

ประสิทธิผลของการรับประทานผงขมิ้นชัน  
ต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในประเทศไทย

วราลี อมรินทร์โรวาท

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต  
สาขาวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ  
มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์  
ปีการศึกษา 2564

**EFFECTIVENESS OF ORAL TUMERIC POWDER ON  
PREMENSTRUAL SYNDROME**

**WARALEE AMARINTAROVAT**

**A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements**

**for the degree of Master of Science**

**Department of Anti-aging and Regenerative Medicine**

**College of Integrative Medicine, Dhurakij Pundit University**

**Academic Year 2021**



## ใบรับรองวิทยานิพนธ์

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์  
ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

หัวข้อวิทยานิพนธ์      ประสิทธิภาพของการรับประทานผงมันจีน ต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน  
ในประเทศไทย  
เสนอโดย                วราลี อมรินทโรวาท  
สาขาวิชา                วิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
กลุ่มวิชา                เวชศาสตร์ชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ  
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์      ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์

ได้พิจารณาเห็นชอบโดยคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์แล้ว

  
..... ประธานกรรมการ  
(เกศจักรหญิง รองศาสตราจารย์ ดร.มยุรี ดันตสิระ)

  
..... กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์พันธ์ศักดิ์ สุกระฤกษ์)

  
..... กรรมการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เอกราช บำรุงพืชน์)

วิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ รับรองแล้ว

  
..... คณบดีวิทยาลัยการแพทย์บูรณาการ  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นายแพทย์พัฒนา เต็งอำนวย)

วันที่.....9... เดือน...กรกฎาคม...พ.ศ. ...2565...

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ประสิทธิผลของการรับประทานผงขมิ้นชันต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในประเทศไทย
ชื่อผู้เขียน	วราลี อมรินทร์โรวาท
อาจารย์ที่ปรึกษา	ผศ.นพ.พันธ์ศักดิ์ ศุกระฤกษ์
สาขาวิชา	การชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพ
ปีการศึกษา	2564

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลัง:** กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนมีอุบัติการณ์มากถึงร้อยละ 80-90 ในสตรีไทย ปัจจัยสำคัญที่มีผลกับกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนนอกจากฮอร์โมนที่มีการเปลี่ยนแปลงตามรอบเดือนแล้ว ยังมีสารสื่อประสาทในสมองบางชนิดที่ต่ำลงในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนด้วยเช่นกัน ได้แก่ เซโรโโทนิน, กาบา, BDNF (brain-derived neurotrophic factor) ขมิ้นชันเป็นสมุนไพรที่สามารถลดการอักเสบ ด้านอนุมูลอิสระได้ รวมทั้งทำให้สารสื่อประสาทหลายชนิดเพิ่มขึ้นและสมดุลขึ้น โดยมีสารออกฤทธิ์หลักคือ Curcuminoids ซึ่งประกอบด้วย Curcumin ร้อยละ 80, Demethoxycurcumin ร้อยละ 18 และ Bisdemethoxycurcumin ร้อยละ 2 เป็นองค์ประกอบสำคัญ

**วัตถุประสงค์:** การศึกษาวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานผงขมิ้นชันซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเปรียบเทียบกับยาหลอก

**วิธีการศึกษา:** วิจัยนี้เป็นการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มปกปิดสองทางที่มีกลุ่มยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม ในกลุ่มตัวอย่างอาสาสมัครสตรีไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก อายุระหว่าง 20 - 45 ปี มีรอบเดือนสม่ำเสมอในช่วง 21-35 วัน จำนวนทั้งสิ้น 36 คนแบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับยาหลอก 18 คนและกลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชัน 18 คน โดยใช้ผงขมิ้นชันในรูปแบบอาหารเสริมแคปซูลขนาด 250 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหาร ทุก 12 ชั่วโมง เป็นระยะเวลาทั้งสิ้น 10 วัน โดย 7 วันรับประทานก่อนมีรอบเดือน และ 3 วันรับประทานหลังวันแรกของรอบเดือน ระยะเวลาการศึกษา 12 สัปดาห์ โดยประเมินจากแบบ

สอบถาม PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย ประเมินก่อนทำการศึกษาวิจัยและในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ของการศึกษาวิจัย โดยแบบสอบถาม PSST แบ่งระดับความรุนแรงเป็น 2 ระดับ ดังนี้ อาการน้อย, อาการปานกลาง-มากและ PMS score โดยกำหนดการคิดคะแนนดังนี้ ไม่มีอาการ = 0, อาการเล็กน้อย = 1, อาการปานกลาง = 2, อาการรุนแรง = 3

จากคำถามจำนวน 19 ข้อ คะแนนเต็มทั้งหมด 57 คะแนน เพื่อนำ PMS score มาเปรียบเทียบก่อน และหลังการศึกษาทดลองรวมทั้งความแตกต่างระหว่างกลุ่ม

**ผลการศึกษา:** ผู้เข้าร่วมวิจัยมีอายุเฉลี่ย(กลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชัน  $27.06 \pm 6.06$ , ยาหลอก  $26.17 \pm 4.27$ ), ดัชนีมวลกาย(กลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชัน  $25.37 \pm 5.48$ , ยาหลอก  $24.72 \pm 5.27$ ), โรคประจำตัว, การดื่มสุรา, การดื่มคาเฟอีนและข้อมูลพื้นฐานอื่นที่เกี่ยวข้องกับรอบประจำเดือนไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชัน ผลการศึกษาวิจัยที่พบว่าระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเปรียบเทียบก่อนหลังการศึกษาทดลองภายในกลุ่ม และเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 แต่อย่างไรก็ตาม เมื่อเปรียบเทียบผลคะแนน PMS score พบว่าคะแนน PMS score ก่อนและหลังการทดลองลดลงแบบมีนัยสำคัญทั้งในกลุ่มยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชัน โดยในกลุ่มยาหลอกมีคะแนน PMS score แตกต่างกันระหว่างก่อนการทดลองและหลังรับประทานยาหลอกในสัปดาห์ที่ 4 (P-value = 0.040) ในกลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชันมีคะแนน PMS score แตกต่างกันระหว่างก่อนการทดลองและหลังรับประทานผงขมิ้นชันในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 (P-value = 0.010, 0.02 และ 0.018 ตามลำดับ) แต่ไม่มีความแตกต่างกัน เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 และระหว่างกลุ่มกลุ่มยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับผงขมิ้นชันไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ 0.05

**สรุป:** จากผลการทดลองแสดงให้เห็นว่าการรับประทานผงขมิ้นชัน ไม่มีผลลดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกได้อย่างมีนัยสำคัญ

**คำสำคัญ:** กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ขมิ้นชัน Premenstrual syndrome PMS Curcumin Turmeric

Thesis Title	EFFECTIVENESS OF ORAL TURMERIC POWDER ON PREMENSTRUAL SYNDROME
Author	Waralee Amarintarovat
Thesis Advisor	Assist.Prof. Dr. Pansak Sugkraroek
Department	Anti-aging and Regenerative Medicine
Academic Year	2021

### ABSTRACT

**BACKGROUND:** Premenstrual syndrome can be found in up to 80-90% of Thai women. In addition to hormonal changes during the menstrual cycle, key neurotransmitters in the brain, such as serotonin, GABA, and BDN (brain-derived neurotrophic factor) are decreased as well.

However, turmeric is an anti-inflammatory, antioxidant as well as stimulating and balancing multiple neurotransmitters. Curcuminoids, which contain 80 % Curcumin, 18% Desmethoxycurcumin, and 2% Bisdemethoxycurcumin, are the principal active components.

**OBJECTIVE:** The objective of this research was to determine effective oral turmeric powder towards premenstrual syndrome when compared to a placebo.

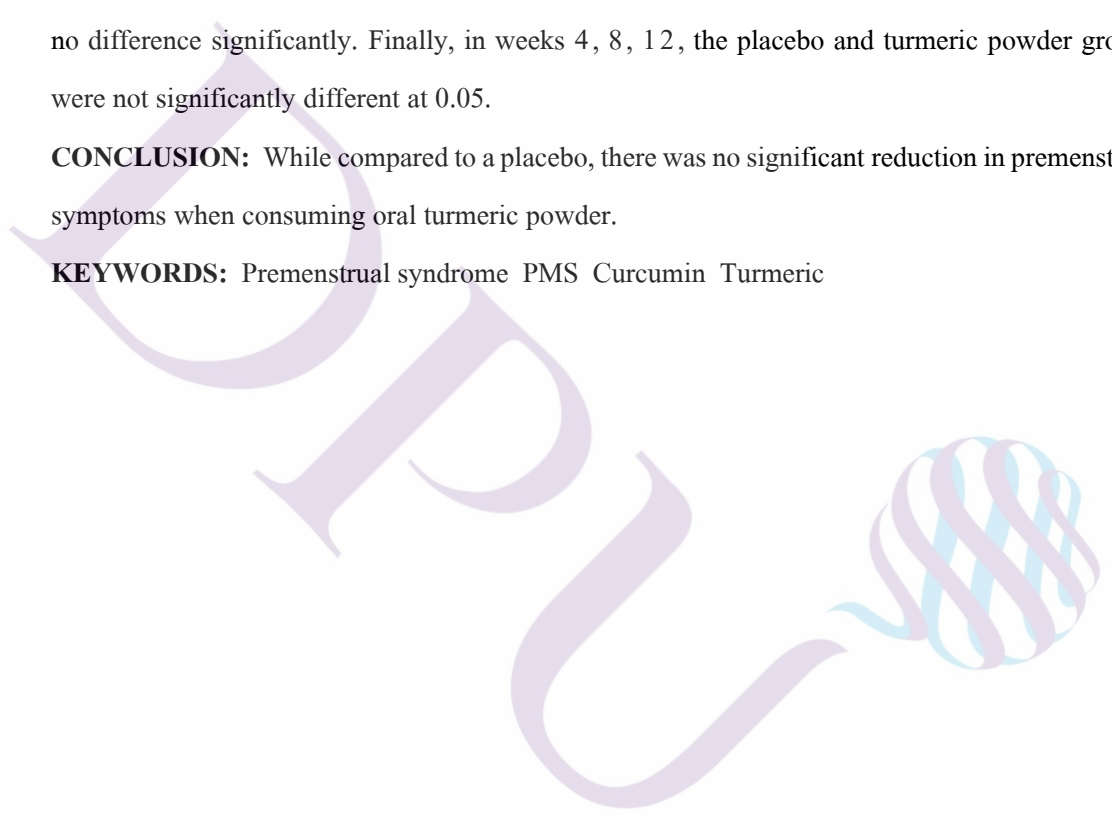
**METHODS:** This study was a double-blind, randomized controlled clinical trial. The sample was 36 Thai women volunteers diagnosed with moderate-to-high severity premenstrual syndrome who aged 20 - 45 years old with regular menstrual cycles in the period of 21-35 days. The participants were divided into the placebo group and the oral turmeric powder group, which consisted of 18 equal participants. Oral turmeric powder as a supplement in 250 mg capsule form. It is taken twice daily, 1 tablet after meals every 12 hours for a total period of 10 days. For the first 7 days, participants took it before their menstrual cycle and the rest after the first day of their cycle. The duration of the study was 12 weeks. It was assessed from the Thai version of the PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) for weeks 4, 8, and 12. PSST can be categorized into two levels of severity: mild, moderate to severe. PMS score can be set as follows: Asymptomatic = 0, Mild = 1, Moderate = 2, and Severe = 3 The 19 questions have a total score of 57. PMS scores were compared to the post and pre-trials as well as to determine differences between groups.

**RESULTS:** The participants in both groups had no difference on ages, (oral turmeric powder 27.06±6.06, placebo 26.17±4.27), body mass index (oral turmeric powder 25.37±5.48, placebo

24.72±5.27), underlying disease, drinking history, caffeine consumption and other data related to menstrual cycle significantly. The findings revealed that when comparing the severity of premenstrual syndrome between the post-trial and the pre-trial, there was no statistically significant difference at 0.05. However, when comparing all PMS scores, there was a significant decrease in PMS scores for the post-trial and the pre-trial from both groups. The placebo group had a different PMS score between pre-trial and post-trial after taking the placebo at week 4 (P-value = 0.040). In the turmeric powder group, there was a difference in PMS scores between pre- and post-oral turmeric powder at weeks 4, 8, 12 (P-value = 0.010, 0.02 and 0.018, respectively), but there was no difference significantly. Finally, in weeks 4, 8, 12, the placebo and turmeric powder groups were not significantly different at 0.05.

**CONCLUSION:** While compared to a placebo, there was no significant reduction in premenstrual symptoms when consuming oral turmeric powder.

