***Figure 3*: U-shaped association between percentage of energy from carbohydrate and all-cause mortality in the ARIC and PURE cohort studies**
The reference level is 46·4% energy from carbohydrate. ARIC results are adjusted for age, sex, education, waist-to-hip ratio, smoking, physical activity, diabetes, ARIC test centre, and energy intake. PURE results are are adjusted for age, sex, education, waist-to-hip ratio, smoking, physical activity, diabetes, urban or rural location, centre, geographical regions, and energy intake.[13] The mean percentage of energy from carbohydrate in ARIC is 49%, and from PURE it is 61%. ARIC=Atherosclerosis Risk in Communities. PURE=Prospective Urban Rural Epidemiology.

ภาพที่ 2.5 ผลความสัมพันธ์ของการรับประทานคาร์โบไฮเดรตและอัตราการตาย

งานวิจัยของ Thomas M. Barber และคณะ เรื่อง The Low-Carbohydrate Diet: Short-Term Metabolic Efficacy Versus Longer-Term Limitations ตีพิมพ์เมื่อปีค.ศ.2021 พบว่าที่การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำคือ พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตน้อยกว่า 20% ของพลังงานทั้งหมดในหนึ่งวัน ส่งผลดีต่อเมตาบอลิกในระยะสั้น คือสามารถลดน้ำหนักและมวลของไขมันได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่ในระยาว มากกว่า 1 ปี พบว่าไม่แตกต่างจากการรับประทานอาหารไขมันต่ำ เนื่องจากการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำในระยะยาวทำให้ร่างกายปรับตัวโดยสะสมไกลโคเจนลดลง อาจทำให้ร่างกายเผาผลาญได้ลดลง (reduced energy expenditure) และเกิดอาการเหนื่อยล้า จึงต้องคำนึงถึงผลต่อสุขภาพในระยะยาว การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำนอกจากช่วยลดมวลไขมันได้อย่างมีนัยสำคัญ ยังพบว่าช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดและหัวใจในผู้ที่มีภาวะก่อนเบาหวาน (prediabetes) และผู้ป่วยเบาหวานประเภทที่สอง ช่วยลดระดับ HbA1C เพิ่มความไวต่ออินซูลิน(insulin sensitivity) และลดระดับไขมันไตรกลีเซอร์ไรด์ได้[13]

ปัญหาที่ อาจพบได้จากการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ได้แก่ การขาดสารอาหาร (Nutritional Deficiencies) ภาวะคีโตซิส (Ketosis) การทำงานของไตลดลง (renal dysfunction) ระดับกรดยูริคในเลือดสูง (Hyperuricaemia) จากการรับประทานอาหารที่มีโปรตีนสูง การอักเสบของร่างกายเพิ่มขึ้น (Inflammatory Status) จากการรับประทานอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวสูง อารมณ์และจิตใจ (Mental and Emotional Status) ภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ (Dysbiosis) จากการรับประทานโปรตีน ไขมันสูง และรับประทานอาหารที่มีไฟเบอร์ต่ำ ได้แก่ ผักและผลไม้ [13]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

2.3 แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวกับซินไบโอติก

ซินไบโอติก (Synbiotics) หมายถึง การรวมกันของโพรไบโอติกและพรีไบโอติก ซึ่งมีผลออกฤทธิ์แบบส่งเสริมกัน (synergistic effect) ทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย [7]

โพรไบโอติก (Probiotics) หมายถึง จุลินทรีย์ซึ่งเมื่อได้รับเข้าสู่ร่างกายในปริมาณที่เหมาะสมจะทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย ได้แก่ แบคทีเรีย Lactobacillus Bifidobacterium เป็นต้น[7]

พรีไบโอติก (Prebiotics) หมายถึง สารอาหารที่ร่างกายไม่สามารถย่อยสลายได้ ส่งผลให้เกิดการปรับสมดุลของจุลินทรีย์ที่ดีในลำไส้ และทำให้เกิดประโยชน์ต่อร่างกาย ได้แก่ inulin Fructooligosaccharides เป็นต้น[7]

2.3.1 จุลินทรีย์ในลำไส้กับโรคอ้วน

จากการศึกษาโดย Backhed และคณะพบว่า หนูที่เลี้ยงในภาวะปลอดเชื้อ (Germ free mice, GF mice) มีไขมันสะสมในร่างกายน้อยกว่าหนูที่เลี้ยงภาวะปกติประมาณ 40% ทั้งๆที่ หนูที่เลี้ยงในภาวะปลอดเชื้อรับประทานอาหารในปริมาณที่มากกว่าหนูที่เลี้ยงในภาวะปกติ 30% ต่อมาเมื่อ GF mice เหล่านี้ ได้รับจุลินทรีย์ในลำไส้จากหนูที่เลี้ยงในภาวะปกติ พบว่าปริมาณไขมันสะสมในร่างกายของ GF mice เพิ่มขึ้นประมาณ 60% อย่างรวดเร็วภายใน 2 สัปดาห์ ทั้งที่ปริมาณอาหารที่รับประทานลดลง อีกทั้งยังพบภาวะดื้ออินซูลิน และไขมันสะสมที่ตับเพิ่มขึ้น 2 เท่าด้วย และที่สำคัญ หาก GF mice ได้รับจุลินทรีย์ในลำไส้จากหนูที่อ้วนโดยพันธุกรรม จะทำให้ GF mice กลุ่มนั้นมีไขมันสะสมและอ้วนขึ้นมากกว่า GF mice กลุ่มที่ได้รับจุลินทรีย์ในลำไส้จากหนูที่ผอมโดยพันธุกรรม (genetically lean mice) อย่างมีนัยสำคัญ ทั้งนี้กลไกที่จุลินทรีย์ในลำไส้ทำให้เกิดความอ้วน คาดว่ามีหลายกลไกด้วยกัน ดังนี้

(1) จุลินทรีย์ในลำไส้ ช่วยย่อยสลายและหมักพวก polysaccharides ที่ร่างกายไม่สามารถย่อยสลายได้ ให้กลายเป็นน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยวและกรดไขมันสายสั้น (short-chain fatty acids; SCFA) ที่ร่างกายสามารถดูดซึมและนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในกระบวนการ gluconeogenesis และ de novo lipogenesis ที่ตับ กลไกที่จุลินทรีย์ในลำไส้เพิ่มการสร้างไตรกลีเซอไรด์สะสมที่ตับคาดว่าเกิดจากระดับน้ำตาลกลูโคสและฮอร์โมนอินซูลินในเลือดที่สูงขึ้น ทำให้เกิดการกระตุ้น ChREBP (Carbohydrate Response-Element Binding Protein) และ SREBP-1 (Sterol Responsive-Element Binding Protein-1) ส่งผลให้เพิ่ม transcription ของเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการสร้างกรดไขมันที่ตับ ได้แก่ Acetyl-CoA carboxylase (ACC1) และ Fatty acid synthase (FAS)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(2) Short chain fatty acids ที่เพิ่มขึ้นยังสามารถกระตุ้น G-protein coupling receptors 2 ชนิด คือ Gpr41 และ Gpr43 ของ L cell ในลำไส้ ทำให้เกิดการหลั่ง Peptide YY เพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้การเคลื่อนไหวของลำไส้ถูกยับยั้งและ intestinal transit time เพิ่มมากขึ้น ทำให้การดูดซึมสารอาหารจากลำไส้เกิดมากขึ้น

(3) จุลินทรีย์ในลำไส้ลดการแสดงออกของ Fasting-induced adipose factor (FIAF) ในลำไส้ เนื่องจาก FIAF เป็น Lipoprotein lipase (LPL) inhibitor ดังนั้นจึงส่งผลให้ LPL ทำงานได้เพิ่มขึ้น เพิ่มการสลายกรดไขมันจากไตรกลีเซอร์ไรด์ และ Very low density lipoprotein (VLDL) ทำให้เกิดการสะสมไขมันที่เนื้อเยื่อไขมันมากขึ้น

(4) จุลินทรีย์ในลำไส้ยับยั้งการทำงานของ Adenosine Monophosphate-activated protein kinase (AMPK) ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำงานมากขึ้น เมื่อร่างกายต้องการใช้พลังงานมากขึ้น ทั้งนี้ AMPK พบมากในตับและกล้ามเนื้อ เมื่อ AMPK ถูกยับยั้งจะทำให้เอนไซม์ Acetyl coA carboxylase (ACC) ทำงานได้ดีขึ้น จึงเพิ่มการผลิต malonyl CoA ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการสร้างกรดไขมันและขณะเดียวกันก็เป็นตัวยับยั้งเอนไซม์ carnitine palmitoyl transferase-l (CPT-l) ทำให้การสลายกรดไขมันที่ไมโตคอนเดรียถูกยับยั้งไปด้วย

Ley และคณะ เป็นกลุ่มแรกที่ได้ศึกษาเปรียบเทียบชนิดของจุลินทรีย์ในลำไส้ ในหนูอ้วน (ob/ob mice) กับหนูผอม โดยทำการวิเคราะห์ยีน 16S rRNA ที่ได้จากจุลินทรีย์ในลำไส้ ด้วยวิธี Polymerase Chain Reaction (PCR) จากการศึกษา พบว่า ob/ob mice มีปริมาณแบคทีเรียกลุ่ม Bacteroides ลดลง 50% แต่แบคทีเรียกลุ่ม Firmicutes มีปริมาณเพิ่มมากขึ้น เมื่อเทียบกับหนูผอม

ต่อไป Ley และคณะ ได้ศึกษาชนิดของจุลินทรีย์ในลำไส้ที่พบในคนอ้วนเทียบกับผอม พบว่า คนอ้วนมีปริมาณแบคทีเรียกลุ่ม Bacteroidetes น้อยกว่า และมีแบคทีเรียกลุ่ม Firmicutes มากกว่า คนผอมในกลุ่มควบคุม ต่อมาเมื่อคนอ้วนถูกจำกัดอาหาร ให้ได้รับเฉพาะอาหารที่จำกัดปริมาณคาร์โบไฮเดรต หรือไขมัน เป็นเวลา 52 สัปดาห์ พบว่าปริมาณแบคทีเรียกลุ่ม Bacteroides เพิ่มขึ้น ขณะที่แบคทีเรียกลุ่ม Firmicutes ลดลง โดยมีสัดส่วนของ Bacteroides ต่อ Firmicutes ใกล้เคียงกับสัดส่วนที่พบในคนผอม อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาในคนก็ยังเป็นที่ถกเถียงกัน เนื่องจากหลายการศึกษาในคนไม่พบว่าปริมาณ Bacteroides และ Firmicutes แตกต่างกันระหว่างคนอ้วนและคนผอม อย่างไรก็ตาม Turnbaugh และคณะ ได้รายงานสิ่งที่น่าสนใจ คือ ชนิดและจำนวนรวมของจุลินทรีย์ในลำไส้ของคนอ้วนลดลงเมื่อเทียบกับคนผอม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

นอกจากนี้ Kalliomaki และคณะ ยังได้รายงานว่าชนิดของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหารของเด็กทารกอาจใช้ทำนายว่า เมื่อทารกโตขึ้นจะกลายเป็นคนอ้วนหรือมีน้ำหนักเกินหรือไม่ เนื่องจากพบว่า ตัวอย่างอุจจาระของเด็กทารกที่โตขึ้นแล้วมีน้ำหนักอยู่ในเกณฑ์ปกติเมื่ออายุ 7 ปี มีแบคทีเรีย Bifidobacterium อยู่ในปริมาณมากกว่าในอุจจาระของเด็กทารกที่โตแล้วกลายเป็นเด็กอ้วนอย่างมีนัยสำคัญ ขณะที่ตัวอย่างอุจจาระของเด็กทารกที่โตขึ้นมาแล้วอ้วนนั้นจะพบ Staphylococcus aureus อยู่ในปริมาณที่มากกว่าอย่างมีนัยสำคัญ

ข้อมูลดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่า องค์ประกอบของจุลินทรีย์ในลำไส้มีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคอ้วน โดยจะพบปริมาณแบคทีเรียกลุ่ม Bacteroides ลดลง และ แบคทีเรียกลุ่ม Firmicutes เพิ่มมากขึ้นในโรคอ้วน จุลินทรีย์ในลำไส้ที่เปลี่ยนไปส่งผลให้ร่างกายได้รับพลังงานมากขึ้นจากการย่อยอาหารได้สมบูรณ์ อีกทั้งยังส่งเสริมการนำพลังงานส่วนเกินที่ได้ไปเก็บสะสมในรูปไขมันในร่างกาย จึงทำให้เกิดภาวะอ้วนในที่สุด[14]

โพรไบโอติก (Probiotics)