**KEYWORDS:** Premenstrual syndrome PMS Curcumin Turmeric



## กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงได้อย่างสมบูรณ์ โดยได้รับความช่วยเหลือเป็นอย่างมาก จากอาจารย์ที่ปรึกษาของผู้วิจัย ผศ.นพ.พันธ์ศักดิ์ ศุกระฤกษ์ รวมทั้งอาจารย์ดร.นพ.ภาวิต หน่อไชย และอาจารย์ผศ.นพ.มาศ ไม้ประเสริฐ ที่แม้จะไม่ได้เป็นที่ปรึกษาในวิทยานิพนธ์ฉบับนี้แต่ยินดีช่วยเหลือผู้วิจัยอย่างดี ตั้งแต่เริ่มต้นคิดหัวข้อ สถิติที่ใช้ จนถึงแนวทางในการวิเคราะห์ข้อมูล

ขอขอบคุณผู้เข้าร่วมวิจัยทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการตอบคำถาม รับประทานอาหารเสริมหรือยาหลอกเป็นอย่างดี และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่หลักสูตรวิทยาการชะลอวัยและฟื้นฟูสุขภาพที่ให้ความช่วยเหลืออย่างดีตลอดมา

ขอขอบพระคุณมารดาและบิดาที่เป็นผู้สนับสนุนทางการศึกษาเป็นอย่างดีรวมทั้งให้กำลังใจ สนับสนุนการตัดสินใจของผู้วิจัยมาโดยตลอดในทุก ๆ เรื่อง ขอขอบคุณเพื่อนสนิทของผู้วิจัย ที่ช่วยเหลือและตอบคำถามทำให้การทำวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ไม่ได้ยากลำบากจนเกินไปนัก และขอขอบคุณน้องคิมแจชวานนักร้องที่เป็นแรงบันดาลใจให้ผู้วิจัยมุ่งมั่น พยายามจนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จ

หวังว่างานวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์ต่อวงการแพทย์ในการรักษาผู้ป่วย และเป็นงานวิจัยที่สามารถนำไปใช้ต่อยอดการวิจัยที่เกี่ยวข้องต่อไป

วราลี อมรินทร์โรวาท



## สารบัญ

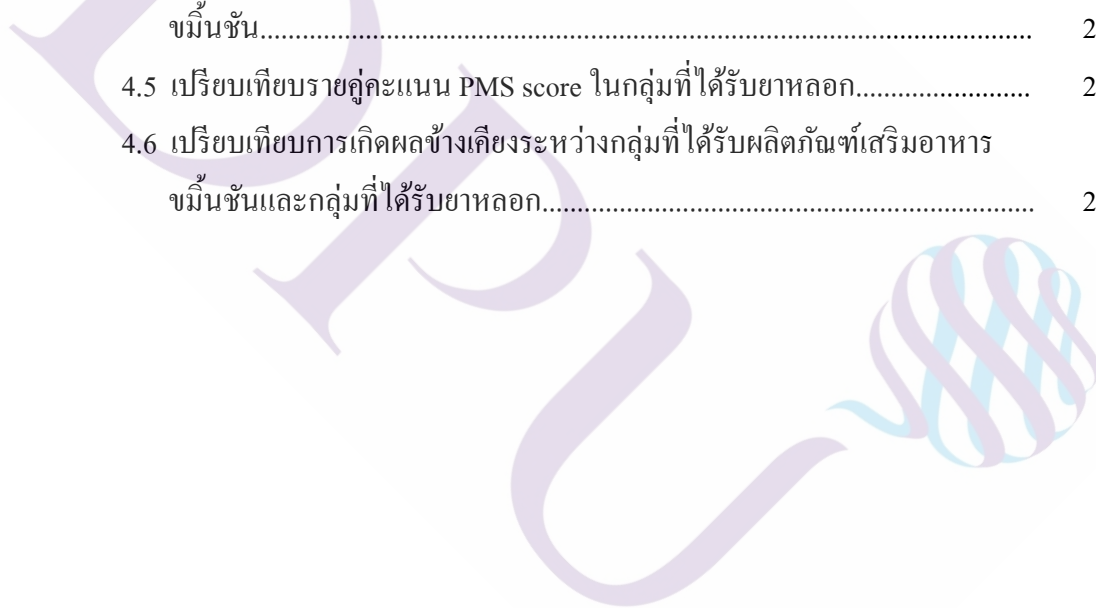
	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ฅ
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ฉ
กิตติกรรมประกาศ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่	
1. บทนำ.....	1
1.1 ที่มาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	2
1.3 คำถามงานวิจัย.....	2
1.4 สมมติฐานการวิจัย.....	2
1.5 ขอบเขตการวิจัย.....	2
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย.....	3
1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ.....	3
2. แนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	5
2.1 ประจำเดือน.....	5
2.2 กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน.....	8
2.2 ขมิ้นชัน ( <i>Curcuma longa</i> ) .....	10
2.3 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	11
3. ระเบียบวิธีวิจัย.....	15
3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง.....	15
3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล.....	17
3.3 วิธีการรวบรวมข้อมูล.....	17
3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล.....	19
4. ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	21
4.1 ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	21

สารบัญ (ต่อ)

บทที่	หน้า
4.2 ผลการศึกษาและผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	24
4.3 ข้อมูลด้านความปลอดภัย.....	29
5. สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ.....	31
5.1 สรุปและอภิปรายผลการวิจัย.....	31
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	32
บรรณานุกรม.....	33
ภาคผนวก.....	37
ก เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย.....	38
ข เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมใน โครงการวิจัย.....	43
ค แบบบันทึกข้อมูล.....	47
ง แบบบันทึกข้อมูลสำหรับผู้วิจัย.....	52
จ แบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์.....	54
ประวัติผู้เขียน.....	56

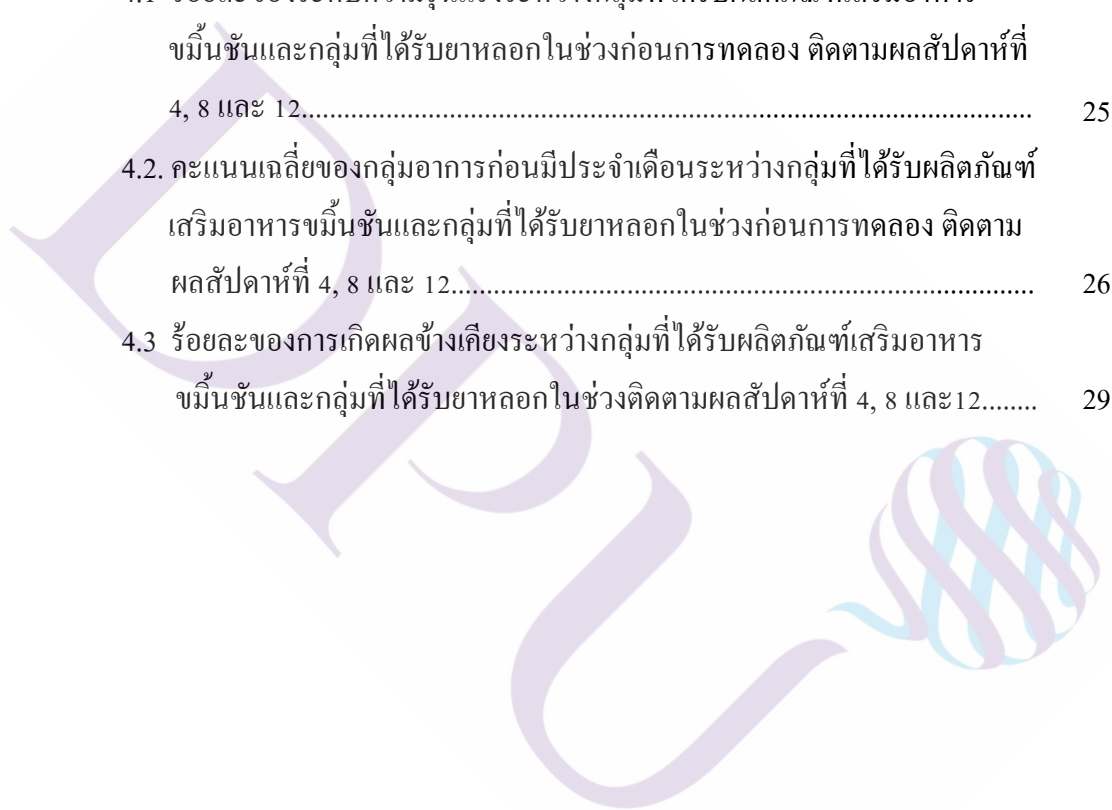
สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1.1 อาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนตามเกณฑ์ ACOG ปี 2015.....	4
4.1 ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย.....	22
4.2 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกโดยใช้แบบประเมิน PSST ฉบับภาษาไทย.....	24
4.3 เปรียบเทียบคะแนน PMS score กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก.....	26
4.4 เปรียบเทียบรายคู่คะแนน PMS score กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้น.....	27
4.5 เปรียบเทียบรายคู่คะแนน PMS score ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก.....	27
4.6 เปรียบเทียบการเกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก.....	29



สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย.....	3
2.1 การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนและผนังมดลูกในรอบประจำเดือน.....	7
3.1 แผนการดำเนินงาน (Study flow).....	20
3.2 แผนการให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นหรือยาหลอก.....	20
4.1 ร้อยละของระดับความรุนแรงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงก่อนการทดลอง ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12.....	25
4.2 คะแนนเฉลี่ยของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงก่อนการทดลอง ติดตาม ผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12.....	26
4.3 ร้อยละของการเกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ12.....	29



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 ที่มาและความสำคัญของงานวิจัย

เนื่องจากกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนหรือ Premenstrual syndrome (PMS) มีอุบัติการณ์ทั่วโลกสูงถึงร้อยละ 80 และอุบัติการณ์การเกิดอาการก่อนมีประจำเดือนในสตรีไทยสูงถึงร้อยละ 80-90<sup>(1)</sup> โดยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ ACOG ปี 2015 มีอาการทางด้านร่างกาย ได้แก่ คัดตึงเต้านม, มือเท้าบวม ปวดศีรษะ และอาการทางด้านอารมณ์ ได้แก่ อารมณ์ฉุนเฉียวง่าย, เกรี้ยว, วิตกกังวลซึ่ง โดยส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและกระทบต่อชีวิตประจำวัน สาเหตุสำคัญของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนนอกจากฮอร์โมนเอสโตรเจน, โพรเจสเตอโรน ที่เปลี่ยนแปลงจากระยะก่อนตกไข่ที่รับการกระตุ้นจากฟอลลิเคิลและระยะหลังตกไข่แล้วยังมีสารสื่อประสาทในสมอง ได้แก่ เซโรโทนิน, กาบา, BDNF (brain-derived neurotrophic factor) โดยพบว่า ปริมาณของ BDNF จะสูงขึ้นในระยะหลังตกไข่แต่ในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระดับของ BDNF ในระยะหลังตกไข่ต่ำกว่าสตรีที่ไม่มีอาการอย่างมีนัยสำคัญ<sup>(2)</sup> ปัจจุบันการรักษากลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนมักเป็นการแนะนำให้ปรับพฤติกรรม เช่น การออกกำลังกาย พักผ่อนอย่างเพียงพอ รวมทั้งรักษาโดยใช้ฮอร์โมน ยาบรรเทาอาการปวด ยาต้านเศร้า ยาขับปัสสาวะ เป็นต้น<sup>(3)</sup>

แม้ว่าในปัจจุบันมีงานวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรหลายชนิด เพื่อหวังผลในการลดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ได้แก่ น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส, *Vitex agnus-castus* (chasteberry), *Hypericum perforatum* (St. John's wort) แต่ยังไม่แพร่หลายในประเทศไทย เนื่องจากเป็นพืชที่พบในแถบยุโรปเป็นส่วนใหญ่<sup>(4)</sup>

ขมิ้นชันหรือ Turmeric ชื่อวิทยาศาสตร์คือ *Curcuma longa* พบได้ในพืชกลุ่มสมุนไพรที่พบได้ในทวีปเอเชีย เป็นสมุนไพรที่นำมาใช้อย่างแพร่หลาย มีงานวิจัยศึกษาการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน เพื่อรักษาโรคเรื้อรังหลายโรคทั้งยังสามารถปรับสมดุลสารสื่อประสาทในสมอง เช่น เซโรโทนิน, โดปามีน ขมิ้นชันมีฤทธิ์ด้านการอักเสบ, ต้านอนุมูลอิสระ รวมทั้งสามารถเพิ่มระดับ BDNF ในสมองให้สมดุลยิ่งขึ้นในผู้ป่วยโรคซึมเศร้า<sup>(5)</sup> จึงเป็นเหตุให้ผู้วิจัยมีความสนใจเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมาช่วยลดอาการกลุ่มอาการก่อนมี

ประจำเดือน ผู้วิจัยจึงได้สืบค้นผลงานวิจัยที่ศึกษาการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน<sup>(6)</sup> พบว่าการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นสามารถเพิ่มระดับของ BDNF ในระยะหลังตกไข่ได้ดี รวมทั้งอาการต่าง ๆ ทุเลาลง ทำให้มีความน่าสนใจที่จะนำมาศึกษาและทดลองเพื่อรักษาอาการกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน รวมทั้งพัฒนาคุณภาพชีวิตของสตรีที่มีอาการด้วย

อย่างไรก็ตามแม้จะเคยมีการทำการศึกษาวิจัยเรื่องการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน แต่พบว่างานวิจัยยังมีจำนวนน้อยรวมทั้งยังไม่เคยมีงานวิจัยในสตรีไทย ผู้วิจัยจึงเล็งเห็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเพื่อที่จะนำไปต่อยอดด้านการรักษาต่อไป

## 1.2 วัตถุประสงค์งานวิจัย

เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานไขมันชั้นซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์อาหารเสริมต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเปรียบเทียบกับยาหลอก

## 1.3 คำถามงานวิจัย

การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นมีผลต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอกหรือไม่

## 1.4 สมมติฐานการวิจัย

การรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นมีประสิทธิผลบรรเทาอาการในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก

## 1.5 ขอบเขตการวิจัย

วิจัยนี้ทำการศึกษาถึงประสิทธิผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นเปรียบเทียบกับยาหลอก เป็นวิจัย Therapeutic ทดลองทางคลินิกแบบสุ่มปกปิดสองทางที่มีกลุ่มยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม ในอาสาสมัครสตรีไทยอายุระหว่าง 20 - 45 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก จำนวนทั้งสิ้น 36 คน ใช้ระยะเวลาในการศึกษาเป็นเวลา 12 สัปดาห์ โดยประเมินระดับความรุนแรงของอาการและคะแนน PMS score จากแบบสอบถาม PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทยทั้งหมด 4 ครั้ง

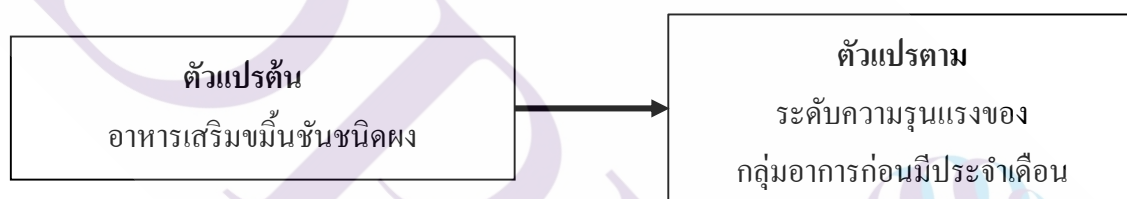
ได้แก่ ก่อนการทดลองและหลังการทดลองในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 รวมถึงมีการสอบถามถึงผลข้างเคียงระหว่างรับประทาน

### 1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน
2. เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน
3. เพื่อศึกษาประโยชน์ของขมิ้นชันและเป็นข้อมูลพื้นฐานในการทำวิจัยในอนาคตต่อไป

### 1.7 กรอบแนวคิดการวิจัย

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ผู้วิจัยได้นำแนวคิดและทฤษฎีเกี่ยวกับการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนการศึกษาวิจัยในรูปแบบ Randomized control trial ที่ถูกรวบรวมในรูปแบบ Meta – analysis ดังกล่าวมาข้างต้น



ภาพที่ 1.1 กรอบแนวคิดในการวิจัย

### 1.8 นิยามศัพท์เฉพาะ

- 1.8.1 กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน (Premenstrual syndrome) ตามเกณฑ์การวินิจฉัยตาม ACOG

(American College of Obstetricians and Gynecologists) ค.ศ. 2015

โดยมีอาการภายใน 5 วันก่อนมีประจำเดือนวันแรก รวมถึงอาการดังกล่าวหายไปภายใน 4

วันหลังจากมีประจำเดือนวันแรก ติดต่อกันอย่างน้อย 3 รอบเดือนมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน มีการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพตั้งแต่ 1 อาการขึ้นไป ร่วมกับการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ตั้งแต่ 1 อาการขึ้นไป

ตารางที่ 1.1 อาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนตามเกณฑ์ ACOG ปี 2015

การเปลี่ยนแปลงด้านกายภาพ	การเปลี่ยนแปลงด้านอารมณ์
กระหาย/อยากอาหารมากกว่าปกติ	รู้สึกเศร้า
คัดตึงหรือเจ็บเต้านม	โกรธ/โมโหง่าย
ท้องอืดและน้ำหนักขึ้น	หงุดหงิด
ปวดศีรษะ	ร้องไห้ง่าย
มือหรือเท้าบวม	วิตกกังวล
ปวดเมื่อยตามร่างกาย	สับสน
อ่อนเพลีย	เก็บตัวมากขึ้น
มีอาการทางผิวหนัง	ขาดสมาธิ
มีอาการทางระบบทางเดินอาหาร	นอนไม่หลับ
ปวดท้อง	นอนมากกว่าปกติ
	อารมณ์ทางเพศแปรปรวน

1.8.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน ภายในประกอบด้วยผงขมิ้นชัน หรือ Turmeric ชื่อวิทยาศาสตร์คือ *Curcuma longa* เป็นพืชวงศ์ขิงที่ใช้เพื่อเป็นทั้งเครื่องเทศและสมุนไพร โดยมีสารออกฤทธิ์หลักคือ Curcuminoids ซึ่งประกอบด้วย Curcumin ร้อยละ 80, Demethoxycurcumin ร้อยละ 18 และ Bisdemethoxycurcumin ร้อยละ 2 เป็นองค์ประกอบสำคัญ มีสรรพคุณในการรักษาโรคต่าง ๆ มีฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ด้านการอักเสบ ช่วยปรับสมดุลระดับสารสื่อประสาทในสมอง รวมทั้งสรรพคุณอื่น ๆ เช่น แก้ท้องอืด แก้ปวดท้อง เป็นต้น<sup>(7)</sup>



## บทที่ 2

### แนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการศึกษาวิจัยที่ศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมาใช้เพื่อบรรเทาความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ซึ่งการศึกษาดังกล่าวได้มีการศึกษาอ้างอิงถึงแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องต่องานวิจัยในครั้งนี้ โดยผู้วิจัยได้รวบรวมและสรุปเนื้อหาตลอดจนงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นประเด็นต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

#### 2.1 ประจำเดือน

#### 2.2 กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน (Premenstrual syndrome)

##### 2.2.1 สาเหตุของการเกิดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

##### 2.2.2 การวินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

##### 2.2.3 การรักษากลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในปัจจุบัน

#### 2.2 ขมิ้นชัน (*Curcuma longa*)

#### 2.3 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับขมิ้นชันต่อการลดอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

##### 2.3.1 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของขมิ้นชันต่อการลดอาการในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

##### 2.3.2 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับขมิ้นชันต่อการเพิ่มระดับของ BDNF ในเลือดของสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

##### 2.3.3 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับขมิ้นชันต่อระดับของวิตามินดีในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและกลุ่มสตรีที่มีอาการปวดท้องประจำเดือน

#### 2.1 ประจำเดือน

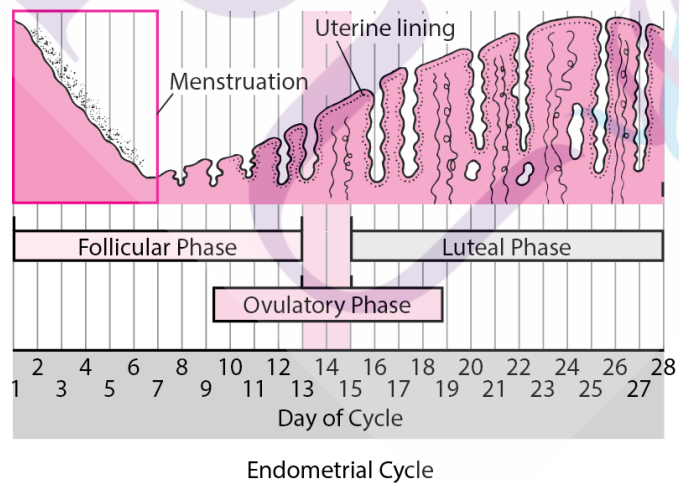
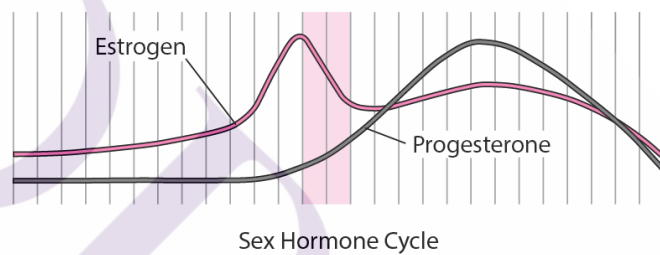
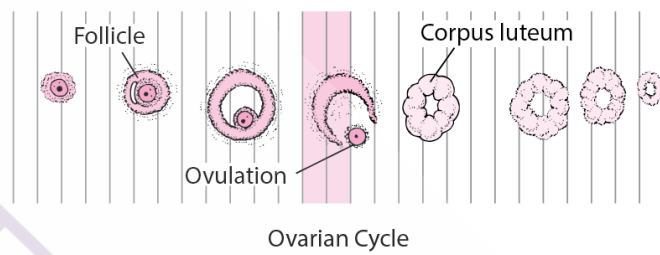
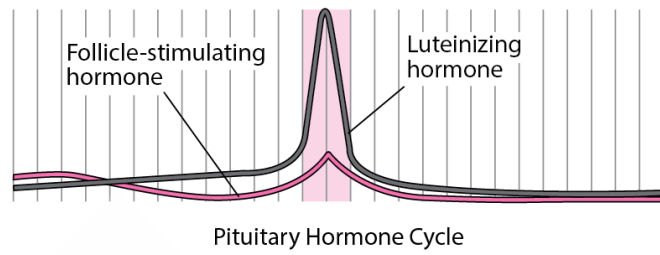
ประจำเดือน (Menstruation) เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของผนังมดลูก โดยเกิดการหลุดลอกเป็นเลือดที่ไหลออกมาทางช่องคลอด จากการที่ระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนลดลงทันทีอย่างรวดเร็ว เมื่อไม่มีไข่ที่ได้รับการผสมกับอสุจิมาฝังตัวบริเวณผนังมดลูก โดยปกติช่วงระยะเวลาที่มีประจำเดือนเฉลี่ย 3-7 วัน ปริมาณเลือดตั้งแต่ 13-80 มิลลิลิตรต่อรอบ

เดือนเฉลี่ย 30 มิลลิเมตรต่อรอบเดือน ซึ่งปริมาณเลือดจะออกมาที่สูงสุดในวันที่ 2 ของการมีรอบเดือน โดยทั่วไปประจรรอบประจำเดือนอยู่ที่ 25-36 วัน เฉลี่ยอยู่ที่ 28 วัน แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะ Follicular (ระยะก่อนตกไข่) เป็นระยะเริ่มต้นของรอบประจำเดือน โดยนับวันแรกของการมีประจำเดือนเป็นการเริ่มต้น เกิดจากระดับของฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนลดลงอย่างรวดเร็วทำให้ผนังมดลูกที่หนาตัวเริ่มหลุดลอกออกมาเป็นเลือดประจำเดือน หลังจากนั้นต่อมใต้สมองจะหลั่งฮอร์โมน FSH มากกระตุ้นฟอลลิเคิลจำนวนมากในรังไข่ เมื่อฟอลลิเคิลได้รับการกระตุ้นจะมีฟอลลิเคิลเพียง 1 ใบที่พัฒนาเป็นไข่ที่จะตกต่อไปและฟอลลิเคิลจะเริ่มสร้างฮอร์โมนเอสโตรเจนเมื่อนั้นฮอร์โมน FSH จะลดลง

ระยะ Ovulatory (ระยะตกไข่) ฮอร์โมน LH จะกระตุ้นให้ฟอลลิเคิลที่พัฒนาในระยะก่อนตกไข่เกิดการแตกออกและตกไข่ ซึ่งจะเกิดขึ้นภายใน 16-32 ชั่วโมงหลังฮอร์โมน LH หลั่งในปริมาณมากอย่างรวดเร็ว จากนั้นเมื่อตกไข่ระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนจะลดลง ส่วนฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนจะเริ่มสูงขึ้น

ระยะ Luteal (ระยะหลังตกไข่) ฮอร์โมน LH และ FSH ลดลงฟอลลิเคิลที่แตกออกจะพัฒนาเป็นคอร์ปัสลูเทียมและเริ่มผลิตฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนซึ่งในระยะนี้ระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนจะสูงขึ้นด้วย ทั้งฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนและเอสโตรเจนทำให้ผนังมดลูกหนาตัวขึ้นเพื่อรองรับไข่ที่ได้รับการผสมจากอสุจิ ในกรณีที่ไข่ไม่ได้รับการผสมกับอสุจิ คอร์ปัสลูเทียมจะฝ่อลงระดับฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนและ เอสโตรเจนลดลงทำให้ผนังมดลูกหลุดลอกตัวเกิดเป็นประจำเดือน<sup>(8)</sup>



ภาพที่ 2.1 การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนและผนังมดลูกในรอบประจำเดือน

ที่มา: Female Reproductive Endocrinology Gynecology and Obstetrics - MSD Manual Professional Edition<sup>(8)</sup>

## 2.2 กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน (Premenstrual syndrome)

กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนหรือ Premenstrual syndrome (PMS) เป็นภาวะที่เกิดขึ้นในสตรีวัยเจริญพันธุ์ เป็นอาการที่เกี่ยวข้องกับรอบของประจำเดือนซึ่งพบได้ถึง 85% แต่มีเพียง 5-10% เท่านั้นที่รุนแรงจนกระทบต่อชีวิตประจำวัน<sup>(9)</sup>

2.2.1 สาเหตุของการเกิดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่าเกิดจากสาเหตุใดแต่อย่างไรก็ตามได้มีการศึกษาทฤษฎีที่อาจมีผลต่อการเกิดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนดังนี้

### 2.2.1.1 การเปลี่ยนแปลงของระดับฮอร์โมนเพศ

การเกิดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเชื่อว่าถูกกระตุ้นจากการตกไข่รวมทั้งฮอร์โมนโปรเจสเตอโรนที่ผ่านเข้าไปยังสมองบริเวณไฮโปทาลามัสและอมิกดาลาจะถูกเปลี่ยนเป็น Allopregnanolone และ Pregnanolone ซึ่งกระตุ้น GABA inhibitory neurotransmitter system จึงมีการเปลี่ยนแปลงทางด้านอารมณ์ ความจำ อย่างไรก็ตามปริมาณ Allopregnanolone และ Pregnanolone ที่มีมากขึ้นส่งผลให้คลายความวิตกกังวล สงบมากขึ้น ดังนั้นในระยะหลังตกไข่ระดับโปรเจสเตอโรนลดลงจึงทำให้อาการของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนแย่ลง ทำให้เกิดความวิตกกังวล อารมณ์เปลี่ยนแปลง ก้าวร้าว<sup>(10)</sup>

### 2.2.1.2 การเปลี่ยนแปลงของระดับสารสื่อประสาทในสมอง

หลังจากตกไข่สารสื่อประสาทในสมองทั้งเอนโดรฟิน และเซโรโทนินจะลดลง ทำให้อาการทางด้านอารมณ์มีการเปลี่ยนแปลง Brain-derived neurotrophic factor (BDNF) ผลิตจากเซลล์ประสาทและ Glia cell โดย BDNF ทำหน้าที่เป็นสารสื่อประสาทช่วยทำให้การประสานงานของระบบประสาทให้สมดุล พบว่าในกลุ่มสตรีที่ไม่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนตรวจพบระดับของ BDNF ในเลือดเพิ่มขึ้นในระยะหลังตกไข่ เช่นเดียวกับระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนที่มีผลต่อระดับของ BDNF ในขณะที่กลุ่มสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนพบว่าแม้ระดับฮอร์โมนเอสโตรเจนและโปรเจสเตอโรนจะสูงขึ้นแต่ยังถือว่าต่ำกว่ากลุ่มที่ไม่มีอาการ ส่วนระดับของ BDNF ในกลุ่มที่มีอาการต่ำลงในระยะหลังตกไข่อย่างมีนัยสำคัญ<sup>(2)</sup>