โพรไบโอติกคือจุลินทรียที่มีชีวิตซึ่งอาจเป็นชนิดเดี่ยวหรือชนิดผสมและเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ และ International Life Science Institute (ILSI) ยังได้รวมความหมายถึง อาหารที่มีโพรไบโอติกอีกด้วย ซึ่งอาหารที่มีส่วนผสมของจุลินทรีย์ที่มีชีวิตในปริมาณที่สามารถส่งผลดีต่อสุขภาพ ก็จัดเป็นอาหารโพรไบโอติก ร่างกายของมนุษย์ถือเป็นแหล่งรวมของจุลินทรีย์หลากหลายชนิด ระบบทางเดินอาหารนั้น เป็นพื้นที่ส่วนใหญ่ของร่างกายที่จะสัมผัสกับจุลินทรีย์และมีจุลินทรีย์หลายชนิดอาศัยอยู่ เช่น แบคทีเรีย coliform แบคทีเรียกลุ่ม enterobacter แบคทีเรียกลุ่ม lactobacilli รวมถึงจุลินทรีย์ประจำถิ่น (normal flora) เช่น Bacteroides, Bifidobacteria, Eubacteria, Clostridium และ Enterobacteriaceae ซึ่งเป็นกลุ่มที่อาศัย ร่วมกับเรา และให้ประโยชน์ซึ่งก็คือจุลินทรีย์กลุ่มโพรไบโอติกนั่นเอง [4]

พรีไบโอติก (Prebiotics)

พรีไบโอติกเป็นอาหารกลุ่มคาร์โบไฮเดรตที่ไม่ถูกย่อยโดยเอนไซม์ในระบบทางเดินอาหาร เมื่อไปถึงลำไส้ใหญ่จะถูกย่อยโดยจุลินทรีย์ในลำไส้ใหญ่ ผลที่ได้จากการย่อยของแบคทีเรีย คือกรดไขมันชนิดสายสั้น (short chain fatty acids) เช่น butyrate สารเหล่านี้มีประโยชน์อย่างมาก สารอาหารที่มีกากใยสูง เช่น inulin, fructo-oligosaccharide, galacto-oligosaccharide, pectin, guar gum, beta-glucan มีมากในหอมหัวใหญ่ ถั่วเหลือง กล้วย หน่อไม้ฝรั่ง แอปเปิ้ล ถั่วดำ ถั่วแดง ถั่วเขียว ข้าว และขนมปังไม่ขัดสี ข้าวโอ๊ต ข้าวบาร์เลต์ ลูกเดือย ผักต่างๆ เช่น บร๊อคโคลี่ คะน้า ผักโขม เป็นต้น พรีไบโอติกจะช่วยเพิ่มสัดส่วนของแบคทีเรียชนิดดีในกลุ่ม Bifidobacteria และ Lactobacilli ในขณะที่อาหารที่มีไขมันสูงจะทำให้ปริมาณแบคทีเรียกลุ่มดังกล่าวลดลง แต่กลับไปเพิ่มแบคทีเรียกลุ่มไม่ดี เช่น gram negative แบคทีเรียกลุ่มนี้ จะทำให้เกิดขบวนการสร้างสารพิษในเซลล์ ส่งผลให้เกิดความผิดปกติของกระบวนการเมตาบอลิซึม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

พรีไบโอติกจึงเป็นสารอาหารให้กับจุลินทรีย์ในลำไส้ และทำให้โพรไบโอติกที่เสริมเข้าไปสามารถอยู่รอดได้ในลำไส้ และออกฤทธิ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น [15]

อาหารที่จัดอยู่ในกลุ่ม prebiotic ได้แก่ Fructans ซึ่งประกอบด้วยสาร polysaccharide ของน้ำตาลฟรุคโตส มาเรียงต่อกันเป็นสายสั้นและยาว เชื่อมต่อด้วยพันธะ glycosidic linkages ด้วยการเชื่อมกันของพันธะนี้ทำให้เอนไซม์ในร่างกายมนุษย์ไม่สามารถย่อยสารอาหารนี้ได้ จึงทำให้สารเหล่านี้ถูกย่อยด้วยจุลินทรีย์ในลำไส้ สารอาหารกลุ่ม Fructans ได้แก่

(1) Fructo-oligosaccharide (FOS) มีสายโซ่ของ polysaccharide ประมาณ 2-4 สายของน้ำตาลเชื่อมกัน

(2) Oligofructosaccharide มีสายโซ่ของน้ำตาลมาเชื่อมกัน 2-10 สาย

(3) Inulin มีสายโซ่ของ polysaccharide มาเชื่อมกัน 2-60 สาย

(4) Pectin มีคุณสมบัติเป็นเส้นใยที่ละลายน้ำ เมื่อละลายน้ำแล้วมีลักษณะคล้ายเจล ในอุตสาหกรรมอาหาร จะนิยมนำมาใช้ในการทำแยม หรือเจลลี่ พบสารเพคตินมากใน แอปเปิ้ล ส้ม แครอท ฝรั่ง แพร์ พลัม องุ่น สตรอเบอร์รี่ มันฝรั่ง บัควีท ข้าวโพด บร็อคโคลี่ เมล็ดงา เมล็ดฟักทอง ทานตะวัน อัลมอนด์ เป็นต้น

(5) เป็นสายของน้ำตาลมาเรียงต่อกัน โดยเชื่อมกันที่ (1,3) β-D glucosidic linkage หรือ (1,3)(1,4) เมื่อถูกย่อยโดยจุลินทรีย์จะให้สาร butyrate สาร beta-glucan มีมากในยีสต์ ข้าวโอ๊ต ข้าวบาเลต์ ข้าวสาลี ธัญพืช ตระกูลเห็ด เช่น shiitake, reishi ถั่วดำ ถั่วแดง ถั่วเขียว เป็นต้น

(6) Guar gum เป็นกากใยที่ได้จากเมล็ดกัวซึ่งเป็นแหล่งของเส้นใยที่ละลายน้ำ โครงสร้างของกัวกัมจะเป็น galacctomannose ซึ่งเป็นโพลีแซคคาไรด์ เชื่อมกันระหว่างน้ำตาลแมนโนสและกาแลคโตส คุณสมบัติของกัวกัม จะมีความเหนียวหนืด ในอุตสาหกรรมอาหารจะใช้ในการทำโยเกิร์ต ซอส หรือซุป เป็นต้น

(7) Hemicellulose พบมากในผนังเซลล์ของพืช การเรียงของโมเลกุลจะเรียงต่อกันแบบ β-D (1,4) glucosidic linkage การเรียงตัวของโมเลกุลจะคล้ายกับการเรียงตัวของเส้นใยเซลลูโลส พบมากในถั่วเปลือกแข็งต่างๆและเมล็ดธัญพืช เป็นต้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ซินไบโอติก (Synbiotics)

ซินไบโอติก คือ การรวมกับของโพรไบโอติกและพรีไบโอติก การได้รับซินไบโอติกจะทำให้ได้รับประโยชน์จากทั้งโพรไบโอติกและพรีไบโอติก การให้พรีไบโอติกเสริมยังหวังผลในการเพิ่มอัตราการรอดชีวิตของโพรไบโอติกที่ได้รับเข้าไป ปัจจุบันอุตสาหกรรมอาหารเพื่อสุขภาพจึงมักเติมซินไบโอติกลงไปเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุด หากเลือกชนิดของโพรไบโอติกและพรีไบโอติกที่เหมาะสมกันไว้ในผลิตภัณฑ์อาหารเดียวกัน จะยิ่งเสริมฤทธิ์ทำให้ซินไบโอติกนั้น ให้ประโยชน์สูงสุด [5]

ส่วนผสมของซินไบโอติกที่ได้รับความนิยม คือโพรไบโอติกสายพันธุ์ Bifidobacterium และ Lactobacillus ร่วมกับ fructooligosaccharides (FOS) ซินไบโอติกสูตรอื่นๆ ได้แก่ Lactobacillus + inulin, Lactobacillus, Streptococcus and Bifidobacterium + FOS, Lactobacillus, Bifidobacterium, Enterococcus + FOS, Lactobacillus and Bifidobacterium + oligofructose, Lactobacillus and Bifidobacterium + inulin

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับซินไบโอติกและการลดน้ำหนัก

งานวิจัยของ Carolina Gutierrez-Repiso และคณะ เมื่อปีค.ศ.2019 เรื่อง Effect of Synbiotic Supplementation in a Very-Low-Calorie Ketogenic Diet on Weight Loss Achievement and Gut Microbiota: A Randomized Controlled Pilot Study. โดยทำการศึกษาผลของซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคีโตจีนิคแคลอรี่ต่ำในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนจำนวน 33 คน เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าการเสริม *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* และพรีไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแคลอรี่ต่ำสามารถช่วยลดน้ำหนัก และลดระดับน้ำตาลกลูโคส C-reactive protein ได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่การให้ซินไบโอติกไม่ได้ส่งผลต่อความหลากหลายของจุลินทรีย์ในลำไส้เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารแบบคีโตจีนิคแคลอรี่ต่ำเพียงอย่างเดียว[3]

งานวิจัยของ Valentina Álvarez-Arraño เรื่อง Effects of Probiotics and Synbiotics on Weight Loss in Subjects with Overweight or Obesity: A Systematic Review. Nutrients ตีพิมพ์เมื่อปี ค.ศ.2021 ศึกษางานวิจัยทั้งหมด 27 ฉบับ งานวิจัย 23 ฉบับ พบว่าการรับประทานโพรไบโอติกหรือซินไบโอติกช่วยในการลดน้ำหนัก ทั้งที่รับประทานควบคู่กับการคุมอาหารแบบลดพลังงานที่ได้รับในแต่ละวัน หรือไม่คุมอาหาร โดยเฉพาะโพรไบโอติกสายพันธุ์ *Lactobacillus gasseri, L. rhamnosus, L. plantarum, L. curvatus, Bifidobacterium genus*[4]

งานวิจัยของ Sergeev IN และคณะ เรื่อง Effects of Synbiotic Supplement on Human Gut Microbiota, Body Composition and Weight Loss in Obesity ตีพิมพ์เมื่อปี ค.ศ.2020 ใช้โพรไบโอติก *Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium*

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

bifidum 15x10^{9} CFU ร่วมกับ galactooligosaccharide 2.75 g ต่อวัน ร่วมกับการควบคุมอาหารแบบลดพลังงาน โปรตีนสูง และคาร์โบไฮเดรตต่ำ ระยะเวลา 3 เดือน พบว่าความหลากหลายของจุลินทรีย์ในลำไส้เพิ่มมากขึ้นในกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวและองค์ประกอบของร่างกายดีขึ้นในทั้งสองกลุ่ม ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ[5]

งานวิจัยของ Chaiyavat Chaiyasut และคณะ เรื่อง Synbiotic Supplementation Improves Obesity Index and Metabolic Biomarkers in Thai Obese Adults: A Randomized Clinical Trial ตีพิมพ์เมื่อปี 2021 ศึกษาการให้ซินไบโอติก โดยใช้ *Lactobacillus paracasei, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium breve*, inulin และ fructooligosaccharide สามารถช่วยลดน้ำหนัก เปอร์เซ็นต์ไขมัน และระดับ LDL ได้อย่างมีนัยสำคัญ[16]

งานวิจัยของ Marina Sanchez และคณะ เรื่อง Effects of a Diet-Based Weight-Reducing Program with Probiotic Supplementation on Satiety Efficiency, Eating Behaviour Traits, and Psychosocial Behaviours in Obese Individuals. Nutrients ตีพิมพ์เมื่อปี 2017 ศึกษาการให้โพรไบโอติก ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบควบคุมพลังงาน โดยใช้ *Lactobacillus rhamnosus 1.62* 108 CFU, oligofructose และ inulin (70/30) 300 มิลลิกรัม พบว่ากลุ่มของผู้หญิงที่ได้รับโพรไบโอติกเสริมสามารถลดน้ำหนักได้มากกว่าและความอยากอาหารลดลง เทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ [6]

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 3
ระเบียบวิธีการวิจัย

3.1 รูปแบบงานวิจัย

การทดลองทางคลินิก (clinical study) แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบชนิดของกลุ่มทดลอง (double-blind randomised controlled trial) ระยะเวลา 12 สัปดาห์

3.2 การกำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

3.2.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรเป้าหมาย (Target population) คือ ผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี และเป็นโรคอ้วน โดยมีค่า BMI ตั้งแต่ 25-30 กิโลกรัม/เมตร^2

ประชากรศึกษา (Study population) คือ อาสาสมัครผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี และเป็นโรคอ้วน โดยมีค่า BMI 25-30 กิโลกรัม/เมตร^2 ในพื้นที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร

3.2.2 การเลือกอาสาสมัคร

การศึกษานี้ อ้างอิงงานวิจัยก่อนหน้าที่ศึกษาการรับประทานซินไบโอติกต่อการลดน้ำหนักของ Carolina Gutierrez-Repiso และคณะ เมื่อปีค.ศ.2019 เรื่อง Effect of Synbiotic Supplementation in a Very-Low-Calorie Ketogenic Diet on Weight Loss Achievement and Gut Microbiota: A Randomized Controlled Pilot Study โดยกำหนดค่าความเชื่อมั่นที่ 95% และค่า power ที่ 0.8 คำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างแบบ one-sided test ได้จำนวนขนาดตัวอย่าง 46 คน (กลุ่มละ 23 คน) และคำนวณ drop out rate 10% ดังนั้นผู้เข้าวิจัยต้องมีทั้งหมด 50 คน (กลุ่มละ 25 คน)

3.3 เกณฑ์ในการคัดกลุ่มตัวอย่างเข้าการศึกษา (Inclusion criteria)

3.3.1 อาสาสมัครคนไทย ที่มีอายุตั้งแต่ 20-50 ปี BMI ตั้งแต่ 25-30 กิโลกรัม/เมตร^2

3.3.2 ไม่มีโรคประจำตัว

3.3.3 ไม่ได้รับประทานยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อาจส่งผลต่อน้ำหนักก่อนเข้าร่วมโครงการเป็นระยะเวลา 1 เดือน

3.3.4 มีน้ำหนักตัวคงที่ หรือมีการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวไม่เกิน5% ในช่วงระยะเวลา 3 เดือน

3.3.5 ต้องไม่อยู่ในช่วงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร

3.3.6 ยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

3.4 เกณฑ์ในการคัดกลุ่มตัวอย่างออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

3.4.1 ผู้ที่แพ้ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก

3.4.2 ผู้ที่อาจมีอันตรายต่อการใช้ซินไบโอติก หรือการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ เช่น ผู้ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง

3.4.3 ผู้ที่ติดสารเสพติดหรือแอลกอฮอล์ สูบบุหรี่ทุกวัน ทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามโครงการได้

3.4.4 ไม่ประสงค์เข้าร่วมวิจัย หรือไม่สามารถติดตามได้

3.4.5 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีการลดน้ำหนักโดยวิธีอื่นเพิ่มเติมขณะอยู่ในช่วงวิจัย

3.5 เกณฑ์การถอนตัว

3.5.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของซินไบโอติกได้

3.5.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำได้ต่อเนื่องตลอดงานวิจัย

3.5.3 รับประทานซินไบโอติกไม่ต่อเนื่อง นั่นคือเหลือผลิตภัณฑ์มากกว่า 20%

3.6 อุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย

3.6.1 เครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย InBody รุ่น 370S

3.6.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก (synbiotics) 1 ซอง ประกอบไปด้วยโพรไบโอติก จากจุลินทรีย์ 5 สายพันธุ์ ได้แก่ Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus acidophilus, Lactobacillus gasseri และ Bifidobacterium lactis และ รวม 4x10*10 CFU พรีไบโอติก 2 ชนิด ได้แก่ Inulin 5 กรัม และFructo-oligosaccharide 5 กรัม รวม 10.4 กรัม

3.6.3 ยาหลอก (Placebo) เป็น maltodextrin 10.4 กรัม

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติกและยาหลอก ผลิตโดยบริษัท Great Family Product Group บรรจุในซองฟอยล์อลูมิเนียมลักษณะและขนาดเหมือนกัน

3.6.4 สายวัดความยาวรอบเอว

3.6.5 เอกสารประกอบการเข้าร่วมวิจัย

(1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย ชี้แจ้งวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการดำเนินวิจัย ความเสี่ยง ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ และใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว

(2) ใบแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(3) แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย

(4) แบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร (Thai Version of The Three-Factor Eating Questionnaire) ซึ่งได้รับการทดสอบความน่าเชื่อถือภายใน (internal consistency) และการวัดความเที่ยงด้วยการทดสอบซ้ำ (test-retest reliabilities) แบบทดสอบประเมินพฤติกรรมการรับประทาน อาหารในสามด้าน ประกอบไปด้วย ความยับยั้งชั่ง ใจ (Restraint) การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition) และ ความหิว (Hunger)

3.7. วิธีการวิจัย

3.7.1 ผู้วิจัยเสนอโครงร่างวิทยานิพนธ์ต่อคณะกรรมการของมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ และยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ก่อนเริ่มดำเนินการ

3.7.2 ผู้วิจัยประกาศรับสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการติดประกาศที่คลินิกส่วนตัว และสื่อออนไลน์ คัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยตามเกณฑ์การคัดเข้า(Inclusion criteria)

3.7.3 ผู้วิจัยชี้แจ้งวัตถุประสงค์ ขั้นตอนและประโยชน์ของงานวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบ หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีความประสงค์จะเข้าร่วมวิจัย จึงให้ลงนามยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (Informed consent form)

3.7.4 ทำการเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนเข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

(1) ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล อายุ เพศ หลายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ โรคประจำตัว ประวัติแพ้ยา ประวัติการใช้ยาหรืออาหารเสริมในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา

(2) แบบสอบถามพฤติกรรมการรับประทานอาหารและออกกำลังกายก่อนเข้าร่วมงานวิจัย

(3) ข้อมูลการตรวจร่างกาย ประกอบด้วย น้ำหนัก ส่วนสูง BMI เส้นรอบเอว (waist circumference; WC) ข้อมูลองค์ประกอบร่างกายได้แก่ มวลไขมัน (Body fat mass; BFM) เปอร์เซ็นต์ไขมัน (Body fat percent; BFP) ระดับไขมันในช่องท้อง (Visceral fat rating; VFR) อัตราการเผาผลาญพลังงานขั้นพื้นฐาน (Basal metabolic rate; BMR) และมวลกล้ามเนื้อ (Muscle mass; MM) ด้วยเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย InBody รุ่น 370S โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยงดออกกำลังกายอย่างหนักก่อนการเก็บข้อมูลอย่างน้อย 12 ชั่วโมง และต้องงดการรับประทานอาหารอย่างน้อย 3 ชั่วโมง ใช้เครื่องชั่งและสถานที่เดิมในการวัดทุกครั้ง

3.7.5 ผู้วิจัยให้ข้อมูลความรู้ และหลักการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำแก่ผู้ร่วมวิจัย พร้อมเอกสารแนบที่มีเมนูอาหาร และรูปภาพประกอบ การรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ (Low carbohydrate diet) หมายถึง การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตไม่เกิน 100 กรัมต่อวัน หรือคิดเป็น 5 คาร์บต่อวัน โดยจะมีการสอนเรื่องการนับคาร์โบไฮเดรตพร้อมเอกสารคู่มือการนับคาร์บพร้อมภาพประกอบให้แก่ผู้วิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตัวอย่างการนับคาร์บ เช่น ปริมาณ 1 คาร์บ เทียบเท่า ข้าวสวย 1 ทัพพี หรือ บะหมี่ 1 ทัพพี หรือ ขนมปังโฮลวีต 1 แผ่น หรือ แตงโม 8 ชิ้นคำ หรือฝรั่ง 1 ผลเล็ก หรือ นมวัว 1 แก้ว เป็นต้น

3.7.6 แบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่ม คือ

(1) กลุ่มทดลอง รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

(2) กลุ่มควบคุม รับประทานยาหลอกร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

การแบ่งกลุ่มจะแบ่งด้วยวิธีการสุ่มด้วยคอมพิวเตอร์ผ่านการใช้รหัสในการได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก หรือยาหลอกเพียงอย่างใดอย่างหนึ่ง โดยที่ทั้งผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะยังไม่ทราบว่ารหัสใดคือผลิตภัณฑ์ตัวใด โดยรหัสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับจะถูกจดบันทึกไว้ในแบบรวบรวมข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัยคนนั้นๆ เพื่อการตรวจสอบภายหลังจบการวิจัย

3.7.7 ผู้วิจัยแจกผลิตภัณฑ์ตามรหัสที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก และยาหลอก มีลักษณะทางกายภาพเหมือนกัน คือ ลักษณะเป็นผงสีขาว บรรจุในซองสีเงิน ปริมาณเท่ากันคือ 10.4 กรัม ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการแจ้งข้อมูลในการรับประทานผลิตภัณฑ์ให้รับประทาน 15 นาทีก่อนมื้ออาหาร มื้อแรกของวัน และให้รับประทานทุกวันจนครบ 12 สัปดาห์

3.7.8 ผู้เข้าร่วมวิจัยรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเป็นเวลา 12 สัปดาห์

3.7.9 มีการสอบถามความต่อเนื่องในการรับประทานผลิตภัณฑ์และการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ผ่านทางโทรศัพท์ทุกสัปดาห์หรือช่องทางติดต่อที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสะดวก และผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องบันทึกความต่อเนื่องในการรับประทานผลิตภัณฑ์และอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ลงในแบบบันทึกความต่อเนื่องที่ได้รั

3.7.10 ติดตามผลโดยจะมีการเก็บข้อมูลอีกครั้ง ในสัปดาห์ที่12 และตรวจสอบความต่อเนื่องของการรับประทานผลิตภัณฑ์โดยการนับผลิตภัณฑ์ที่เหลือ

3.7.11 มีการทำแบบสอบถามพฤติกรรมการรับประทานอาหารและออกกำลังกายซ้ำเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่

3.7.12 วิเคราะห์ผลการวิจัยโดยการวิเคราะห์ทางสถิติ

3.8 การวิเคราะห์ข้อมูล สถิติที่ใช้ (Data Analysis)

3.8.1 เปรียบเทียบสัดส่วน ข้อมูลเชิงคุณภาพ Categorical data โดยใช้สถิติ Chi-square test และสถิติ Fisher Exact test ตามความเหมาะสมของข้อมูล

3.8.2 เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อมูลตัวแปรเชิงปริมาณ Continuous data ได้แก่ น้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว มวลไขมัน ระดับไขมันในช่องท้อง อัตราการเผาผลาญพลังงานขั้นพื้นฐาน และมวลกล้ามเนื้อระหว่างก่อนและหลังการทดลองภายในกลุ่ม ทั้งในกลุ่มที่ได้รับ Synbiotics และกลุ่ม Placebo ใช้สถิติ Paired t-

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

test และเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในแต่ละจุดเวลา โดยใช้สถิติ Unpaired t-test กำหนดค่า p-value <0.05

3.9 ประเด็นทางจริยธรรม

3.9.1 การศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและด้านวิชาการ

3.9.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการคุ้มครองตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และผลการวิจัยทางคลินิกที่เชื่อถือได้ โดยมีแนวทางในการปฏิบัติดังนี้

2.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยทุกคนจะต้องได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับงานวิจัยนี้ก่อนการลงนามยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย

2.2 ข้อมูลส่วนบุคคล ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ แต่ผลจากการศึกษาน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย พฤติกรรมการรับประทานอาหาร และปัจจัยสัมพันธ์ต่างๆ อาจถูกเปิดเผยต่อสาธารณะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่มีการระบุชื่อของผู้เข้าร่วมวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

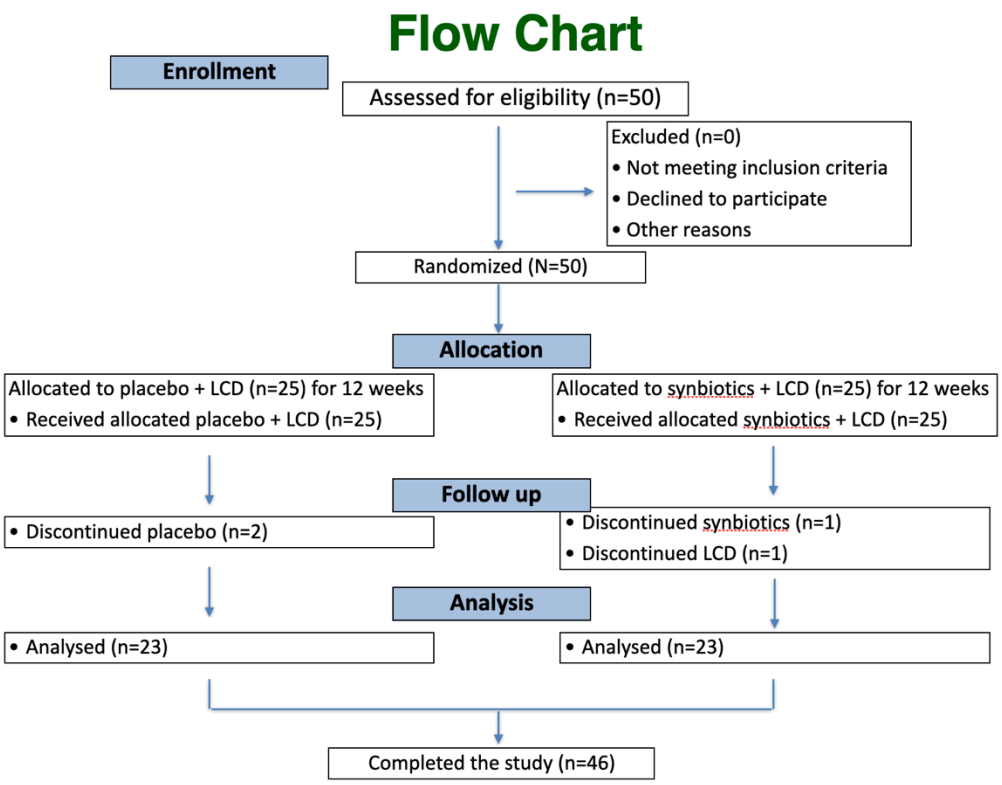
บทที่ 4
ผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการทดลองทางคลินิก (clinical study) แบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ทราบชนิดของกลุ่มทดลอง (double-blind randomized controlled trial) วัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน ไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ และเส้นรอบเอว และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว ระยะเวลา 12 สัปดาห์ ระหว่างเดือนกรกฎาคมถึงเดือนกันยายน พ.ศ.2566 โดยแบ่งกลุ่มผู้ทดลองเป็นสองกลุ่ม คือ กลุ่มทดลอง รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ และกลุ่มควบคุม รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ ซึ่งผู้วิจัยได้แสดงผลการศึกษา ดังต่อไปนี้