### 2.2.1.3 ปัจจัยทางพันธุกรรม

การเกิดกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเป็นที่ยอมรับว่ามีผลจากพันธุกรรมเมื่อมารดามีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนร้อยละ 69.8 ของบุตรสาวจะมีอาการเช่นกัน ในขณะที่หากมารดาไม่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนร้อยละ 62.5 ของบุตรสาวจะไม่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน<sup>(11)</sup>

2.2.1.4 ปัจจัยที่ส่งผลต่อระดับความรุนแรงของอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน โดยปัจจัยที่ส่งผลให้อาการรุนแรงเพิ่มขึ้น ได้แก่ ความเครียด<sup>(12)</sup>, ดัชนีมวลกายมากกว่า 30<sup>(12)</sup>, การรับประทานอาหารจำพวกของหวาน อาหารทอด อาหารจานด่วน ผลไม้ อาหารที่มีไขมันสูง, ไม่ออกกำลังกาย<sup>(14,15)</sup> ส่วนปัจจัยที่ไม่ส่งผลต่อความรุนแรงของอาการ ดังนี้ การดื่มคาเฟอีนชาหรือกาแฟไม่เกิน 7 แก้วต่อวัน<sup>(12)</sup>, แอลกอฮอล์วันละไม่เกิน 1 มาตรฐานดื่มและไม่มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์, การสูบบุหรี่, อายุ, อายุตอนมีประจำเดือนครั้งแรก, ระยะห่างของรอบเดือนในแต่ละเดือน<sup>(15,16)</sup>

## 2.2.2 การวินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

2.2.2.1 เกณฑ์การวินิจฉัยตาม ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) โดยมีอาการภายใน 5 วันก่อนมีประจำเดือนวันแรก, อาการหายไปภายใน 4 วันหลังจากมีประจำเดือนวันแรก และมีอาการติดต่อกันอย่างน้อย 3 รอบเดือน อาการต่าง ๆ มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน มีอาการเปลี่ยนแปลงทางกายภาพอย่างน้อย 1 อาการ ร่วมกับมีอาการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์อย่างน้อย 1 อาการขึ้นไป

การเปลี่ยนแปลงทางกายภาพ ได้แก่ กระหาย/อยากอาหารมากกว่าปกติ, คัดตึงหรือเจ็บเต้านม, ท้องอืดและน้ำหนักขึ้น, ปวดศีรษะ, มือหรือเท้าบวม, ปวดเมื่อยตามร่างกาย, อ่อนเพลีย, มีอาการทางผิวหนัง, มีอาการทางระบบทางเดินอาหาร, ปวดท้อง

การเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ ได้แก่ รู้สึกเศร้า, โกรธ/โมโหง่าย, หงุดหงิด, ร้องไห้ง่าย, วิตกกังวล, สับสน, เก็บตัวมากขึ้น, ขาดสมาธิ, นอนไม่หลับ, นอนมากกว่าปกติ, มีความแปรปรวนของอารมณ์ทางเพศ

2.2.2.2 การประเมินระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน เนื่องจากกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนมีผลกระทบต่อทั้งทางกายภาพและการเปลี่ยนแปลงทางอารมณ์ จึงทำให้มีการประเมินระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนไว้ 2 ระดับเมื่อใช้แบบสอบถามกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน หรือ Premenstrual symptoms screening tool (PSST) โดยแบ่งเป็นกลุ่มไม่มีอาการ-อาการน้อย และกลุ่มที่มีอาการปานกลาง-มาก โดยกลุ่มที่มีอาการปานกลาง-มากเป็นกลุ่มที่พบว่ามีโอกาสนำไปสู่โรค Premenstrual Dysphoric Disorder (PMDD) หรือภาวะซึมเศร้าได้<sup>(17)</sup>

## 2.2.3 การรักษากลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในปัจจุบัน

การรักษาแบบประคับประคอง ได้แก่ การออกกำลังกาย, การทำกิจกรรมผ่อนคลาย เช่น นั่งสมาธิ, งดสูบบุหรี่, ลดเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีน/แอลกอฮอล์, ลดเกลือและอาหารเค็ม, เล่นโยคะ การรักษาด้วยยา ได้แก่ การใช้ฮอร์โมน เช่น ยาคุมกำเนิด, ยาต้านเศร้า เช่น SSRI, ยาแก้

ปวดกรณีมีอาการปวดหลัง ปวดท้อง ปวดศีรษะ, ยาขับปัสสาวะเพื่อลดอาการบวม

การรักษาด้วยอาหารเสริมอื่น ๆ ได้แก่ วิตามินบี1, วิตามินบี3, วิตามินบี 6, วิตามินอี, แคลเซียม, แมกนีเซียม, โอมegasam, น้ำมันอีฟนิ่งพริมโรส, *Vitex agnus-castus*, St. John's wort, Saffron และสารสกัดจากใบแปะก๊วย(*Ginkgo biloba*)<sup>(18)</sup>

## 2.2 ขมิ้นชัน

ขมิ้นชันหรือ Turmeric ชื่อวิทยาศาสตร์คือ *Curcuma longa* เป็นพืชตระกูลขิง (*Zingiberaceae*) เป็นพืชที่มีสีเหลืองทองเป็นเครื่องเทศและสมุนไพรถูกค้นพบตั้งแต่ 1900 ปีก่อนคริสตศักราชในจีนและอินเดีย ปรากฏในตำราอายุรเวทมีการนำมาใช้รักษาโรคอย่างยาวนานกว่า 5000 ปี ถูกนำมาใช้ในการรักษาโรคอย่างแพร่หลาย โดยมีสารออกฤทธิ์หลักคือ Curcuminoids ซึ่งประกอบด้วย Curcumin ร้อยละ 80, Demethoxycurcumin ร้อยละ 18 และ Bisdemethoxycurcumin ร้อยละ 2 เป็นองค์ประกอบสำคัญ ออกฤทธิ์เป็นสารต้านอนุมูลอิสระและต้านการอักเสบ<sup>(19)</sup>

ขมิ้นชันมีความสามารถออกฤทธิ์ลดการกระตุ้น Transcription factor ของ NF-KB ซึ่งเป็นสารสื่อการอักเสบ ลดการแสดงออกของเอนไซม์ COX-2 และมีความสามารถลดสารสื่อการอักเสบได้อีกหลายชนิด ได้แก่ IL-1, IL-6, IL-8, TNF, INF, Erythrocyte sedimentation rate (ESR)<sup>(5)</sup> สามารถเพิ่มระดับสารสื่อประสาทในสมองได้ทั้งเซโรโโทนินโดยลดการทำงานของเอนไซม์ IDO และจับกับตัวรับเซโรโโทนิน (5-HT receptors) ได้โดยตรง เพิ่มระดับ Brain-derived neurotropic factor (BDNF) โดยกระตุ้นยีนส์ที่สร้าง BDNF โดยพบว่าระดับ cAMP เพิ่มขึ้นหลังได้รับขมิ้นชัน 5-10 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัมต่อวัน และกระตุ้น ERKs, p38 kinases รวมทั้งลดการทำลายจากอนุมูลอิสระ<sup>(20)</sup> ขมิ้นชันยังเป็นสารที่ต้านอนุมูลอิสระได้ดีกว่าวิตามินอีประมาณ 10 เท่า รวมทั้งยังช่วยเพิ่มการทำงานของเอนไซม์ Superoxide dismutase และ Glutathione peroxidase ได้นอกจากนี้ยังลดการทำงานของ Epidermal growth factor (EGF), Vascular endothelial growth factor (VEGF) และ EGF receptors (EGFR) จึงมีประโยชน์อย่างยิ่งในการนำมาใช้ประโยชน์ในการรักษา ได้แก่ โรคเรื้อรังที่เกิดจากการอักเสบ โรคมะเร็ง โรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง ลำไส้แปรปรวน ข้ออักเสบ เยื่อลูกตาอักเสบ แผลในกระเพาะอาหาร โรคความจำเสื่อม โรคภูมิแพ้ โรคเบาหวาน ฯลฯ<sup>(21)</sup> รวมถึงยังพบว่าช่วยลดระดับ Prostaglandin E2 ในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเมื่อรับประทานร่วมกับการออกกำลังกายแบบแอโรบิก<sup>(22)</sup>

อย่างไรก็ตามขมิ้นชันแม้จะมีประโยชน์ในการนำมาใช้ในการรักษาแต่มีข้อจำกัดคือดูดซึมได้ยากในลำไส้เล็กเนื่องจากไม่ละลายในน้ำ ซึ่งปริมาณออกฤทธิ์ (Bioavailability) ต่ำรวมทั้งถูกกำจัดออกจากกระแสเลือดผ่านน้ำดีและปัสสาวะได้ง่าย โดยระดับ Curcumin ในเลือดจะ



สูงสุดภายใน 1-2 ชั่วโมงแรกหลังรับประทานและคงระดับยาในเลือดได้ 12 ชั่วโมง โดยระดับขมิ้นชันที่ปลอดภัยคือไม่เกิน 1.5 กรัมต่อวัน เมื่อนำมาให้ร่วมกับ Piperine, Quercetin หรือ Silibinin พบว่าระดับ Curcumin ในเลือดมีมากขึ้นถึง 2000 เท่า<sup>(23)</sup>

อาการไม่พึงประสงค์ของขมิ้นชัน อาจจะมีอาการถ่ายเหลว คลื่นไส้ ปวดศีรษะ มีผื่นขึ้นได้ โดยอาการดังกล่าวมักหายภายใน 1-3 วัน<sup>(19)</sup> กรณีที่รับประทานติดต่อกันเกิน 1 เดือน และมากกว่า 8 กรัมต่อวัน เนื่องจากขมิ้นชันจะเพิ่ม Serum alkaline phosphatase และ Lactate dehydrogenase ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้ได้<sup>(24)</sup>

## 2.3 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับขมิ้นชันต่อการลดอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

### 2.3.1 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของขมิ้นชันต่อการลดอาการในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

#### 2.3.1.1 การศึกษาของ Samira Khayat และคณะ ปี 2015<sup>(6)</sup>

เป็นการศึกษาแบบ double-blinded, randomized, placebo controlled clinical trial ศึกษาถึงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อการลดอาการในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนจำนวนทั้งสิ้น 70 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจำนวน 35 คน และกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันจำนวน 35 คน ที่ power 0.8 และ Alpha 0.05 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยคือเป็นสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน, มีรอบเดือนสม่ำเสมอ 21-35 วัน, โสด, ไม่มีประวัติแพ้ขมิ้นชัน, ไม่มีประวัติการรับประทานยาอื่น, ไม่ดื่มแอลกอฮอล์, ไม่สูบบุหรี่, ไม่มีเหตุการณ์ที่ทำให้เกิดความเครียดในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา โดยใช้แบบสอบถามเพื่อวินิจฉัยตามเกณฑ์จาก DSM-IV โดยแบบสอบถามแบ่งเป็น 3 อาการ 1.อาการด้านอารมณ์ (อยู่ไม่นิ่ง, หงุดหงิด, กังวล, เศร้า, ร้องไห้ง่าย, รู้สึกโดดเดี่ยว) 2.อาการทางกาย (ปวดศีรษะ, คัดตึงหรือเจ็บเต้านม, ปวดหลัง, ปวดท้อง, น้ำหนักขึ้น, มือ-เท้าบวม, กล้ามเนื้อเกร็ง, มีอาการทางระบบลำไส้และกระเพาะ, คลื่นไส้) 3.อาการด้านพฤติกรรม (อ่อนเพลีย, ขาดพลังงาน, นอนไม่หลับ, ไม่มีสมาธิ, อยากอาหารมากขึ้น/น้อยลง) โดยอาสาสมัครต้องมีอาการอย่างน้อย 5 ข้อ จากนั้นแบ่งอาสาสมัครเป็นกลุ่มที่มีอาการน้อย (อาการที่มีไม่กระทบต่อชีวิตประจำวัน), ปานกลาง (อาการที่มีส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน) และมาก (อาการที่มีขัดขวางการดำเนินชีวิตประจำวัน) จากนั้นทำการสุ่มอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 35 คน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันที่ใช้ในงานวิจัยนี้ เป็นผงขมิ้นชัน 250 มิลลิกรัมและยาหลอก รับประทานทุก 12 ชั่วโมง ทั้งหมด 10 วัน เริ่มที่ 7 วันก่อนมีรอบเดือนถึง 3 วันหลังมีรอบเดือนวันแรก และให้ตอบแบบสอบถามในเดือนที่ 0, 1, 2, 3 หลังได้รับอาหารเสริม ผลการศึกษาพบว่าในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอาการทางกายดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่

ที่อาการด้านอารมณ์และด้านพฤติกรรมไม่มีการเปลี่ยนแปลง ในขณะที่กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีอาการทางกาย, ด้านอารมณ์และด้านพฤติกรรมลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับคะแนนรวม PMS score พบว่ากลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันลดลงอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่กลุ่มยาหลอกไม่แตกต่างจากก่อนการศึกษา

### 2.3.1.2 การศึกษาของ Naghmeh Shahbaz Tabari และคณะ ปี 2020<sup>(25)</sup>

เป็นการศึกษาแบบ double-blinded, randomized, placebo controlled clinical trial ศึกษาถึงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อการลดความรุนแรงและระยะเวลาของอาการปวดท้องประจำเดือน ในอาสาสมัครสตรีจำนวนทั้งสิ้น 74 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจำนวน 37 คน และกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันจำนวน 37 คน ที่ power 0.8 และ Alpha 0.05 โดยให้รับประทานผงขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัมหรือยาหลอก รับประทาน 2 เม็ดพร้อมอาหารเช้า ทั้งหมด 3 วัน เริ่มตั้งแต่วันที่มียาประจำเดือนวันแรก นาน 2 รอบเดือน โดยประเมินด้วยแบบสอบถามโดยใช้ Verbal Multi-Dimensional Scoring (VMDS) โดยแบ่งระดับการปวดท้องประจำเดือนเป็น 4 ระดับ ระดับ 0 ไม่ปวดเลย, ระดับ 1 ปวดเล็กน้อย แทบไม่จำเป็นต้องรับประทานยาแก้ปวด ไม่มีผลต่อร่างกายด้านกายภาพ, ระดับ 2 ปวดปานกลาง มีผลกระทบต่อชีวิตประจำวันเล็กน้อย รับประทานยาแก้ปวดแล้วดีขึ้น, ระดับ 3 ปวดมาก รับประทานยาแก้ปวดแล้วไม่ดีขึ้น อาจมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ถ่ายเหลว อ่อนเพลียร่วมด้วย เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยคือเป็นสตรีอายุ 18-25 ปี, มีอาการปวดท้องประจำเดือนระดับปานกลาง(ระดับ 2) ขึ้นไป, ไม่มีโรคประจำตัว, ไม่แพ้ขมิ้นชัน, ไม่มีเลือดออกจากช่องคลอดผิดปกติ, ไม่ใช้ยาคุมกำเนิด, ไม่ใช้ยานอนหลับหรือยารักษาโรคอื่น, ไม่มีภาวะเครียด

ผลการศึกษาพบว่าระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันก่อนการทดลองไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญในเรื่องความรุนแรงของอาการปวดเมื่อวัดด้วย VAS score และเมื่อประเมิน VAS score หลังการทดลองในรอบเดือนแรกเมื่อผ่านไป 3 ชั่วโมง ความรุนแรงของอาการปวดลดลงทั้ง 2 กลุ่ม โดยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน VAS score ลดลงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มยาหลอกและกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันเรื่องระยะเวลาของอาการปวดท้องประจำเดือน ทั้ง 2 กลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญโดยที่กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีอาการน้อยกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ทั้งก่อนการทดลอง, หลังการทดลอง 3 ชั่วโมงในทั้ง 2 รอบเดือน ทำให้แปลผลประสิทธิภาพของอาหารเสริมได้ยากในเรื่องระยะเวลาของอาการปวดท้องประจำเดือน รวมทั้งงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการเปรียบเทียบก่อนหลังภายในกลุ่มทดลองเอง



### 2.3.1.3 การศึกษาของ Afsane Bahrami และคณะ ปี 2021<sup>(26)</sup>

เป็นการศึกษาแบบ triple-blinded, randomized, placebo controlled clinical trial ศึกษาถึงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อการลดอาการในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและกลุ่มสตรีที่มีอาการปวดท้องประจำเดือน จำนวนทั้งสิ้น 124 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจำนวน 62 คน และกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันจำนวน 62 คน ที่ power 0.8 และ Alpha 0.05 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยเป็นสตรีในช่วงอายุ 18-24 ปีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก, ตรวจร่างกายไม่พบความผิดปกติทางกายภาพ, มีรอบประจำเดือนสม่ำเสมอ, ไม่มีการแต่งงานระหว่างช่วงการศึกษาทดลอง, ไม่แพ้สมุนไพร, ระหว่างการศึกษาวิจัยไม่มีอาการเจ็บป่วยกรทันหันและไม่มีภาวะเครียด โดยแบ่งกลุ่มรับประทานผงขมิ้นชัน 500 มิลลิกรัมที่มีส่วนผสมของ Piperine 5 มิลลิกรัมเพื่อเพิ่มชีวปริมาณออกฤทธิ์ของขมิ้นชัน วันละ 1 ครั้ง ทั้งหมด 10 วัน เริ่มที่ 7 วันก่อนมีรอบเดือนถึง 3 วันหลังมีรอบเดือนวันแรก นาน 3 รอบเดือน ประเมิน PSST score ด้วยแบบสอบถาม PSST และระดับความรุนแรงของการปวดท้องประจำเดือนด้วย VAS score ตอนเริ่มต้นการทดลองและหลังศึกษาวิจัยครบ 3 เดือน

ผลการศึกษาทดลองพบว่า PSST score และระดับความรุนแรงของการปวดท้องประจำเดือนด้วย VAS score ของทั้ง 2 กลุ่มการทดลองลดลงแบบมีนัยสำคัญเมื่อเทียบก่อนและหลังรับประทานอาหารเสริมและยาหลอก แต่ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่าง 2 กลุ่ม

### 2.3.2 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับขมิ้นชันต่อการเพิ่มระดับของ BDNF ในเลือดของสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน การศึกษาของ Hamed Fanaei และคณะ ปี 2016<sup>(27)</sup>

เป็นการศึกษาแบบ double-blinded, randomized, placebo controlled clinical trial ศึกษาเรื่องประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อระดับของ BDNF ในเลือดในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนจำนวน 70 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจำนวน 35 คน และกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมขมิ้นชันจำนวน 35 คน ที่ power 0.8 และ Alpha 0.05 โดยใช้กลุ่มตัวอย่าง เกณฑ์การคัดอาสาสมัครเข้าและออก ปริมาณผงขมิ้นชัน ระยะเวลาการให้อาสาสมัครรับประทานอาหารเสริม ตามงานวิจัยของการศึกษาของ Samira Khayat และคณะ โดยศึกษาระดับของ BDNF ในเลือดตรวจวัดด้วย BDNF Emax Immunoassay ผลการศึกษาพบว่าระดับของ BDNF ในเลือดของกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมขมิ้นชัน สูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทั้งในเดือนที่ 1, 2, 3 หลังได้รับอาหารเสริมอย่างมีนัยสำคัญ

2.3.3 ผลงานวิจัยเกี่ยวกับไขมันชั้นต่อระดับของวิตามินดีในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและกลุ่มสตรีที่มีอาการปวดท้องประจำเดือน การศึกษาของ Leyla Arabnezhad และคณะ ปี 2022<sup>(28)</sup>

เป็นการศึกษาแบบ triple-blinded, randomized, placebo controlled clinical trial ศึกษาถึงประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นต่อระดับวิตามินดีในสตรีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและกลุ่มสตรีที่มีอาการปวดท้องประจำเดือน ซึ่งการที่ระดับวิตามินดีและแคลเซียมต่ำส่งผลให้เพิ่มระดับ Prostaglandin ทำให้มีอาการปวดท้องประจำเดือนหรือกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเป็นมากขึ้น รวมทั้งมีความเสี่ยงในภาวะซึมเศร้ามากขึ้นและการดูดซึมสารอาหารแย่ง

โดยจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 76 คน แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือกลุ่มที่ได้รับยาหลอกจำนวน 38 คน และกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นจำนวน 38 คน ที่ power 0.8 และ Alpha 0.05 เกณฑ์ในการคัดอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยคือเป็นสตรีในช่วงอายุ 18-24 ปีที่มีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก, ตรวจร่างกายไม่พบความผิดปกติทางกายภาพ, VAS Score มากกว่า 8, PSST score มากกว่า 20, ไม่มีการแต่งงานระหว่างช่วงการศึกษาทดลอง, มีรอบประจำเดือนสม่ำเสมอ, ไม่แพ้สมุนไพร, ไม่มีภาวะเครียด โดยแบ่งกลุ่มรับประทานผงไขมันชั้น 500 มิลลิกรัมที่มีส่วนผสมของ Piperine 5 มิลลิกรัมเพื่อเพิ่มชีวปริมาณออกฤทธิ์ของไขมันชั้น และยาหลอก วันละ 1 ครั้ง ทั้งหมด 10 วัน เริ่มที่ 7 วันก่อนมีรอบเดือนถึง 3 วันหลังมีรอบเดือนวันแรก ใช้ระยะเวลาในการศึกษา 3 เดือน วัดระดับวิตามินดีในเลือดภายใน 3 วันหลังรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นหรือยาหลอกเม็ดสุดท้าย ผลการศึกษาพบว่าระดับวิตามินดีในเลือดของกลุ่มที่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยาหลอกแบบมีนัยสำคัญ

## บทที่ 3

### ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยทางคลินิกที่เป็นการศึกษาแบบทดลอง (Experimental research) โดยเป็นการศึกษาแบบสุ่มปกปิดสองทางที่มีกลุ่มยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (Randomized, Double - Blinded, Placebo - controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยรูปแบบและวิธีการดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยได้ออกแบบอย่างมีเหตุผลและสอดคล้องกับแนวคิด ทฤษฎี และผลงานวิจัยที่ได้ทบทวน โดยมีรายละเอียดดังนี้

- 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง
- 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย
- 3.3 การดำเนินการวิจัย และวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล
- 3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล
- 3.5 ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย

#### 3.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ศึกษาในกลุ่มประชากรตัวอย่างสตรีวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน อาสาสมัคร จำนวน 36 คน โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 18 คน ได้แก่ กลุ่มทดลอง: กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน และกลุ่มควบคุม: กลุ่มที่ได้รับยาหลอก โดยทำการศึกษาทั้งหมดเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ (ช่วงระหว่างเดือนเมษายน 2564 ถึงกรกฎาคม 2564) เมื่อได้รับการวินิจฉัยว่ามีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก โดยใช้แบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย จากนั้นจึงแบ่งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยวิธี Block randomization ระยะเวลา 12 สัปดาห์ถัดมาจึงเริ่มให้รับประทานอาหารเสริมและยาหลอก

การนัดติดตามเพื่อมาประเมินผลการวิจัยด้วยแบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทยในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 หลังเริ่มการทดลอง โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยรวมถึงการคัดเลือกกลุ่ม

ตัวอย่างมีรายละเอียดดังนี้

### 3.1.1 ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร (Population) คือ อาสาสมัครสตรีวัยเจริญพันธุ์ชาวไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน อายุระหว่าง 20 - 45 ปี

กลุ่มตัวอย่าง (Sample) คือ อาสาสมัครสตรีไทยอายุระหว่าง 20 - 45 ปี ที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน โดยวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างใช้วิธีทำแบบสอบถาม PSST ฉบับภาษาไทยผ่านอินเทอร์เน็ตและได้รับการประเมินความรุนแรงในกลุ่มปานกลาง-มาก โดยได้จากการคัดเลือกตามเกณฑ์คัดอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria) และเกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria) กำหนดค่า Alpha 0.05, Power 0.8 และ One-side test ได้จำนวนกลุ่มตัวอย่างต่อกลุ่มจำนวน 15 คน และเพื่อป้องกันการสูญหายของกลุ่มตัวอย่าง จึงเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่างอีกร้อยละ 20 ซึ่งเป็นค่าคาดการณ์อัตราการสูญหายในกลุ่มตัวอย่าง ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่างต่อกลุ่มจำนวน 18 คน ดังนั้นในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้จึงต้องการกลุ่มตัวอย่างจำนวน 36 คน

จากนั้นทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบบล็อก (blocked randomization) เข้าร่วมเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยกำหนดให้ ขนาดบล็อก (block size) เท่ากับ 2 และ อัตราส่วนการจัดกลุ่ม (allocation ratio) เท่ากับ 1 ต่อ 1 โดยที่ผู้ร่วมการทดลองของแต่ละบล็อกจะมีการจัดกลุ่มโดยสุ่ม

### 3.1.2 เกณฑ์คัดอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

- 1) สตรีผู้มีสัญชาติไทย
- 2) อายุระหว่าง 20 – 45 ปี
- 3) มีรอบเดือนสม่ำเสมอ 21-35 วัน
- 4) ไม่มีโรคประจำตัว
- 5) ไม่มีประวัติรับประทานยาคุมกำเนิด ยาหรืออาหารเสริมชนิดอื่น
- 6) ไม่ดื่มสุราเกิน 1 มาตรฐานคั้ม
- 7) ไม่มีประวัติแพ้มึนชั้น
- 8) ยินยอมและสามารถเข้าร่วมการวิจัยจนครบ 12 สัปดาห์

### 3.1.3 เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องได้รับยาหรืออาหารเสริม รวมทั้งยาคุมกำเนิด ยาแก้ปวด บรรเทาอาการในช่วงเวลาในเกณฑ์ของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน
- 2) ผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งครรภ์
- 3) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีประวัติหรืออาการแพ้อาหารเสริมที่ได้รับประทาน
- 4) ผู้เข้าร่วมวิจัยขาดการรับประทานอาหารเสริมติดต่อกันมากกว่า 2 วัน
- 5) ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงยา
- 6) เกิดภาวะหรือโรคที่อันตรายต่อสุขภาพในระหว่างเข้าร่วมวิจัย
- 7) ผู้เข้าร่วมวิจัยปฏิเสธเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหลังเข้าการศึกษาวิจัยแล้ว

## 3.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

3.2.1 แบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทยเพื่อวินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและได้รับการประเมินระดับความรุนแรงอยู่ในกลุ่มปานกลาง-มาก และนำมาคิดคะแนน PMS score โดยกำหนดคะแนนดังนี้ ไม่มีอาการ = 0, อาการเล็กน้อย = 1, อาการปานกลาง = 2, อาการรุนแรง = 3 คำถามจำนวน 19 ข้อ คะแนนเต็ม 57 คะแนน (ภาคผนวก ค.)