4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ คัดกรองผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งสิ้น 50 คน ผ่านเกณฑ์เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 50 คน มีอายุระหว่าง 20-50 ปี แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 25 คน หลังสิ้นสุดโครงการ มีผู้เข้าร่วมวิจัย 46 คน เป็นกลุ่มทดลอง 23 คน และกลุ่มควบคุม 23 คน ถูกคัดออกตามเกณฑ์การคัดคนออกทั้งสิ้น 4 คน คิดเป็น 8% ของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด โดยมีผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ไม่ต่อเนื่อง 3 คน (กลุ่มทดลอง 1 คน และกลุ่มควบคุม 2 คน) ของผู้ที่ถูกคัดออก และมีผู้ที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำได้ไม่ต่อเนื่อง 1 คน (กลุ่มทดลอง 1 คน) (ภาพที่ 4.1)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



*LCD; Low carbohydrate diet

ภาพที่ 4.1 แสดงวิธีวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ลักษณะพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มพบว่ามีความใกล้เคียงกัน โดยทั้งสองกลุ่มมีสัดส่วนผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงมากกว่าเพศชายนั่นคือ ในกลุ่มทดลองมีผู้เข้าร่วมวิจัยเพศหญิงจำนวน 18 คน คิดเป็น 78.3% กลุ่มควบคุม มีจำนวน 18 คน คิดเป็น 78.3% (p value= 1.000; p>0.05) อายุเฉลี่ยของผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มทดลองอยู่ที่ 34.87±7.91 ปี กลุ่มควบคุมมีอายุเฉลี่ย 33.48±8.36 ปี (p value= 0.565; p>0.05) (ตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ข้อมูลพื้นฐาน	กลุ่มทดลอง (n=23)	กลุ่มควบคุม (n=23)	p-value
เพศ			1.00
หญิง n(%)	18 (78.3%)	18 (78.3%)	
ชาย n(%)	5 (21.7%)	5 (21.7%)	
อายุ(ปี),mean (±SD)	34.87 (±7.91)	33.48 (±8.36)	0.565

P-value corresponds to Independent samples t-test.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.2 ข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัย (วัตถุประสงค์หลัก)

ค่าเฉลี่ยน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกาย ได้แก่ ดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว เปอร์เซ็นต์ไขมัน มวลไขมัน ระดับไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ และอัตราการเผาผลาญพลังงานพื้นฐานของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ก่อนเริ่มทดลอง พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญที่ระดับ p-value=0.05 (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2 ข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายของผู้เข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ข้อมูลองค์ประกอบร่างกาย	กลุ่มทดลอง (n=23)	กลุ่มควบคุม (n=23)	p-value
น้ำหนัก(kg)	77.97 (±15.34)	78.52 (±14.07)	0.901
BMI (kg/m^2)	29.07 (±3.96)	29.32 (±3.47)	0.819
เส้นรอบเอว(cm)	95.97 (±10.08)	96.3 (±11.11)	0.917
มวลไขมัน(%)	38.29 (±7.14)	39.00 (6.67)	0.731
มวลไขมัน(kg)	29.36 (±7.97)	30.46 (7.82)	0.640
ระดับไขมันในช่องท้อง	13.91 (±3.46)	13.96 (±3.15)	0.965
มวลกล้ามเนื้อ(kg)	25.97 (±5.94)	27.37 (6.13)	0.433
BMR(Kcal)	1375.17 (±221.79)	1394.65 (±226.64)	0.769

Data are presented as number (%), mean ± standard deviation.

P-value corresponds to Independent samples t-test. *Significant at p-value <0.05.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.3 ข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร (วัตถุประสงค์รอง)

(The Three-Factor Eating Questionnaire Revised 18-Item Karlsson et. Al. 2000)

จากแบบสอบถามก่อนการทดลองพบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยคะแนนพฤติกรรมการรับประทานอาหารในแต่ละด้าน ได้แก่ ความยับยั้งชั่งใจ (Restraint) การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition) และความหิว (Emotional hunger) แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญที่ระดับ p-value=0.05 (ตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.3 ข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหารของผู้เข้าร่วมวิจัยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

พฤติกรรมการรับประทานอาหาร	กลุ่มทดลอง (n=23)	กลุ่มควบคุม (n=23)	p-value
ความยับยั้งชั่งใจ (Restraint)	2.98(±0.76)	3.13(±0.74)	0.734
การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition)	2.59(±0.26)	2.47(±0.45)	0.520
ความหิว (Emotional hunger)	2.38(±0.21)	2.22(±0.11)	0.302

Data are presented as mean ± standard deviation.

P-value corresponds to Independent samples t-test. *Significant at p-value <0.05.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.4 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกาย (วัตถุประสงค์หลัก)

น้ำหนัก (Body weight, BW)

จากการทดลองพบว่า เมื่อครบ 12 สัปดาห์ กลุ่มทดลองน้ำหนักลดลง 3.69(±1.99) กิโลกรัม และกลุ่มควบคุมน้ำหนักลดลง 2.84(±1.23) กิโลกรัม เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.091)(ตารางที่4.4) กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยน้ำหนักลดลงจาก 77.97(±15.34) กิโลกรัม เป็น 74.28(±15.45) กิโลกรัม กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยน้ำหนักลดลงจาก 78.52(±14.07) กิโลกรัม เป็น 75.68(±13.52) กิโลกรัม(ภาพที่4.3) ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าค่าเฉลี่ยน้ำหนักก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่4.5)

ดัชนีมวลกาย (Body mass index, BMI)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.075)(ตารางที่4.4) แต่เมื่อเปรียบเทียบค่าดัชนีมวลกายก่อนและหลังการทดลองภายในแต่ละกลุ่ม ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมมีค่าดัชนีมวลกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่4.5) (ภาพที่4.3)

เส้นรอบเอว (Waist circumference, WC)

กลุ่มทดลองเส้นรอบเอวลดลง 4.04(±2.86) เซนติเมตร และกลุ่มควบคุมเส้นรอบเอวลดลง2.55(±1.77) เซนติเมตร เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.039) (ตารางที่4.4) กลุ่มทดลองมีค่าเฉลี่ยเส้นรอบเอวลดลงจาก 95.97 (±10.08) เซนติเมตร เป็น 91.93(±9.17)เซนติเมตร กลุ่มควบคุมมีค่าเฉลี่ยเส้นรอบเอวลดลงจาก 96.3 (±11.11) เซนติเมตร เป็น 93.75(±10.83) เซนติเมตร หลังการวิจัยทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม เส้นรอบเอวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่ 4.5)

เปอร์เซ็นต์ไขมัน (Body fat percent, BFP)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงเปอร์เซ็นต์ไขมันที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.461) (ตารางที่4.4) ค่าเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์ไขมันก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่ 4.5)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

มวลไขมัน (Body fat mass, BFM)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงมวลไขมันที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.499) (ตารางที่4.4) ผลการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าค่าเฉลี่ยมวลไขมันก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่ 4.5)

ระดับไขมันในช่องท้อง (Visceral Fat Raiting; VFR)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันในช่องท้องที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.409) (ตารางที่4.4) ค่าเฉลี่ยระดับไขมันในช่องท้องก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่4.5)

มวลกล้ามเนื้อ (Muscle mass; MM)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงมวลกล้ามเนื้อที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.210) (ตารางที่4.4) ค่าเฉลี่ยมวลกล้ามเนื้อก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่ 4.5)

อัตราการเผาผลาญขั้นพื้นฐาน (Basal Metabolic Rate; BMR)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยการเปลี่ยนแปลงอัตราการเผาผลาญขั้นพื้นฐานที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.382) (ตารางที่4.4) ค่าเฉลี่ยอัตราการเผาผลาญขั้นพื้นฐานก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p<0.001) (ตารางที่ 4.5)

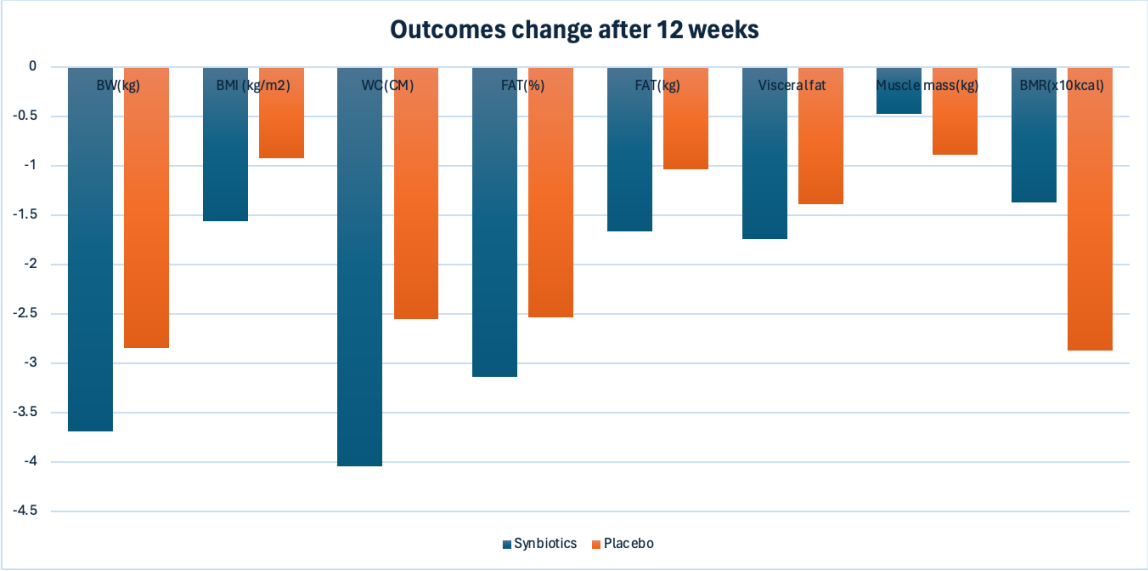
ตารางที่ 4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ข้อมูลองค์ประกอบร่างกาย	กลุ่มทดลอง (n=23) Mean(±SD)	กลุ่มควบคุม (n=23) Mean(±SD)	p-value
น้ำหนัก(kg)	-3.69(±1.99)	-2.84(±1.23)	0.091
BMI (kg/m^2)	-1.56(±1.53)	-0.92(±0.68)	0.075
เส้นรอบเอว(cm)	-4.04(±2.86)	-2.55(±1.77)	0.039*
มวลไขมัน(%)	-3.14(±3.02)	-2.53(±2.55)	0.461
มวลไขมัน(kg)	-1.66(±2.37)	-1.03(±0.86)	0.499
ระดับไขมันในช่องท้อง	-1.74(±1.78)	-1.39(±0.89)	0.409
มวลกล้ามเนื้อ(kg)	-0.47(±0.98)	-0.89(±1.23)	0.210
BMR(Kcal)	-13.69(±35.02)	-28.65(±73.03)	0.382

P-value corresponds to independent samples t-test. *Significant at p-value <0.05.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ



ภาพที่ 4.2 แสดงข้อมูลการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการทดลองภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