3.2.2 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน บรรจุมงขมิ้นชันขนาด 250 มิลลิกรัม ในเม็ดแคปซูลผลิตโดยบริษัท ดับเบิลยู.ยู.อาร์.เอ็กซ์ จำกัด ซึ่งประกอบด้วยสาร Curcuminoids 95.11% วัตถุดิบจากประเทศอินเดีย

3.2.3 ยาหลอก (Placebo) คือ แอนไฮไดรตัส แลคโตส (Anhydrous lactose) 250 มิลลิกรัม บรรจุในเม็ดแคปซูล ซึ่งมีลักษณะเหมือนกับกลุ่มควบคุมทุกประการ ผลิตโดยบริษัท ดับเบิลยู.ยู.อาร์.เอ็กซ์ จำกัด

3.2.4 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมศึกษาวิจัย

3.2.5 แบบบันทึกข้อมูลของผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัย

## 3.3 การดำเนินการวิจัย และวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1) คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะวิทยาศาสตร์ประยุกต์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ พิจารณาให้ความเห็นชอบในการดำเนินการวิจัย COA No. 096/73 เลขที่โครงการ 037/63EX เมื่อวันที่ 15 มกราคม 2564 ถึง 15 มกราคม 2565 โดยพิจารณาบนพื้นฐานของ Declaration of Helsinki,

The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP) และได้ทำการลงทะเบียน clinical trial registration (TCTR20210219006) ที่ [www.thaiclinicaltrials.org](http://www.thaiclinicaltrials.org) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

2) ประกาศประชาสัมพันธ์รับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยจัดทำแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (ภาคผนวก ก.) และ แบบบันทึกข้อมูลทั่วไปและแบบประเมินอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย (ภาคผนวก ค.) เป็นแบบฟอร์ม Google form เพื่อรวบรวมกลุ่มตัวอย่างผ่านทางอินเทอร์เน็ต วินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนโดยได้รับการประเมินระดับความรุนแรงอยู่ในกลุ่มปานกลาง-มาก และนำมาคิดคะแนน PMS score โดยกำหนดคะแนนดังนี้ ไม่มีอาการ = 0, อาการเล็กน้อย = 1, อาการปานกลาง = 2, อาการรุนแรง = 3 คำถามจำนวน 19 ข้อ คะแนนเต็ม 57 คะแนน และพิจารณาคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดอาสาสมัครเข้าร่วมวิจัย (Inclusion criterias)

3) แนะนำผู้วิจัยและขอความร่วมมือในการเข้าร่วมงานวิจัยกับกลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วมการวิจัย โดยชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยและผลข้างเคียงที่อาจเกิดได้จากการวิจัยแก่กลุ่มตัวอย่างที่เข้าร่วม รวมทั้งเปิดโอกาสให้กลุ่มตัวอย่างได้สอบถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดการวิจัยอื่น ๆ ผ่านทางอีเมลและทางกลุ่มไลน์

4) เมื่อกลุ่มตัวอย่างตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ให้ลงชื่อยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมลงนาม โดยมีพยานลงนามกำกับ โดยผู้วิจัยส่งเอกสารและให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตอบกลับทางไปรษณีย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

5) ผู้วิจัยคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดจำนวน 36 คน และให้ผู้ช่วยวิจัยสุ่มกลุ่มตัวอย่างเข้ากลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยวิธีการสุ่มแบบบล็อก (blocked randomization) เข้าร่วมเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยกำหนดให้ ขนาดบล็อก (block size) เท่ากับ 2 และ อัตราส่วนการจัดกลุ่ม (allocation ratio) เท่ากับ 1 ต่อ 1 จนครบจำนวนตัวอย่างที่ต้องการ โดยแบ่งเป็นกลุ่มทดลอง 18 คนและกลุ่มควบคุม 18 คน ทำการศึกษาเป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์

6) ผู้วิจัยดำเนินการรวบรวมข้อมูลพื้นฐานจากกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อายุ อาชีพ น้ำหนัก ส่วนสูง BMI อายุเมื่อเริ่มมีประจำเดือน ข้อมูลเกี่ยวกับรอบเดือน การดื่มสุรา การดื่มคาเฟอีน ก่อนเริ่มการทดลอง

7) ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมตามแผนการวิจัย ได้แก่ กลุ่มทดลองได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน ขนาด 250 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ด หลังอาหาร ทุก 12 ชั่วโมง ในช่วง 7 วันก่อนมีรอบเดือนและ 3 วันหลังวันแรกของรอบเดือน และกลุ่มควบคุมได้รับยาหลอก (Placebo) โดยลักษณะเม็ดยาและบรรจุภัณฑ์เหมือนกันกับกลุ่ม



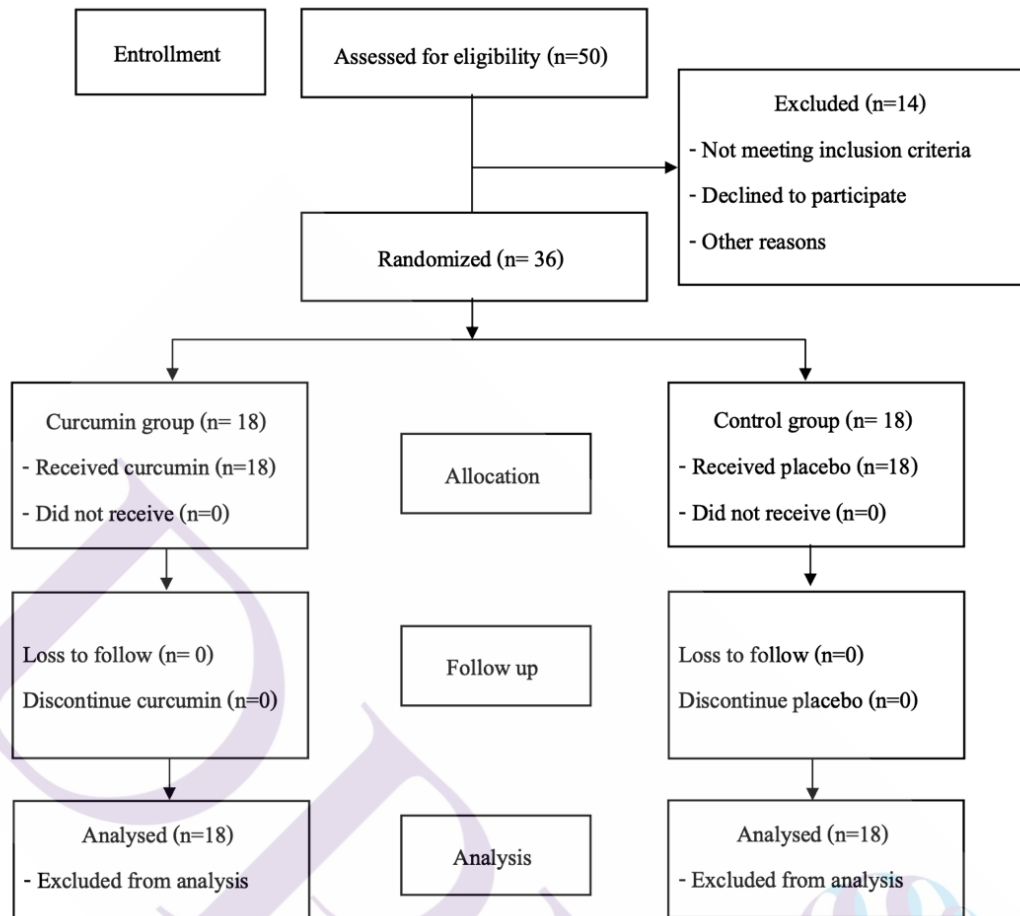
ทดลองรับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหาร ทุก 12 ชั่วโมง ในช่วง 7 วันก่อนมีรอบเดือนและ 3 วันหลังวันแรกของรอบเดือน โดยจัดให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสองกลุ่มได้รับในปริมาณสำหรับรับประทาน 12 สัปดาห์ จัดส่งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยาหลอกทางไปรษณีย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

8) ติดตามการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นหรือยาหลอกผ่านทางอีเมล กลุ่มไลน์ และโทรศัพท์ เมื่อครบสัปดาห์ที่ 4, 8, 12 สัปดาห์ ประเมินด้วยแบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย ผ่านแบบฟอร์ม Google form เพื่อประเมินอาการแบ่งกลุ่มตามระดับความรุนแรงน้อย, ปานกลาง-มากและนำมาคิดคะแนน PMS score สอบถามอาการข้างเคียงตลอดจนคำถามและข้อสงสัยจากผู้เข้าร่วมศึกษาวิจัย จากนั้นทำการรวบรวมข้อมูลเพื่อนำไปสรุปผลการวิจัยต่อไป

### 3.4 วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสถิติโดยทำการเปรียบเทียบโดยนำข้อมูลที่ได้จากก่อนและหลังการทดลองมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูล โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- 1) สถิติเชิงพรรณนาเพื่อการแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ในการอภิปรายข้อมูลด้านสุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง
- 2) สถิติเชิงพรรณนาร้อยละเพื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนก่อนและหลังรับประทานในกลุ่มที่ได้อาหารเสริมไขมันชั้นชนิดผงและในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก
- 3) สถิติ Fisher exact probability test เพื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ของการศึกษาวิจัย โดยเทียบกลุ่มระหว่างกลุ่มที่ได้รับประทานอาหารเสริมไขมันชั้นชนิดผงกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก เนื่องจากตัวแปรเป็น Categorical variable
- 4) สถิติ Independent t-test, Repeated measure ANOVA และสถิติ Bonferroni เปรียบเทียบคะแนน PMS score ก่อนและหลังรับประทานภายในกลุ่มที่ได้อาหารเสริมไขมันชั้นชนิดผงและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก, เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มก่อนทำการศึกษาและในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ของการศึกษาวิจัย



ภาพที่ 3.1 แผนการดำเนินงาน (Study flow)



ภาพที่ 3.2 แผนการให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันหรือยาหลอก



## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยทางคลินิกที่เป็นการวิจัยแบบทดลอง (Experimental research) โดยเป็นการศึกษาแบบสุ่มปกปิดสองทางที่มีกลุ่มยาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (Randomized, Double - Blinded , Placebo - controlled trial) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยมีผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในระดับความรุนแรงปานกลาง-มาก จำนวน 36 คน แบ่งเป็นกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นในจำนวน 18 คนและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก จำนวน 18 คน ทำการประเมินโดยใช้แบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย โดยประเมินระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการและคิดคะแนน PMS score ในช่วงก่อนการทดลอง ช่วงติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 โดยผู้วิจัยได้แสดงผลการศึกษา ดังนี้

- 4.1 ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย
- 4.2 ผลการเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ข้อมูลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม ในช่วงเริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย ประกอบด้วย
  - 4.2.1 ผลการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนโดยใช้แบบประเมิน PSST ฉบับภาษาไทย
  - 4.2.2 ผลการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบคะแนน PMS score
- 4.3 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

#### 4.1 ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งสิ้น 50 คน โดยคัดกรองจากแบบสอบถาม PSST ฉบับภาษาไทย มีผู้ไม่เข้าเกณฑ์การวิจัย 10 คนและปฏิเสธเข้าร่วมงานวิจัย 4 คน เมื่อเริ่มการศึกษาวิจัยได้ผู้เข้าร่วมวิจัยสุทธิทั้งหมด 36 คน แบ่งเป็นกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กลุ่มละ 18 คน ภายหลังสิ้นสุดโครงการไม่มีผู้เข้าร่วมโครงการถูกคัดออก

ตารางที่ 4.1 ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย

ปัจจัย	กลุ่มอาหารเสริม	กลุ่มยาหลอก	P-value
อายุ (ปี), mean±SD	27.06±6.06	26.17±4.27	0.614
น้ำหนัก (กก.), mean±SD	65.92±16.10	66.17±15.12	0.962
ส่วนสูง (ซม.), mean±SD	160.67±4.27	163.50±6.84	0.145
ดัชนีมวลกาย (กก./ม. <sup>2</sup> ), mean±SD	25.37±5.48	24.72±5.27	0.721
โรคประจำตัว, n(%)			
มี	2 (11.1)	6 (33.3)	0.228
ไม่มี	16 (88.9)	12 (66.7)	
รับประทานยาหรืออาหารเสริมเป็นประจำใน 3 เดือน, n(%)			
มี	4 (22.2)	6 (33.3)	0.457
ไม่มี	14 (77.8)	12 (66.7)	
แพ้ยา, n(%)			
มี	3 (16.7)	1 (5.6)	0.603
ไม่มี	15 (83.3)	17 (94.4)	
ดื่มสุรา/แอลกอฮอล์, n(%)			
ดื่ม	4 (22.2)	7 (38.9)	0.278
ไม่ดื่ม	14 (77.8)	11 (61.1)	
ดื่มชา/กาแฟ, n(%)			
ดื่ม	12 (66.7)	15 (83.3)	0.443
ไม่ดื่ม	6 (33.3)	3 (16.7)	
อายุที่มีประจำเดือนครั้งแรก (ปี), mean±SD	12.33±1.24	12.50±1.03	0.675
ระยะห่างของรอบเดือนแต่ละเดือน, n(%)			
< 28 วัน	6 (33.3)	5 (27.8)	0.835
28 – 30 วัน	7 (38.9)	9 (50.0)	
> 30 วัน	5 (27.8)	4 (22.2)	

หมายเหตุ. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดย Independent t-test, Chi-square test/ Fisher's exact test

ที่นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )

ข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัย (ตารางที่ 4.1) พบว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มทดลองที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ  $27.06 \pm 6.06$  ปี น้ำหนักเฉลี่ยเท่ากับ  $65.92 \pm 16.10$  กิโลกรัม ส่วนสูงเฉลี่ยเท่ากับ  $160.67 \pm 4.27$  เซนติเมตร ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ  $25.37 \pm 5.48$  กก./ม.<sup>2</sup> มีโรคประจำตัวร้อยละ 11.1 รับประทานยาหรืออาหารเสริมเป็นประจำใน 3 เดือน ร้อยละ 22.2 แพ้ยาร้อยละ 16.7 ดื่มน้ำ/แอลกอฮอล์ร้อยละ 22.2 ดื่มน้ำ/กาแฟร้อยละ 66.7 อายุที่มีประจำเดือนครั้งแรกเฉลี่ยเท่ากับ  $12.33 \pm 1.24$  ปี ระยะห่างของรอบเดือนแต่ละเดือนส่วนใหญ่เป็น 28 – 30 วัน ร้อยละ 38.9 ร่วงลงมาเป็นน้อยกว่า 28 วัน ร้อยละ 33.3 และมากกว่า 30 วัน ร้อยละ 27.8 ตามลำดับ

ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีอายุเฉลี่ยเท่ากับ  $26.17 \pm 4.27$  ปี น้ำหนักเฉลี่ยเท่ากับ  $66.17 \pm 15.12$  กิโลกรัม ส่วนสูงเฉลี่ยเท่ากับ  $163.50 \pm 6.84$  เซนติเมตร ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ  $24.72 \pm 5.27$  กก./ม.<sup>2</sup> มีโรคประจำตัวร้อยละ 33.3 รับประทานยาหรืออาหารเสริมเป็นประจำใน 3 เดือน ร้อยละ 33.3 แพ้ยาร้อยละ 5.6 ดื่มน้ำ/แอลกอฮอล์ร้อยละ 38.9 ดื่มน้ำ/กาแฟร้อยละ 83.3 อายุที่มีประจำเดือนครั้งแรกเฉลี่ยเท่ากับ  $12.50 \pm 1.03$  ปี ระยะห่างของรอบเดือนแต่ละเดือนส่วนใหญ่เป็น 28 – 30 วัน ร้อยละ 50.0 ร่วงลงมาเป็นน้อยกว่า 28 วัน ร้อยละ 27.8 และมากกว่า 30 วัน ร้อยละ 22.2 ตามลำดับ

การเปรียบเทียบข้อมูลสุขภาพทั่วไปของผู้เข้าร่วมวิจัยระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก พบว่า อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย โรคประจำตัว การรับประทานยาหรืออาหารเสริมเป็นประจำใน 3 เดือน การแพ้ยา การดื่มน้ำ/แอลกอฮอล์ การดื่มน้ำ/กาแฟ อายุที่มีประจำเดือนครั้งแรก ระยะห่างของรอบเดือนแต่ละเดือน ไม่มีมีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

โดยโรคประจำตัวที่พบในผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นโรคภูมิแพ้ทางอากาศจำนวน 6 คน และโลหิตจางแบบที่ไม่ได้จำเป็นต้องรับเลือดหรือรับประทานยาจำนวน 2 คน อาหารเสริมที่พบเป็นวิตามินซีจำนวน 6 คน วิตามินบี7 จำนวน 2 คน วิตามินบีรวมจำนวน 2 คน

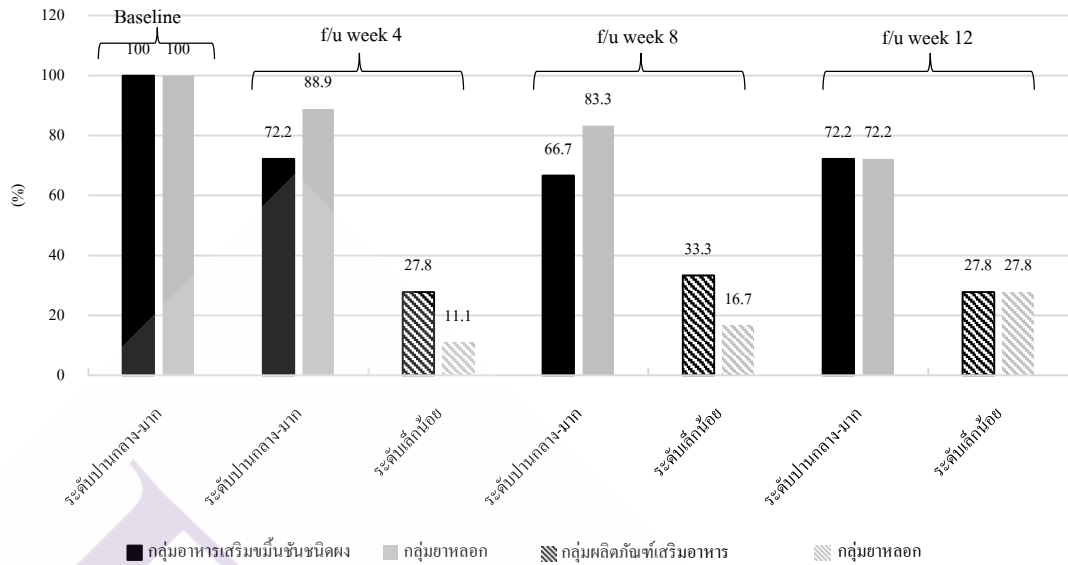
## 4.2 ผลการศึกษาและผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.2.1 ผลการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนโดยใช้แบบประเมิน PSSST ฉบับภาษาไทย

ตารางที่ 4.2 เปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกโดยใช้แบบประเมิน PSSST ฉบับภาษาไทย

ระดับความรุนแรง	กลุ่มอาหารเสริม	กลุ่มยาหลอก	P-value
<b>ก่อนการทดลอง</b>			
ระดับปานกลาง-มาก	18 (100.0)	18 (100.0)	-
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4</b>			
ระดับปานกลาง-มาก	13 (72.2)	16 (88.9)	0.402
ระดับเล็กน้อย	5 (27.8)	2 (11.1)	
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8</b>			
ระดับปานกลาง-มาก	12 (66.7)	15 (83.3)	0.443
ระดับเล็กน้อย	6 (33.3)	3 (16.7)	
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 12</b>			
ระดับปานกลาง-มาก	13 (72.2)	13 (72.2)	1.000
ระดับเล็กน้อย	5 (27.8)	5 (27.8)	

หมายเหตุ. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดย Fisher's exact test ที่นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )



ภาพที่ 4.1 ร้อยละของระดับความรุนแรงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงก่อนการทดลอง ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

ผลการเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกโดยใช้แบบประเมิน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย (ตารางที่ 4.2 และภาพที่ 4.1) พบว่าก่อนการทดลองผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกทุกรายมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับปานกลาง-มาก

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 72.2 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 27.8 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 88.9 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 11.1 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.402)

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 8 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไขมันชั้นมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 66.7 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 33.3 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 83.3 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 16.7 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ (P=0.443)

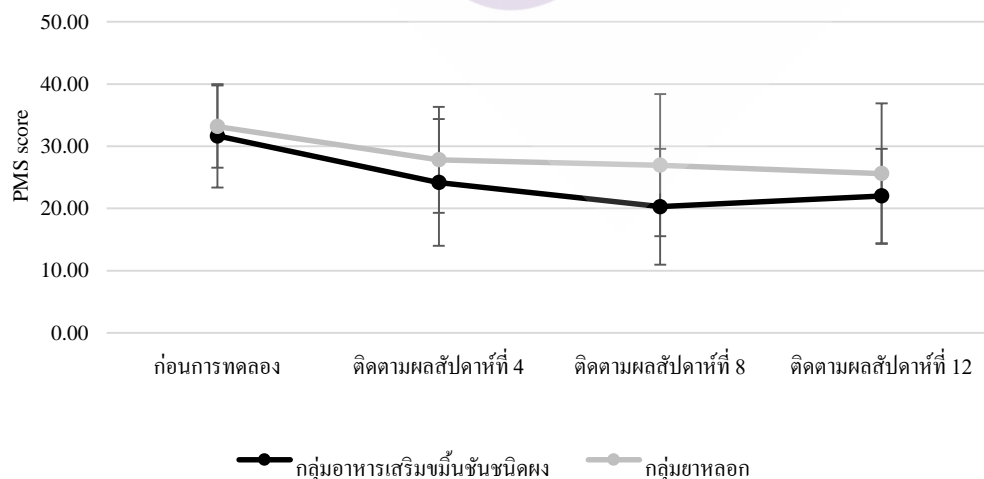
ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 12 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 72.2 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 27.8 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนอยู่ในระดับความรุนแรงปานกลาง-มากร้อยละ 72.2 และระดับความรุนแรงเล็กน้อยร้อยละ 27.8 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.443$ )

4.2.2 ผลการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบคะแนน PMS score ที่คิดคะแนนจากแบบประเมิน PSST ฉบับภาษาไทย

ตารางที่ 4.3 เปรียบเทียบคะแนน PMS score กลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

PSST (mean±SD)	กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริม	กลุ่มยาหลอก	P-value <sup>a</sup>
ก่อนการทดลอง	31.67±8.30	33.17±6.60	0.553
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4	24.17±10.20	27.83±8.52	0.250
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8	20.28±9.33	26.94±11.43	0.064
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 12	22.00±7.58	25.61±11.31	0.269
P-value <sup>b</sup>	0.001	0.036	

หมายเหตุ. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดย Independent t-test (a), Repeated measure ANOVA (b) ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )



**ภาพที่ 4.2** คะแนนเฉลี่ยของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงก่อนการทดลอง ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

ผลการเปรียบเทียบคะแนน PMS score ระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (ตารางที่ 4.3 และภาพที่ 4.2) พบว่า ช่วงก่อนการทดลอง กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $31.67 \pm 8.30$  คะแนน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $33.17 \pm 6.60$  คะแนน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.553$ )

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $24.17 \pm 10.20$  คะแนน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $27.83 \pm 8.52$  คะแนน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.250$ )

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 8 กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $20.28 \pm 9.33$  คะแนน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $26.94 \pm 11.43$  คะแนน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.064$ )

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 12 กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $22.00 \pm 7.58$  คะแนน และกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีคะแนนเฉลี่ยเท่ากับ  $25.61 \pm 11.31$  คะแนน ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.269$ )

เมื่อเปรียบเทียบคะแนนในช่วงก่อนการทดลอง ติดตามผลในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่า คะแนน PMS score ในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P=0.001$ ) โดยคะแนนช่วงติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ลดลงจากช่วงก่อนการทดลอง 7.5 (-32.68%), 11.39 (-35.96%) และ 9.67 (-30.53%) คะแนน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P<0.05$ ) คะแนน PMS score ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกมีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P=0.036$ ) โดยคะแนนกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนช่วงติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 ลดลงจากช่วงก่อนการทดลอง 5.33 (-16.10%) คะแนน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P<0.05$ )

**ตารางที่ 4.4** เปรียบเทียบรายคู่คะแนน PMS score กลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชัน

Mean difference (%change)	กลุ่มอาหารเสริม	P-Value
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4	-7.5 (-32.68%)	0.010
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8	-11.38 (-35.96%)	0.002



Mean difference (%change)	กลุ่มอาหารเสริม	P-Value
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 12	-9.67 (-30.53%)	0.018
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 - 8	-3.89 (-16.09%)	0.722
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 - 12	-2.17 (-8.98%)	1.000
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8 - 12	1.72 (8.48%)	1.000

หมายเหตุ. วิเคราะห์เปรียบเทียบรายคู่โดยวิธี Bonferroni ที่นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )

ผลการเปรียบเทียบคะแนน PMS score ภายในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขมิ้นชันแต่ละช่วงการทดลอง (ตารางที่ 4.4) พบว่าเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานอาหารเสริมในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P < 0.05$ ) ในขณะที่เมื่อเปรียบเทียบระหว่างสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P > 0.05$ )

ตารางที่ 4.5 เปรียบเทียบรายคู่คะแนน PMS score ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

Mean difference (%change)	กลุ่มยาหลอก	P-Value
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4	-5.33 (-16.10%)	0.040
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8	-6.22 (-18.78%)	0.184
ก่อนการทดลอง - ติดตามผลสัปดาห์ที่ 12	-7.56 (-22.79%)	0.117
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 - 8	-0.89 (-3.20%)	1.000
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 - 12	-2.22 (-7.98%)	1.000
ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8 - 12	-1.33 (-4.94%)	1.000

หมายเหตุ. วิเคราะห์เปรียบเทียบรายคู่โดยวิธี Bonferroni ที่นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )

ผลการเปรียบเทียบคะแนน PMS score ภายในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกแต่ละช่วงการทดลอง (ตารางที่ 4.5) พบว่าก่อนและหลังรับประทานยาหลอกในสัปดาห์ที่ 4 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P < 0.05$ ) เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนและหลังรับประทานยาหลอกในสัปดาห์ที่ 8 และ 12 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P > 0.05$ )



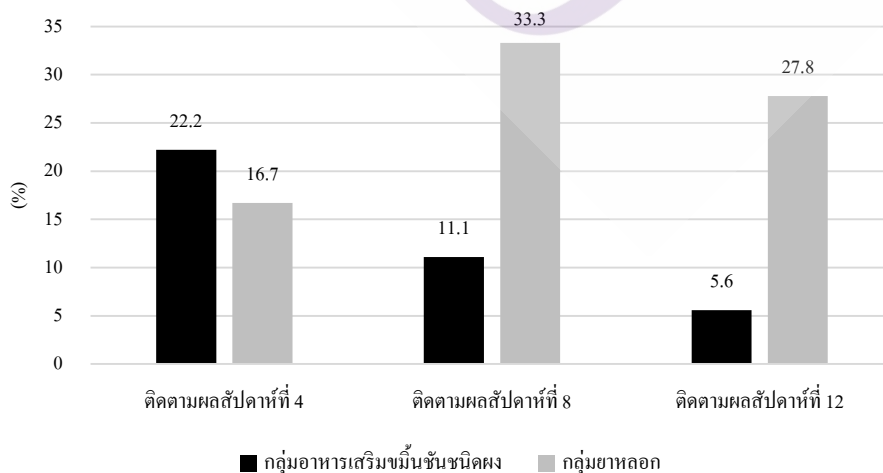
เมื่อเปรียบเทียบระหว่างรับประทานยาหลอกสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ( $P>0.05$ )

#### 4.3 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

ตารางที่ 4.6 เปรียบเทียบการเกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก

ผลข้างเคียง	กลุ่มอาหารเสริม	กลุ่มยาหลอก	P-value
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 4</b>			
พบ	4 (22.2)	3 (16.7)	1.000
ไม่พบ	14 (77.8)	15 (83.3)	
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 8</b>			
พบ	2 (11.1)	6 (33.3)	0.228
ไม่พบ	16 (88.9)	12 (66.7)	
<b>ติดตามผลสัปดาห์ที่ 12</b>			
พบ	1 (5.6)	5 (27.8)	0.177
ไม่พบ	17 (94.4)	13 (72.2)	

หมายเหตุ. วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดย Fisher's exact test ที่นัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ( $\alpha = 0.05$ )



**ภาพที่ 4.3** ร้อยละของการเกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในช่วงติดตามผลสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

การเกิดผลข้างเคียงระหว่างกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (ตารางที่ 4.6) พบว่า ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 4 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันพบผลข้างเคียงร้อยละ 22.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกพบผลข้างเคียงร้อยละ 16.7 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=1.000$ )

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 8 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันพบผลข้างเคียงร้อยละ 11.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกพบผลข้างเคียงร้อยละ 33.3 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.228$ )