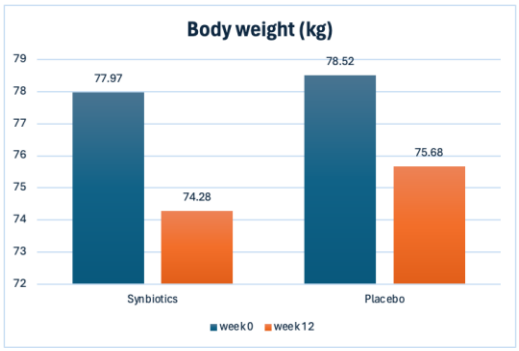
Parameters	baseline Mean(±SD)	Week 12 Mean(±SD)	p-value
น้ำหนัก(kg)			
กลุ่มทดลอง	77.97(±15.34)	74.28(±15.45)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	78.52(±14.07)	75.68(±13.52)	<0.001*
BMI (kg/m^2)			
กลุ่มทดลอง	29.07 (±3.96)	27.51(±4.02)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	29.32 (±3.47)	28.40(±3.47)	<0.001*
เส้นรอบเอว(cm)			
กลุ่มทดลอง	95.97 (±10.08)	91.93(±9.17)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	96.3 (±11.11)	93.75(±10.83)	<0.001*
มวลไขมัน(%)			
กลุ่มทดลอง	38.29 (±7.14)	35.15(±6.19)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	39.00 (6.67)	36.47(±7.12)	<0.001*
มวลไขมัน(kg)			
กลุ่มทดลอง	29.36 (±7.97)	27.7(±7.12)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	30.46 (7.82)	29.43(±7.88)	<0.001*
ระดับไขมันในช่องท้อง			
กลุ่มทดลอง	13.91 (±3.46)	12.17(±3.16)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	13.96 (±3.15)	12.57(±3.04)	<0.001*
มวลกล้ามเนื้อ(kg)			
กลุ่มทดลอง	25.97 (±5.94)	25.50(±6.05)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	27.37 (6.13)	25.92(±5.41)	<0.001*
BMR(Kcal)			
กลุ่มทดลอง	1375.17 (±221.79)	1361.48(±213.8)	<0.001*
กลุ่มควบคุม	1394.65 (±226.64)	1366.0(±217.11)	<0.001*

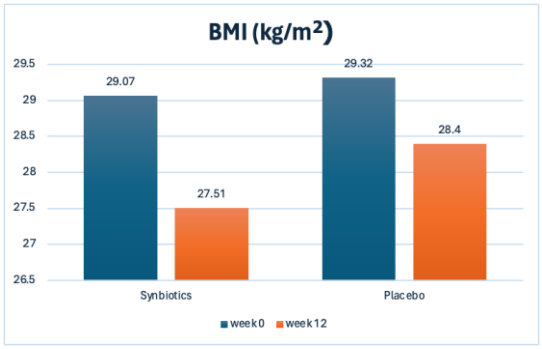
P-value corresponds to paired samples t-test for compared with baseline. *Significant at p-value <0.05.

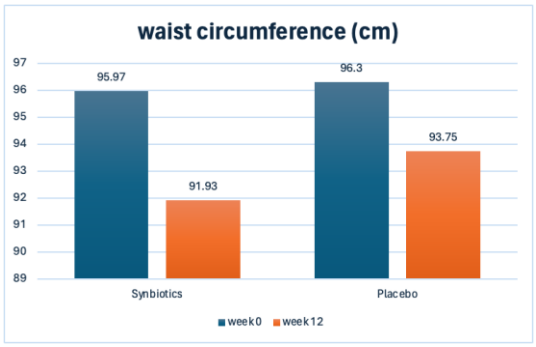
กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

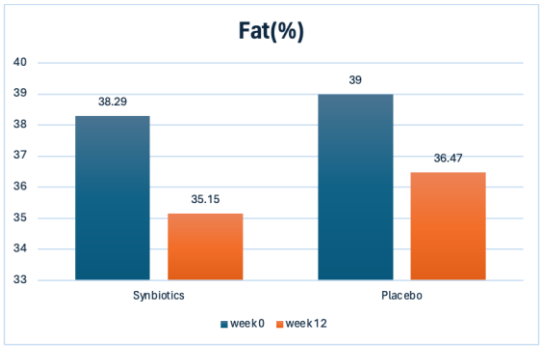
กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

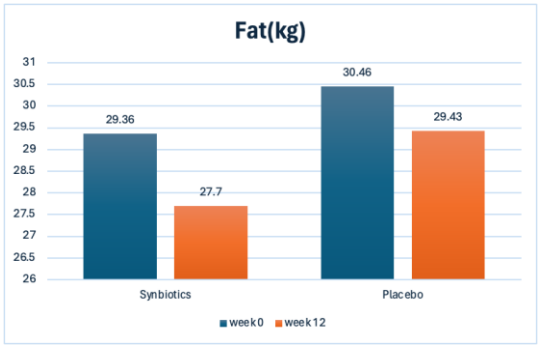
DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

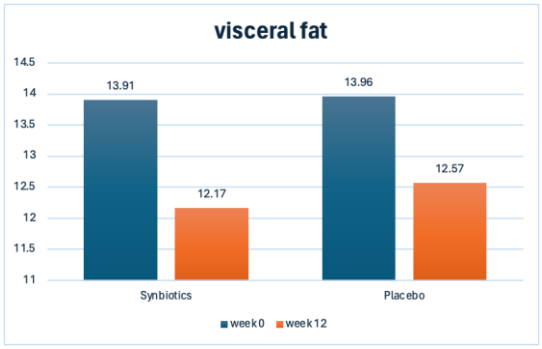


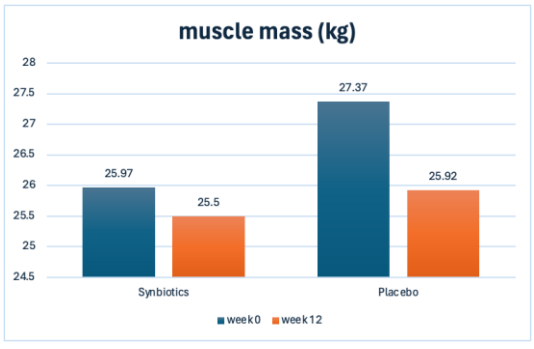


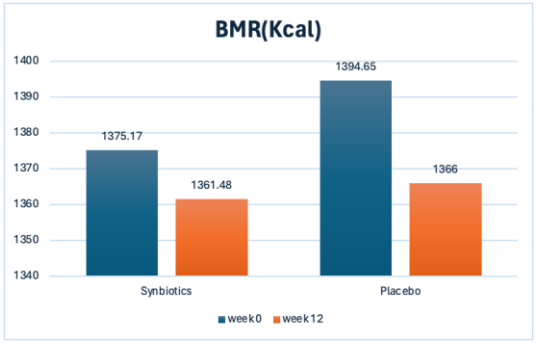












ภาพที่ 4.3 ข้อมูลค่าเฉลี่ยน้ำหนักและองค์ประกอบร่างกายก่อนและหลังการวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

4.5 การวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลแบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร (วัตถุประสงค์รอง)

ความยับยั้งชั่งใจ (Restraint)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงคะแนนหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.311) (ตารางที่4.6) ผลคะแนนความยับยั้งชั่งใจก่อนและหลังการทดลองทั้งกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุมเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (ตารางที่4.7)

การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition)

เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงคะแนนการขาดการยับยั้งชั่งใจที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่ม พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.320) (ตารางที่4.6) ผลคะแนนการขาดยับยั้งชั่งใจก่อนและหลังการทดลอง ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลง แต่มีเพียงกลุ่มทดลองที่คะแนนลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.002) (ตารางที่4.7)

ความหิว (Emotional hunger)

คะแนนความหิวของกลุ่มทดลองลดลง 0.61(±0.14) คะแนน และกลุ่มควบคุมลดลง 0.17(±0.11) คะแนน เมื่อทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงคะแนนความหิวที่ลดลงหลังการทดลองระหว่างสองกลุ่มพบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p=0.015) (ตารางที่4.6) ผลคะแนนความหิวก่อนและหลังการทดลองทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมลดลง แต่มีเพียงกลุ่ม กลุ่มทดลองที่มีนัยสำคัญทางสถิติ(p=0.019) (ตารางที่4.7)

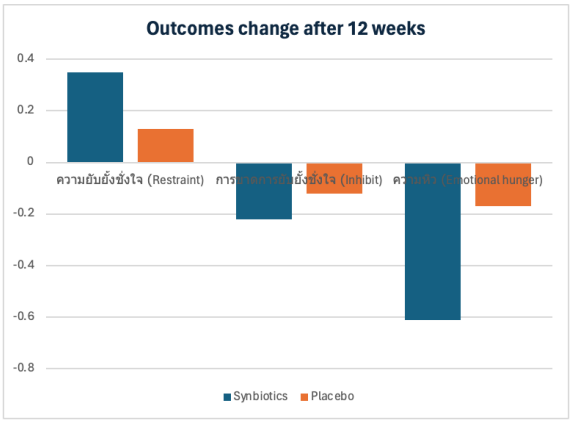
ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

พฤติกรรมการรับประทานอาหาร	กลุ่มทดลอง (n=23) Mean(±SD)	กลุ่มควบคุม (n=23) Mean(±SD)	p-value
ความยับยั้งชั่งใจ (Restraint)	0.35(±0.45)	0.13(±0.19)	0.311
การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition)	-0.22(±0.14)	-0.12(±0.25)	0.320
ความหิว (Emotional hunger)	-0.61(±0.14)	-0.17(±0.11)	0.015*

P-value corresponds to independent samples t-test. *Significant at p-value <0.05.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ



ภาพที่ 4.4 เปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารหลังการทดลองระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตารางที่ 4.7 ข้อมูลคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารก่อนและหลังการวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

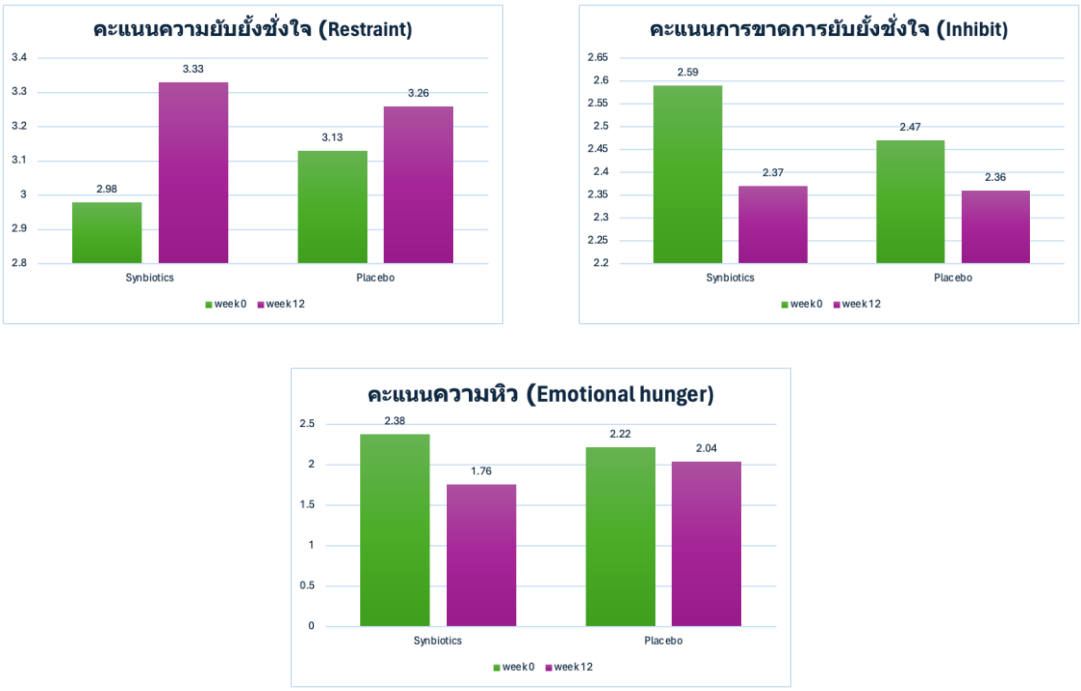
พฤติกรรมการรับประทานอาหาร	baseline Mean(±SD)	Week 12 Mean(±SD)	p-value[a]
ความยับยั้งชั่งใจ (Restraint)			
กลุ่มทดลอง	2.98(±0.76)	3.33(±0.32)	0.122
กลุ่มควบคุม	3.13(±0.74)	3.26(±0.68)	0.160
การขาดการยับยั้งชั่งใจ (Disinhibition)			
กลุ่มทดลอง	2.59(±0.26)	2.37(±0.28)	0.002*
กลุ่มควบคุม	2.47(±0.45)	2.36(±0.46)	0.201
ความหิว (Emotional hunger)			
กลุ่มทดลอง	2.38(±0.21)	1.76(±0.15)	0.019*
กลุ่มควบคุม	2.22(±0.11)	2.04(±0.11)	0.115

P-value[a] corresponds to paired samples t-test for compared with baseline. *Significant at p-value <0.05.

กลุ่มทดลอง คือ ผู้ที่รับประทานผลิตภัณฑ์ซินไบโอติก (synbiotics) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

กลุ่มควบคุม คือ ผู้ที่รับประทานยาหลอก (placebo) ร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์



ภาพที่ 4.5 ข้อมูลคะแนนแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหารก่อนและหลังการวิจัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

4.6 อาการไม่พึงประสงค์ระหว่างการวิจัย

อาการไม่พึงประสงค์ในงานวิจัยครั้งนี้ในกลุ่ม Synbiotics พบอาการผายลมบ่อย 2 ราย ซึ่งอยู่ในระดับเล็กน้อย ในช่วงเดือนแรกของการวิจัย ส่วนในกลุ่ม Placebo ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ตลอดการวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

บทที่ 5
อภิปรายผล

5.1 สรุปผลการวิจัย

จากผลการวิจัย สามารถสรุปได้ดังนี้

5.1.5 การรับประทานซินไบโอติกในผู้ที่มีโรคอ้วนร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ทำให้สามารถลดขนาดเส้นรอบเอวได้มากกว่าการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.1.6 การรับประทานซินไบโอติกในผู้ที่มีโรคอ้วนร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ทำให้สามารถลดน้ำหนัก ลดดัชนีมวลกาย มวลไขมัน ระดับไขมันในช่องท้องได้มากกว่าการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว แต่เมื่อเปรียบเทียบความแตกต่างของผลเมื่อครบ 12 สัปดาห์ระหว่างสองกลุ่ม พบว่าไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

5.1.7 จากแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหาร การรับประทานซินไบโอติกในผู้ที่มีโรคอ้วนร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ทำให้สามารถลดความหิว (emotional hunger) ได้มากกว่าการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

5.1.8 การรับประทานซินไบโอติกในผู้ที่มีโรคอ้วนร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ทำให้สามารถลดความหิว (emotional hunger) และการขาดการยับยั้งชั่งใจ (Inhibition) ได้อย่างเดียวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเทียบกับ การรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

5.2 อภิปรายผลการวิจัย

งานวิจัยนี้ต้องการศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน ไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ และเส้นรอบเอว และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ซึ่งการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำสามารถลดน้ำหนักได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่พบว่าอาจส่งผลต่อปัญหาภาวะไม่สมดุลของจุลินทรีย์ (Dysbiosis) จากการรับประทานโปรตีนและไขมันที่สูง และรับประทานอาหารที่มีไฟเบอร์ต่ำ[13] ปัจจุบันมีการศึกษามากมายที่สนับสนุนว่าการเสริมโพรไบโอติก พรีไบโอติก หรือซินไบโอติก สามารถช่วยปรับสมดุลจุลินทรีย์ในลำไส้ และการเสริมจุลินทรีย์บางสายพันธุ์ เช่น Lactobacillus และ Bifidobacterium สามารถช่วยลดน้ำหนัก มวลไขมัน และเส้นรอบเอวได้อย่างมีประสิทธิภาพ[4]

จุลินทรีย์ในลำไส้ ช่วยย่อยสลายและหมักพวก polysaccharides ที่ร่างกายไม่สามารถย่อยสลายได้ ให้กลายเป็นน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยวและกรดไขมันสายสั้น (short-chain fatty acids) ที่ร่างกายสามารถดูดซึมและนำไปใช้เป็นสารตั้งต้นในกระบวนการ gluconeogenesis และ lipogenesis ที่ตับ[14]

ผลการศึกษาในครั้งนี้พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติกร่วมกับอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำสามารถลดน้ำหนัก ลดดัชนีมวลกาย เส้นรอบเอว มวลไขมัน และระดับไขมันในช่องท้องได้อย่างมีนัยสำคัญ สอดคล้องกับหลายๆ งานวิจัย[4] แต่เมื่อเปรียบเทียบกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว พบว่ามีเพียงเส้นรอบเอวที่ลดลงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ อาจเป็นเพราะว่ามีหลายปัจจัยที่ส่งผลต่อการลดน้ำหนัก ได้แก่ พลังงานที่ได้รับในแต่ละวัน งานวิจัยนี้ไม่ได้มีการควบคุมพลังงานจากอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ งานวิจัยของ Carolina Gutierrez-Repiso และคณะ[4] เมื่อปีค.ศ.2019 ทำการศึกษาผลของซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแบบคีโตจีนิคแคลอรี่ต่ำในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนจำนวน 33 คน เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์ มีการคุมแคลอรี่อยู่ที่ 600-1500 กิโลแคลอรี่ และให้ *Bifidobacterium animalis subsp. lactis* และพรีไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแคลอรี่ต่ำ พบว่าในกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก สามารถช่วยลดน้ำหนักได้อย่างมีนัยสำคัญ และลดได้มากถึง 20% ในขณะที่กลุ่มควบคุมสามารถลดน้ำหนักได้ถึง 15% แต่งานวิจัยนี้ผู้เข้าร่วมวิจัยลดน้ำหนักได้ประมาณ 5% และอีกหนึ่งปัจจัยที่อาจไม่ทำให้เห็นความแตกต่างของน้ำหนักตัว และมวลไขมันเมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว อาจเป็นการวัดผลการทดลองแค่เพียงครั้งเดียวที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ จากงานวิจัย Systematic Review ของ Álvarez-Arraño V, Martín-Peláez S[5] ศึกษาผลของซินไบโอติกต่อการลดน้ำหนักในผู้ที่มีภาวะน้ำหนักและผู้ที่มีโรคอ้วนจำนวน 27 งานวิจัย พบว่างานวิจัยที่กลุ่มทดลองมีน้ำหนักลดลงแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ 23 งานวิจัย ระยะเวลาที่สั้นที่สุดคือ 4 สัปดาห์ และนานที่สุดคือ 36 สัปดาห์

งานวิจัยของ Sergeev IN และคณะ ศึกษาโพรไบโอติก *Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium bifidum* ร่วมกับ galactooligosaccharide ร่วมกับการควบคุมอาหารแบบลดพลังงาน โปรตีนสูง และคาร์โบไฮเดรตต่ำ ระยะเวลา 3 เดือน พบว่าการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวและองค์ประกอบของร่างกายดีขึ้นในทั้งสองกลุ่ม ไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ แต่ความหลากหลายของจุลินทรีย์ที่ดีที่ส่งผลต่อการลดน้ำหนักในลำไส้เพิ่มมากขึ้นในกลุ่มที่ได้รับซินไบโอติก ลดน้ำหนักได้ประมาณ7%[5]

สำหรับแบบทดสอบพฤติกรรมการรับประทานอาหาร พบว่ากลุ่มที่รับประทานซินไบโอติก สามารถลดความหิว (emotional hunger) และลดการขาดการยับยั้งชั่งใจ (Inhibition) ได้ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของ Marina Sanchez และ ศึกษาการให้โพรไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารแบบควบคุมพลังงาน โดยใช้ *Lactobacillus rhamnosus*, oligofructose และ inulin พบว่ากลุ่มของผู้หญิงที่ได้รับโพรไบโอติกเสริมสามารถลดน้ำหนักได้มากกว่า และความอยากอาหารลดลงเทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ[5] งานวิจัยนี้ใช้โพรไบโอติกจากจุลินทรีย์ 5 สายพันธุ์ ซึ่งรวมไปถึง *Lactobacillus rhamnosus* พรีไบโอติก 2 ชนิด ได้แก่ Inulin และ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

Fructo-oligosaccharide จึงช่วยยืนยันว่า จุลินทรีย์ในลำไส้มีผลต่อการทำงานของระบบประสาท (gut-brain axis) การทำงานเชื่อมกันของสองอวัยวะนี้มีผลต่อความรู้สึกหิวอิ่ม เพิ่มการหลั่งฮอร์โมนGLP-1 และ PYY ที่ลำไส้ ซึ่งเป็น anorexigenic neurotransmitters ทำให้ความอยากอาหารลดลงและพบว่าช่วยในการควบคุมน้ำหนักระยะยาวได้ดีขึ้น[7,14] โพรไบโอติกสายพันธุ์ Lactobacillus ช่วยเพิ่มการสร้างสารสื่อประสาทGABA และช่วยในการ metabolism ของ tryptophan ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของ serotonin ทำให้เพิ่มระดับ serotonin ช่วยในเรื่องของการลดความกังวล ส่งเสริมความรู้สึกอิ่มและลดการรับประทานอาหารลงได้

งานวิจัยนี้แสดงให้เห็นถึงผลว่าการรับประทานซินไบโอติกในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ สามารถลดรอบเอว และลดความหิวได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

5.3 ข้อจำกัดการวิจัย

5.3.1 การควบคุมปัจจัยอื่นเช่น ปริมาณอาหารที่รับประทาน การออกกำลังกาย ที่อาจส่งผลต่อการลดน้ำหนักตัวและองค์ประกอบของร่างกาย

5.3.2 การวัดผลของข้อมูลเพียงครั้งเดียวอาจไม่ทำให้เห็นความแตกต่างของผลการทดลอง ระยะเวลาการวิจัยที่อาจจะสั้นเกินไป ทำให้ไม่สามารถเกิดการเปลี่ยนแปลงที่ชัดเจน

5.3.3 การให้ผู้เข้าร่วมวิจัยจดบันทึกอาหารที่รับประทาน อาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนจากอาหารที่รับประทานจริง

5.4 ข้อเสนอแนะการวิจัย

เนื่องจากผลการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักและดัชนีมวลกาย มีค่า p value = 0.091 และ p value = 0.075 ตามลำดับ ซึ่งเป็นตัวเลขที่ borderline significant การเพิ่มประชากรในการทำวิจัยอาจทำให้เห็นผลการวิจัยที่ชัดเจนมากยิ่งขึ้น และเพิ่มการเก็บข้อมูลที่ 4 และ 8 สัปดาห์ (repeated measures) เพิ่มระยะเวลาการวิจัยเพื่อติดตามผลในระยะยาว รวมถึงประเมินผลหลังจากหยุดการรับประทานผลิตภัณฑ์ และอาจเพิ่มการถ่ายรูปอาหารที่รับประทานในแต่ละวันส่งมาประเมินแทนการจดบันทึกเพียงอย่างเดียว เพื่อให้เกิดความแม่นยำในการควบคุมอาหารได้ดีมากขึ้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง

1. World Health Organization. Obesity and overweight. 2016 [cited 27 September 2022]; Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight
2. กรมอนามัย. ภาวะอ้วน. 2565 [cited 27 September 2022]; Available from: https://multimedia.anamai.moph.go.th/news/300465/
3. Gutiérrez-Repiso C, Hernández-García C, García-Almeida JM, Bellido D, Martín-Núñez GM, Sánchez-Alcoholado L, Alcaide-Torres J, Sajoux I, Tinahones FJ, Moreno-Indias I. Effect of Synbiotic Supplementation in a Very-Low-Calorie Ketogenic Diet on Weight Loss Achievement and Gut Microbiota: A Randomized Controlled Pilot Study. Mol Nutr Food Res. 2019 Oct;63(19).
4. Álvarez-Arraño V, Martín-Peláez S. Effects of Probiotics and Synbiotics on Weight Loss in Subjects with Overweight or Obesity: A Systematic Review. Nutrients. 2021 Oct 17;13(10):3627.
5. Sergeev IN, Aljutaily T, Walton G, Huarte E. Effects of Synbiotic Supplement on Human Gut Microbiota, Body Composition and Weight Loss in Obesity. Nutrients. 2020 Jan 15;12(1):222.
6. Sanchez M, Darimont C, Panahi S, Drapeau V, Marette A, Taylor VH, Doré J, Tremblay A. Effects of a Diet-Based Weight-Reducing Program with Probiotic Supplementation on Satiety Efficiency, Eating Behaviour Traits, and Psychosocial Behaviours in Obese Individuals. Nutrients. 2017 Mar 15;9(3):284.
7. Hijová E. Synbiotic Supplements in the Prevention of Obesity and Obesity-Related Diseases. Metabolites. 2022 Mar 31;12(4):313.
8. อภิชาต วิญาณรัตน์. (บก.). (2562). แนวทางในการวินิจฉัยและรักษาโรคอ้วน พ.ศ. 2562. กรุงเทพมหานคร: ชมรมโรคอ้วนแห่งประเทศไทย.
9. พงษ์ วรพงศ์พิเชษฐ,นายแพทย์. อาหารพร่องแป้ง Low Carb Diet. กรมการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุข. 2561.
10. ณิชา สมหล่อ. การดูแลผู้ป่วยโรคอ้วนในเวชปฏิบัติ. หน่วยโภชนาการคลินิก ฝ่ายอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. 2558.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

11. Barber TM, Hanson P, Kabisch S, Pfeiffer AFH, Weickert MO. The Low-Carbohydrate Diet: Short-Term Metabolic Efficacy Versus Longer-Term Limitations. Nutrients. 2021 Apr 3;13(4):1187.
12. Seidelmann SB, Claggett B, Cheng S, Henglin M, Shah A, Steffen LM, Folsom AR, Rimm EB, Willett WC, Solomon SD. Dietary carbohydrate intake and mortality: a prospective cohort study and meta-analysis. Lancet Public Health. 2018 Sep;3(9):e419-e428.
13. Hashimoto Y, Fukuda T, Oyabu C, Tanaka M, Asano M, Yamazaki M, Fukui M. Impact of low-carbohydrate diet on body composition: meta-analysis of randomized controlled studies. Obes Rev. 2016 Jun;17(6):499-509.
14. ปิยะนุช จงสมัคร. จุลินทรีย์ในลำไส้กับการเกิดโรคอ้วนและโรคไขมันสะสมในตับที่ได้เกิดจากแอลกอฮอล์. Thai Bull Pharm Sci 2016;11(2):76-97
15. ฉัตรวรา อารีวฒิ. คุณประโยชน์ของจุลินทรีย์ในทางเดินอาหาร ต่อกระบวนการเมตาบอลิซึมในผู้ป่วยโรคอ้วนและเบาหวาน. วารสารโภชนาการปีที่51 ฉบับที่51. 2559. 29-38.
16. Chaiyasut,C.;Sivamaruthi, B.S.; Kesika, P.; Khongtan, S.; Khampithum, N.; Thangaleela, S.; Peerajan, S.; Bumrungpert, A.; Chaiyasut, K.; Sirilun, S.; et al. Synbiotic Supplementation Improves Obesity Index and Metabolic Biomarkers in Thai Obese Adults: A Randomized Clinical Trial. Foods 2021,10,1580. https://doi.org/ 10.3390/foods10071580
17. Food and Agriculture Organization (FAO). Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food; Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food; FAO: London, ON, Canada, 30 April–1 May 2002.
18. Hill, C.; Guarner, F.; Reid, G.; Gibson, G.R.; Merenstein, D.J.; Pot, B.; Morelli, L.; Canani, R.B.; Flint, H.J.; Salminen, S.; et al. Expert consensus document: The International Scientific Association for Probiotics and Prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. Nat. Rev. Gastroenterol. Hepatol. 2014, 11, 506–514
19. Food and Agriculture Organization. FAO Technical Meeting on Prebiotics: Food Quality and Standards Service (AGNS), Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO); FAO Technical Meeting Report; FAO: Rome, Italy, 15–16 September 2007.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รายการอ้างอิง (ต่อ)

20. Skalkam, M.L.; Wiese, M.; Nielsen, D.S.; van Zanten, G. In Vitro Screening and Evaluation of Synbiotics; University of Copenhagen: Copenhagen, Denmark, 2016; Chapter 33; pp. 477–486.
21. Cencic, A.; Chingwaru, W. The role of functional foods, nutraceuticals, and food supplements in intestinal health. Nutrients 2010, 2, 611–625.
22. Chearskul S, Pummoung S, Vongsaiyat S, Janyachailert P, Phattharayuttawat S. Thai version of Three-Factor Eating Questionnaire. Appetite. 2010 Apr;54(2):410-3.

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ก

แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย (Case record form)

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ในงานวิจัย การศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ต่อน้ำหนักตัวและองค์ประกอบของร่างกายในผู้ที่มีโรคอ้วน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยแพทย์บูรณาการมหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แบบบันทึกข้อมูล

ส่วนที่1:ข้อมูลทั่วไป

1. เพศ ชาย หญิง
2. ตั้งครรภ์หรือไม่ ใช่ ไม่ใช่
3. ชื่อ ..... นามสกุล .....อายุ ..... ปี

   หมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ .....

   ID line .....
4. น้ำหนัก ..... กิโลกรัม ส่วนสูง ..... เซนติเมตร
5. โรคประจำตัว

   มี โปรดระบุ.....

   ไม่มี
5. ประวัติแพ้ยาหรืออาหาร

   มี โปรดระบุ.....

   ไม่มี
6. น้ำหนักตัวเปลี่ยนแปลงในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา

   ใช่ โปรดระบุ(น้ำหนักเพิ่มหรือลดกี่กิโลกรัม).....

   ไม่ใช่
7. ยาหรืออาหารเสริมที่รับประทานในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา

   มี โปรดระบุ.....

   ไม่มี

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

แบบบันทึกข้อมูล

ส่วนที่2: แบบสอบถามพฤติกรรมการรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย และความเครียด

1. ท่านรับประทานอาหารวันละกี่มื้อ

1 มื้อ 2 มื้อ 3 มื้อ 4 มื้อ 5 มื้อขึ้นไป

2. ท่านรับประทานอาหารประเภทต่างๆเหล่านี้บ่อยเพียงใด

แป้ง/ขนมปัง/เบเกอรี่

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

ของทอด

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

ผัก

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

ผลไม้

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

ขนมหวาน

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

น้ำหวาน

ทุกวัน 3-5วัน/สัปดาห์ 1-2ครั้ง/สัปดาห์ ไม่ทานเลย

3. ท่านรับประทานอาหารมื้อแรกของวันเวลา

ก่อน8.00น. 8.00-12.00น. หลัง12.00น.

4. ท่านรับประทานอาหารมื้อสุดท้ายของวันเวลา

ก่อน18.00น. 18.00-22.00น. หลัง22.00น.

5. ท่านออกกำลังกายบ่อยเพียงใด

ไม่ออกกำลังกายเลย 1-3 ครั้ง/สัปดาห์ >3 ครั้งสัปดาห์

4. ท่านสูบบุหรี่หรือไม่

ไม่สูบ สูบ วันละ ..... มวน นาน ..... ปี

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

5. ท่านดื่มแอลกอฮอล์หรือไม่

ไม่ดื่ม ดื่ม .....วัน/สัปดาห์

6. ท่านมีความเครียดหรือไม่

ไม่มี มี

7. ท่านมีปัญหาเรื่องการนอนหลับหรือไม่

ไม่มี มี

7. ท่านเคยลดน้ำหนักมาก่อนหรือไม่ โดยวิธีใด

ไม่เคย เคย โดย.....

8. ปัญหาหรืออุปสรรคที่ท่านคิดว่ามีผลต่อการลดน้ำหนัก

.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลน้ำหนักและองค์ประกอบของร่างกาย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

แบบบันทึกข้อมูล

ส่วนที่3: ข้อมูลการตรวจองค์ประกอบของร่างกาย

ข้อมูล	สัปดาห์ที่ 0	สัปดาห์ที่ 12
น้ำหนัก (กก.)		
BMI (กก./ม2)		
เส้นรอบเอว (ซม.)		
มวลไขมัน (กก.)		
เปอร์เซ็นต์ไขมัน (%)		
ระดับไขมันในช่องท้อง		
อัตราการเผาผลาญพลังงานขั้นพื้นฐาน (kcal)		
มวลกล้ามเนื้อ (กก.)		

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ค

แบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

แบบบันทึกข้อมูล

ส่วนที่4: แบบประเมินพฤติกรรมการรับประทานอาหาร (The Three-Factor Eating Questionnaire Revised 18-Item Karlsson et. Al. 2000)

คำถาม	จริง(4)	จริงเป็นส่วนใหญ่(3)	ไม่จริงเป็นส่วนใหญ่(2)	ไม่จริง(1)
1. เมื่อได้กลิ่นอาหารที่อร่อย จะรู้สึกอยากรับประทาน ถึงแม้จะอิ่มอยู่ก็ตาม				
2. ฉันมักจะหาตัวช่วยหรือวิธีการเล็กๆน้อย เพื่อลดน้ำหนัก				
3. เมื่อรู้สึกเครียด ฉันจะแก้ปัญหาโดยการรับประทาน				
4. บางครั้ง ฉันรู้สึกว่าไม่สามารถหยุดรับประทานอาหารได้				
5. เมื่ออยู่ท่ามกลางเพื่อนๆที่กำลังรับประทานอาหาร เราก็อยากจะรับประทานไปด้วย				
6. เมื่อรู้สึกเศร้า ฉันมักจะรับประทานเยอะกว่าปกติ				
7. เมื่อเห็นอาหารที่น่ารับประทาน จะรู้สึกหิวและอยากรับประทาน ทันที				
8. รู้สึกหิวบ่อย เหมือนกระเพาะอาหารว่างตลอดเวลา				
9. ถึงแม้จะรู้สึกอิ่มแล้ว แต่ก็อยากรับประทานอาหารจนหมดจาน				
10. เมื่อรู้สึกเหงา ฉันปลอบโยนตัวเองด้วยการรับประทานอาหาร				

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

11. ฉันสามารถยับยั้งการับประทาน อาหารได้ เมื่อต้องการลดน้ำหนัก				
12. ฉันเลือกที่จะไม่รับประทานอาหารบางชนิด เพราะมันทำให้ฉันอ้วน				
13. ฉันรู้สึกหิวตลอดเวลา และสามารถรับประทานอาหารได้เรื่อยๆ				
14. คุณรู้สึกหิวบ่อยแค่ไหน				
15. คุณหลีกเลี่ยงการตุนอาหารที่ชอบบ่อยแค่ไหน				
16. คุณสามารถยับยั้งชั่งใจให้รับประทานน้อยกว่าที่ต้องการได้				
17. คุณรับประทาน จุบจิบ ถึงแม้จะไม่ได้รู้สึกหิว				
18. ถ้าคะแนน 1-8 โดยที่ 1 หมายถึงคุณไม่สามารถยับยั้งชั่งใจในการรับประทาน อาหารได้ 8 หมายถึงคุณสามารถยับยั้งชั่งใจได้เต็มที่ คุณจะให้คะแนนตัวเองกี่คะแนน				

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ภาคผนวก ง

แบบบันทึกรายการอาหาร และความต่อเนื่องในการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

รหัสผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ.....

รหัสผู้เข้าวิจัย.....

ส่วนที่5: แบบบันทึกรายการอาหาร และความต่อเนื่องในการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

สัปดาห์ที่ 1

	วันที่ 1	วันที่ 2	วันที่ 3	วันที่ 4	วันที่ 5	วันที่ 6	วันที่ 7
มื้อแรก							
มื้อที่สอง							
มื้อที่สาม							
มื้อว่าง							
เวลาที่เริ่มทานมื้อแรก							
เวลาที่เริ่มทานมื้อสุดท้าย							
การออกกำลังกาย							
ปริมาณคาร์บโบไฮเดรต							

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ปริมาณแคลอรี่							

ภาคผนวก จ

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง

ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่..... .....

.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

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

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

วัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วม การศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามความข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(..... .....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

(Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย “ผลของการรับประทานซินไบโอติก ต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ”

ผู้วิจัย

ชื่อ พญ.ฐานิดา แสงชาตรี

ที่อยู่ 198/488 คอนโดศุภาลัย พรีเมียร์ เจริญนคร ถ.สมเด็จเจ้าพระยา แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กทม. 10600

เบอร์โทรศัพท์ (ที่ทำงานและมือถือ)..... 083-1349021.....

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามเกณฑ์การคัดเข้าของงานวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากผู้วิจัย หรือทีมงานของผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะได้รับความร่วมมือจากท่านเป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ โอกาสนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับงานวิจัย โปรดติดต่อได้ที่ พญ.ฐานิดา แสงชาตรี ที่อยู่ หมู่บ้านมัณฑนา มอเตอร์เวย์-กรุงเทพกรีฑาตัดใหม่ บ้านเลขที่ 150/125 ซอย1/2 ถนนพัฒนาชนบท4 แขวงคลองสองต้นนุ่น เขตลาดกระบัง กทม. 10520 เบอร์โทรศัพท์ 0831349021

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

ขอขอบพระคุณอย่างสูง

ลงชื่อ.....

(ผู้วิจัย)

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

(พญ.ฐานิดา แสงชาตรี)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัย

<u>เหตุผลความเป็นมา</u>

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา พบอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคอ้วนเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องทั่วโลก ข้อมูลจากการสำรวจด้านโภชนาการ ปีพ.ศ.2564 ของกรมอนามัย พบว่าคนไทยอายุ 18-59 ปี เป็นโรคอ้วนระดับ 1 คือมีค่า BMI 25-29.9 ร้อยละ 20.31 และโรคอ้วนระดับ 2 คือมีค่า BMI มากกว่าหรือเท่ากับ 30 ร้อยละ 6.22 และมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น ผลที่ตามมาจากโรคอ้วนคือความผิดปกติของเมตาบอลิซึมของร่างกาย ซึ่งนำไปสู่ความผิดปกติของไขมันในเลือด ภาวะดื้ออินซูลิน โรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดและหัวใจ เป็นต้น

งานวิจัยในปัจจุบันให้ความสนใจศึกษาถึงผลของแบคทีเรียในลำไส้ต่อน้ำหนักตัว และความผิดปกติทางเมตาบอลิซึม งานวิจัยหลายฉบับพบว่าโรคอ้วนมีความสัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงของแบคทีเรียในลำไส้ การให้พรีไบโอติกและโพรไบโอติกมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงของจุลินทรีย์ในลำไส้ ซึ่งส่งผลดีในการลดน้ำหนัก และปัจจุบันมีการศึกษาใหม่ๆที่พบว่าจุลินทรีย์ยังมีผลต่อการทำงานของระบบประสาทอีกด้วย (gut-brain axis) การทำงานเชื่อมกันของสองอวัยวะนี้มีผลต่อการบีบตัวของลำไส้ ความรู้สึกหิวอิ่ม การหลั่งฮอร์โมนและเอนไซม์ย่อยอาหาร การดูดซึมของลำไส้ รวมไปถึงภาวะเครียดและซึมเศร้า และพบว่ายังช่วยในการควบคุมน้ำหนักระยะยาวได้ดีขึ้นอีกด้วย

ดังนั้นงานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการให้ซินไบโอติกร่วมกับการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำต่อน้ำหนักตัว องค์ประกอบของร่างกาย และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ที่มีโรคอ้วน ผู้วิจัยมีความคาดหวังว่าสามารถจะนำความรู้ที่ได้จากการศึกษามาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการควบคุมน้ำหนักในผู้ที่มีโรคอ้วนเพื่อสามารถป้องกันหรือชะลอภาวะแทรกซ้อนที่ตามมา คือการเกิดโรคติดต่อไม่เรื้อรังต่างๆ

<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>

เพื่อศึกษาผลของการรับประทานซินไบโอติกเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ ต่อการลดน้ำหนัก องค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน ไขมันในช่องท้อง มวลกล้ามเนื้อ และเส้นรอบเอว และพฤติกรรมการรับประทานอาหารในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ในพื้นที่กรุงเทพมหานคร เทียบกับการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำเพียงอย่างเดียว

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้อาจจะทำให้ท่านน้ำหนักลดลง และสุขภาพที่ดีขึ้น แต่ไม่ได้รับรองว่าสุขภาพของท่านจะต้องดีขึ้นหรือความรุนแรงของโรคจะลดลงอย่างแน่นอน นอกจากนี้งานวิจัยนี้ยังทำเพื่อศึกษาการรับประทานซินไบโอติก ในผู้ใหญ่ที่มีโรคอ้วนที่รับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ซึ่งสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการลดน้ำหนักผู้ที่มีโรคอ้วน และลดอุบัติการณ์ของโรคอ้วนได้ และยังสามารถเป็นต้นแบบงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับซินไบโอติกร่วมการรับประทานอาหารแบบคาร์โบไฮเดรตต่ำที่ทำในประเทศไทย เพื่อการศึกษาต่อยอดต่อไป

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

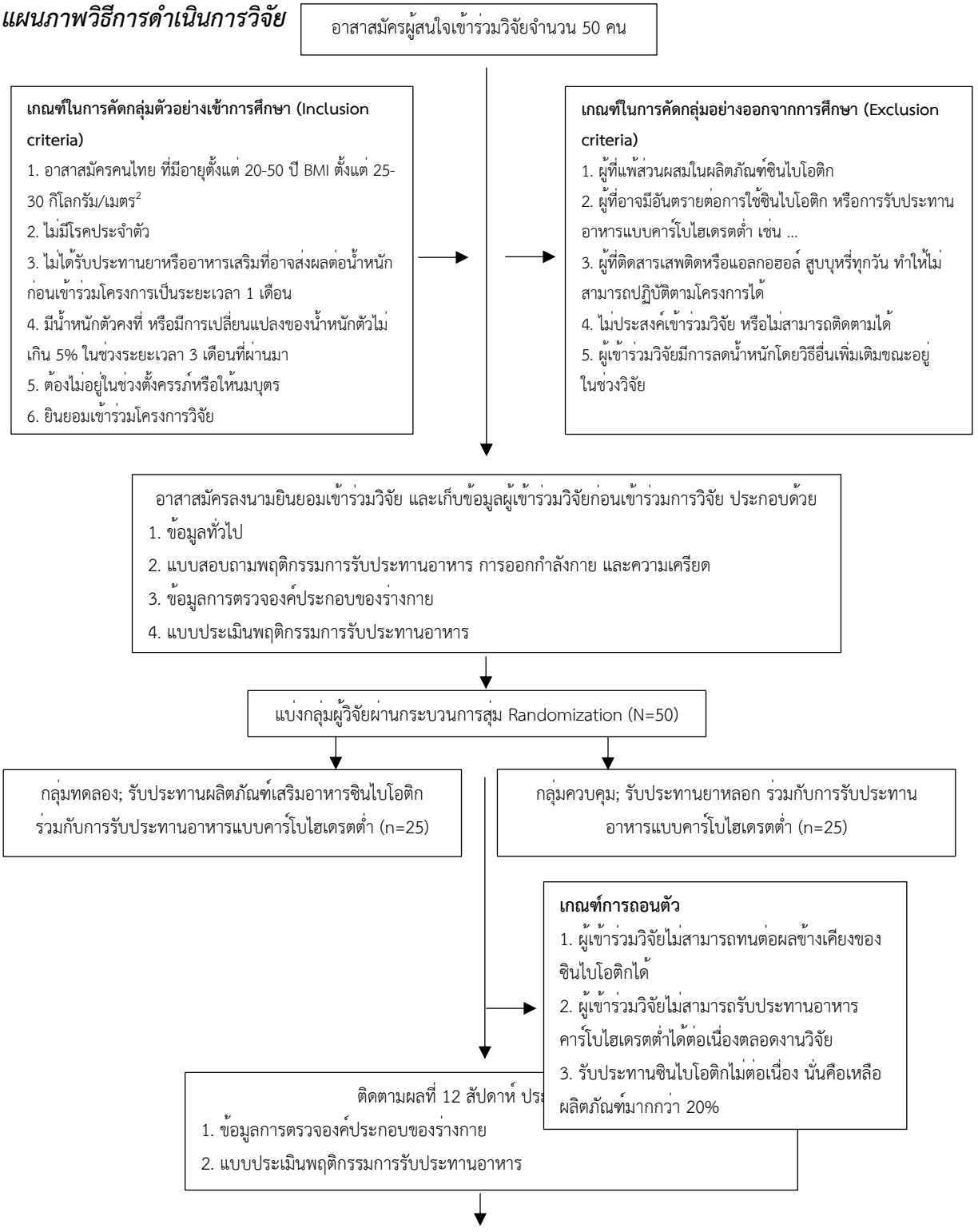
หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอสอบถามข้อมูลด้านสุขภาพเบื้องต้น น้ำหนัก ส่วนสูง โรคประจำตัว และพฤติกรรมการรับประทานอาหาร เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบผู้วิจัยตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย เพื่อตรวจร่างกายอย่างละเอียด วัดความดันโลหิต ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง เส้นรอบเอว วัดองค์ประกอบของร่างกาย ได้แก่ มวลไขมัน (Body fat mass; BFM) เปอร์เซ็นต์ไขมัน (Body fat percent; BFP) ระดับไขมันในช่องท้อง (Visceral fat rating; VFR) อัตราการเผาผลาญพลังงานขั้นพื้นฐาน (Basal metabolic rate; BMR) และมวลกล้ามเนื้อ (Muscle mass; MM) ด้วยเครื่องวัดองค์ประกอบร่างกาย InBody รุ่น 370S โดยให้ผู้เข้าร่วมวิจัยงดออกกำลังกายอย่างหนักก่อนการเก็บข้อมูลอย่างน้อย 12 ชั่วโมง และต้องงดการรับประทานอาหารอย่างน้อย 3 ชั่วโมง และทำแบบสอบถามพฤติกรรมการรับประทานอาหารและออกกำลังกายก่อนเข้าร่วมงานวิจัย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 12 สัปดาห์ และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 2 ครั้ง

ในงานวิจัยนี้ ได้กำหนดให้มีการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ (Low carbohydrate diet) หมายถึง การรับประทานอาหารที่ให้พลังงานจากคาร์โบไฮเดรตไม่เกิน 100 กรัมต่อวัน หรือคิดเป็น 5 คาร์บต่อวัน โดยจะมีการสอนเรื่องการนับคาร์โบไฮเดรตพร้อมเอกสารคู่มือการนับคาร์บพร้อมภาพประกอบให้แก่ผู้วิจัย ตัวอย่างการนับคาร์บ เช่น ปริมาณ 1 คาร์บ เทียบเท่า ข้าวสวย 1 ทัพพี หรือ บะหมี่ 1 ทัพพี หรือ ขนมปังโฮลวีต 1 แผ่น หรือ แตงโม 8 ชิ้นคำ หรือฝรั่ง 1 ผลเล็ก หรือ นมวัว 1 แก้ว เป็นต้น

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

แผนภาพวิธีการดำเนินการวิจัย



DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

วิเคราะห์ผล

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย หากมีอาการเจ็บป่วยใดๆก็ตาม หรือมีความจำเป็นต้องรับประทานยา หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ขอให้ท่านปรึกษาผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจาก ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารดังกล่าว อาจมีผลต่อผลิตภัณฑ์ซินไบโอติกที่ใช้ในการวิจัยได้ ดังนั้นขอให้ท่านแจ้งผู้ทำวิจัยเกี่ยวกับยาที่ท่านได้รับในระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

- ความเสี่ยงจากการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติกอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ อาการแน่นท้อง มวนท้อง อาหารไม่ย่อย ท้องผูก ถ่ายเหลว หรืออาการแพ้ส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติก ได้แก่ ผื่นแพ้ ผื่นลมพิษ คลื่นไส้ อาเจียน ถ่ายเหลว หายใจลำบาก ความดันโลหิตต่ำได้

- ความเสี่ยงจากการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำ ได้แก่ การขาดสารอาหาร ภาวะคีโตซิส (Ketosis) ระดับกรดยูริคในเลือดสูงส่งผลต่อการทำงานของไต ภาวะความไม่สมดุลของจุลินทรีย์ในลำไส้ (dysbiosis)

- ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานอย่างเหมาะสม หากเกิดอาการผิดปกติเล็กน้อย เช่น อาการถ่ายเหลว คลื่นไส้ อาเจียน เบื้องต้นให้ท่านหยุดการรับประทานผลิตภัณฑ์ ดื่มน้ำเกลือแร่ รับประทานยาแก้คลื่นไส้อาเจียนได้

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

<u>การพบผู้วิจัยนอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง</u>

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบผู้วิจัยทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร</u>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- *ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง*
- *ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย*
- *ขอให้ท่านงดการใช้ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ที่อาจส่งผลต่อน้ำหนักตัว นอกเหนือจากที่ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่น ๆ เช่น การรักษาด้วยสมุนไพร การซื้อยาจากร้านขายยา*
- *ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย*
- *ขอให้ท่านงดออกกำลังกายอย่างหนักอย่างน้อย 12 ชั่วโมง และต้องงดการรับประทานอาหารอย่างน้อย 3 ชั่วโมง ก่อนการนัดหมายเพื่อเก็บข้อมูล ชั่งน้ำหนักและวัดองค์ประกอบของร่างกาย*
- *ขอให้ท่านรับประทานผลิตภัณฑ์ 15 นาทีก่อนมื้ออาหาร มื้อแรกของวัน และให้รับประทานทุกวันจนครบ 12 สัปดาห์*
- *ขอให้ท่านบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกรายการอาหาร และความต่อเนื่องในการรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำทุกวัน*
- *ขอให้ท่านนำยาที่ใช้ในการศึกษาของท่านทั้งหมดที่เหลือจากการรับประทานมาให้ผู้ทำวิจัยทุกครั้งที่นัดหมายให้มาพบ*

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

<u>อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย</u>

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญ. ฐานิดา แสงชาตรี ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

<u>ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย</u>

ท่านจะได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารซินไบโอติกหรือยาหลอกในโครงการวิจัยจากผู้วิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย เช่น ค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และ ค่าตรวจวัดองค์ประกอบของร่างกาย ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

<u>การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย</u>

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- *ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยได้*
- *ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา*
- *ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย*
- *ท่านเกิดอาการข้างเคียงและไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ได้*
- *ท่านแพ้ยาที่ใช้ในการศึกษา*
- *ท่านไม่สามารถรับประทานอาหารคาร์โบไฮเดรตต่ำได้ต่อเนื่องตลอดงานวิจัย*
- *ท่านรับประทานผลิตภัณฑ์ไม่ต่อเนื่อง นั่นคือเหลือผลิตภัณฑ์มากกว่า 20%*
- *ท่านมีการลดน้ำหนักโดยวิธีอื่นเพิ่มเติมขณะอยู่ในช่วงวิจัย*

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

<u>การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร</u>

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน และผลการวิจัยจะนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่ระบุชื่อ/ ข้อมูลส่วนตัวของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ ชื่อ พญ.ฐานิดา แสงชาตรี ที่อยู่ 198/488 คอนโดศุภาลัย พรีเมียร์ เจริญนคร ถ.สมเด็จเจ้าพระยา แขวงคลองสาน เขตคลองสาน กทม. 10600 เบอร์โทรศัพท์ 0831349021 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

<u>สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

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

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	ฐานิดา แสงชาตรี
ประวัติการศึกษา	แพทยศาสตร์บัญฑิต มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	American Board of Anti-Aging Medicine (A4M)