ระยะติดตามผลสัปดาห์ที่ 12 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันพบผลข้างเคียงร้อยละ 5.6 ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่ได้รับยาหลอกพบผลข้างเคียงร้อยละ 27.8 ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันในทางสถิติ ( $P=0.177$ )

โดยผลข้างเคียงที่พบในกลุ่มที่ได้รับอาหารเสริมขมิ้นชันและยาหลอก ได้แก่ คลื่นไส้พะอืดพะอมช่วงเช้า, ท้องอืดเล็กน้อย เมื่อประเมินด้วยแบบประเมินของ Naranjo's algorithm พบว่าอยู่ในช่วง 1-4 คะแนน มีความเป็นไปได้

## บทที่ 5

### สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

#### 5.1 สรุปและอภิปรายผลการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการรับประทานของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในอาสาสมัครสตรีไทยที่ได้รับการวินิจฉัยว่ามีอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและได้รับการประเมินความรุนแรงในกลุ่มปานกลาง-มาก อายุระหว่าง 20 - 45 ปี โดยใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันผง ขนาด 250 มิลลิกรัม รับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหาร ทุก 12 ชั่วโมง ในช่วง 7 วันก่อนมีรอบเดือนและ 3 วันหลังวันแรกของรอบเดือน ระยะเวลาการศึกษา 12 สัปดาห์ โดยประเมินระดับความรุนแรงของอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนและ PMS score จากแบบสอบถาม PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย ก่อนทำการศึกษาวิจัยและหลังการศึกษาในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

ผลการศึกษาพบว่าเมื่อเปรียบเทียบระดับความรุนแรงของอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนก่อนและหลังไม่แตกต่างกันทั้งในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและกลุ่มยาหลอก และทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบด้วยคะแนน PMS score คะแนนก่อนและหลังศึกษาวิจัยทั้งกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันและกลุ่มยาหลอก สามารถลดอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนและหลังการทดลองภายในกลุ่มด้วย PMS score แต่อย่างไรก็ตามทั้ง 2 กลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยที่ในกลุ่มที่ได้รับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพบว่าเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติซึ่งค่อนข้างสอดคล้องกับงานวิจัยของ Samira Khayat และคณะ ปี 2015<sup>(6)</sup> ที่พบว่าขมิ้นชันสามารถลดความรุนแรงของอาการได้เมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังด้วยคะแนน PMS score และคล้ายคลึงกับงานวิจัยของ Afsane Bahrami และคณะ ปี 2021<sup>(26)</sup> ที่พบว่าทั้งกลุ่มที่ได้รับขมิ้นชันและกลุ่มยาหลอก VAS score และ PSST score ลดลงทั้งคู่เมื่อเทียบก่อนและหลัง แต่ไม่มีความแตกต่างระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญ

ทั้งนี้เพราะขมิ้นชันมีคุณสมบัติในการสารออกฤทธิ์หลักคือ Curcuminoids ซึ่งประกอบด้วย Curcumin ร้อยละ 80, Demethoxycurcumin ร้อยละ 18 และ Bisdemethoxycurcumin ร้อยละ 2 เป็นองค์ประกอบสำคัญ ออกฤทธิ์เป็นสารต้านอนุมูลอิสระและต้านการอักเสบ<sup>(19)</sup> สามารถเพิ่มระดับสารสื่อประสาทในสมองได้ทั้งเซโรโทนิน, โดปามีน, Brain-derived neurotropic factor (BDNF)<sup>(5)</sup> ที่พบว่าต่ำลงในสตรีที่มีกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน<sup>(2)</sup> จึงทำให้มีประสิทธิผลลดความรุนแรงของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนได้

เมื่อพิจารณาตัวแปรกวนที่อาจส่งผลต่อความรุนแรงของอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน พบว่าความเครียด<sup>(12)</sup>, ดัชนีมวลกายมากกว่า 30<sup>(12)</sup>, การรับประทานอาหารจำพวกของหวาน อาหารทอด อาหารจานด่วน ผลไม้ อาหารที่มีไขมันแดง, ไม่ออกกำลังกาย<sup>(14,15)</sup> อาจส่งผลให้ความรุนแรงของอาการมากขึ้นได้ จึงได้มีการสำรวจอาหาร 24 ชั่วโมงก่อนการมีประจำเดือนวันแรกของรอบเดือน ทั้งก่อนการศึกษาวิจัย, สัปดาห์ที่ 4, 8, 12 พบว่ามีความหลากหลายพอ ๆ กันของทั้ง 2 กลุ่ม รวมทั้งข้อมูลอื่นของผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05

## 5.2 ข้อจำกัดและข้อเสนอแนะ

1. การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ได้ออกแบบงานวิจัยโดยการให้กลุ่มตัวอย่างรับประทานอาหารเสริมหรือยาหลอก ในช่วงระยะเวลา 10 วัน โดย 7 วันแรกให้รับประทานก่อนมีประจำเดือนวันแรก และ 3 วันหลังมีประจำเดือนวันแรก ทำให้พบข้อจำกัดกรณีประจำเดือนมาคลาดเคลื่อนจากกำหนดเดิม แม้ว่าจะคัดกลุ่มอาสาสมัครที่รอบประจำเดือนสม่ำเสมอในช่วง 21-35 วันแล้วก็ตาม หากมีการศึกษาทดลองในอนาคตอาจจำเป็นต้องมีเครื่องมือชนิดอื่นในการทำนายช่วงระยะหลังตกไข่ เช่น การวัดอุณหภูมิรายวันเพื่อบันทึกวันที่ตกไข่ หรืออาจปรับการรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นตลอดทั้งเดือนแทน

2. เนื่องจากขมิ้นชันไม่ละลายในน้ำและชีวปริมาณออกฤทธิ์ (Bioavailability) ต่ำ รวมทั้งถูกกำจัด

ออกจากกระแสเลือดผ่านน้ำดีและปัสสาวะได้ง่าย อาจทำให้ปริมาณ Curcuminoids ต่ำเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันเพียงอย่างเดียว จึงอาจจะพิจารณาการเพิ่มประสิทธิภาพของขมิ้นชันเพื่อนำมาสู่ประสิทธิผลที่ดีขึ้น เมื่อนำมาให้ร่วมกับ Piperine, Quercetin หรือ Silibinin เป็นต้น



บรรณานุกรม

1. Buddhabunyakan N, Kaewrudee S, Chongsomchai C, Soontrapa S, Somboonporn W, Sothornwit J. Premenstrual syndrome (PMS) among high school students. *IJWH*. 2017 Jul;Volume 9:501–5.
2. Cubeddu A, Bucci F, Giannini A, Russo M, Daino D, Russo N, et al. Brain-derived neurotrophic factor plasma variation during the different phases of the menstrual cycle in women with premenstrual syndrome. *Psychoneuroendocrinology*. 2011 May;36(4):523–30.
3. Casper R, Yonkers K. Treatment of premenstrual syndrome and premenstrual dysphoric disorder. UpToDate [Internet]. Uptodate.com. 2020 [cited 2022 Mar 13]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-premenstrual-syndrome-and-premenstrual-dysphoric-disorder>
4. Dante G, Facchinetti F. Herbal treatments for alleviating premenstrual symptoms: a systematic review. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*. 2011 Mar;32(1):42–51.
5. Lopresti AL, Hood SD, Drummond PD. Multiple antidepressant potential modes of action of curcumin: a review of its anti-inflammatory, monoaminergic, antioxidant, immune-modulating and neuroprotective effects. *J Psychopharmacol*. 2012 Dec;26(12):1512–24.
6. Khayat S, Fanaei H, Kheirkhah M, Moghadam ZB, Kasaeian A, Javadimehr M. Curcumin attenuates severity of premenstrual syndrome symptoms: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Complementary Therapies in Medicine*. 2015 Jun;23(3):318–24.
7. Aggarwal BB, Sundaram C, Malani N, Ichikawa H. CURCUMIN: THE INDIAN SOLID GOLD. In: Aggarwal BB, Surh Y-J, Shishodia S, editors. *The Molecular Targets and Therapeutic Uses of Curcumin in Health and Disease* [Internet]. Boston, MA: Springer US; 2007 [cited 2022 Mar 13]. p. 1–75. (ADVANCES IN EXPERIMENTAL MEDICINE AND BIOLOGY; vol. 595). Available from: [http://link.springer.com/10.1007/978-0-387-46401-5\\_1](http://link.springer.com/10.1007/978-0-387-46401-5_1)
8. Knudtson J, McLaughlin J. Female Reproductive Endocrinology - Gynecology and Obstetrics - MSD Manual Professional Edition [Internet]. MSD Manual Professional Edition. 2019 [cited 14 March 2022]. Available from:

<https://www.msmanuals.com/professional/gynecology-and-obstetrics/female-reproductive-endocrinology/female-reproductive-endocrinology>

9. ACOG Practice Bulletin #70: Intrapartum Fetal Heart Rate Monitoring. *Obstetrics & Gynecology*. 2005 Dec;106(6):1453–60.
10. Walsh S, Ismaili E, Naheed B, O'Brien S. Diagnosis, pathophysiology and management of premenstrual syndrome. *Obstet Gynecol*. 2015 Apr;17(2):99–104.
11. Zendejdel M, Elyasi F. Biopsychosocial etiology of premenstrual syndrome: A narrative review. *J Family Med Prim Care*. 2018;7(2):346.
12. เห็นแก้ว ว, ใจสิทธิ์ จ. Factors Related to Premenstrual Syndrome among Female Nursing Students. *J Royal Thai Army Nurses* [Internet]. 2018 Apr. 30 [cited 2022 Mar. 14];19:299-310. Available from: <https://he01.tcithaijo.org/index.php/JRTAN/article/view/134543>
13. Masho SW, Adera T, South-Paul J. Obesity as a risk factor for premenstrual syndrome. *Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology*. 2005 Mar;26(1):33–9.
14. Rad M, Sabzevary M, Dehnavi Z. Factors associated with premenstrual syndrome in female high school students. *J Edu Health Promot*. 2018;7(1):64.
15. Cheng S-H, Shih C-C, Yang Y-K, Chen K-T, Chang Y-H, Yang Y-C. Factors associated with premenstrual syndrome — A survey of new female university students. *The Kaohsiung Journal of Medical Sciences*. 2013 Feb;29(2):100–5.
16. Deuster PA. Biological, Social, and Behavioral Factors Associated With Premenstrual Syndrome. *Archives of Family Medicine*. 1999 Mar 1;8(2):122–8.
17. Steiner M, Macdougall M, Brown E. The premenstrual symptoms screening tool (PSST) for clinicians. *Archives of Women's Mental Health*. 2003 Aug 1;6(3):203–9.
18. Dennehy CE. The Use of Herbs and Dietary Supplements in Gynecology: An Evidence-Based Review. *Journal of Midwifery & Women's Health*. 2006 Nov 12;51(6):402–9.
19. Hewlings S, Kalman D. Curcumin: A Review of Its Effects on Human Health. *Foods*. 2017 Oct 22;6(10):92.
20. Sarraf P, Parohan M, Javanbakht MH, Ranji-Burachaloo S, Djalali M. Short-term curcumin

supplementation enhances serum brain-derived neurotrophic factor in adult men and women: a systematic review and dose-response meta-analysis of randomized controlled trials. *Nutrition Research*. 2019 Sep;69:1–8.

21. Gupta SC, Patchva S, Aggarwal BB. Therapeutic Roles of Curcumin: Lessons Learned from Clinical Trials. *AAPS J*. 2013 Jan;15(1):195–218.
22. Zoodfekar, Ladan, Hasan Matin Homaei and Bahman Tarverdizadeh. The Effect of an Aerobic Training Course and Consumption of Curcumin on Prostaglandin E2 and Prolactin Levels in Women with Premenstrual Syndrome. *Iranian Journal of Endocrinology and Metabolism* 19. 2018: 444-451.
23. Dei Cas M, Ghidoni R. Dietary Curcumin: Correlation between Bioavailability and Health Potential. *Nutrients*. 2019 Sep 8;11(9):2147.
24. Burgos-Morón E, Calderón-Montaño JM, Salvador J, Robles A, López-Lázaro M. The dark side of curcumin. *Int J Cancer*. 2010;NA-NA.
25. Tabari NS, Kheirkhah M, Mojab F, Salehi M. An Investigation of the Effect of Curcumin (Turmeric) Capsule on the Severity and Duration of Dysmenorrhea in Students of Iran University of Medical Sciences. *jemds*. 2020 Nov 16;9(46):3444–51
26. Bahrami A, Zarban A, Rezapour H, Agha Amini Fashami A, Ferns GA. Effects of curcumin on menstrual pattern, premenstrual syndrome, and dysmenorrhea: A triple-blind, placebo-controlled clinical trial. *Phytotherapy Research*. 2021 Dec;35(12):6954–62.
27. Fanaei H, Khayat S, Kasaeian A, Javadimehr M. Effect of curcumin on serum brain-derived neurotrophic factor levels in women with premenstrual syndrome: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Neuropeptides*. 2016 Apr;56:25–31.
28. Arabnezhad L, Mohammadifard M, Rahmani L, Majidi Z, Ferns GA, Bahrami A. Effects of curcumin supplementation on vitamin D levels in women with premenstrual syndrome and dysmenorrhea: a randomized controlled study. *BMC Complement Med Ther*. 2022 Dec;22(1):19.





ภาคผนวก

ภาคผนวก ก.

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมงานวิจัย



**เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  
(Research subject information sheet)

**ชื่อโครงการวิจัย**

ประสิทธิผลของการรับประทานผงขมิ้นชันต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในประเทศไทย: การศึกษาวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มชนิดมีกลุ่มควบคุม แบบปกปิดสองทาง

**วันที่ชี้แจง**

**ชื่อ และสถานที่ทำงานของผู้วิจัย**

แพทย์หญิงวารลิต อมรินทร์โรวาท

**ที่มาและวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

เนื่องจากกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนหรือ Premenstrual syndrome มีอุบัติการณ์ทั่วโลกสูงถึงร้อยละ 80 และพบว่าอุบัติการณ์การเกิดอาการก่อนมีประจำเดือนในสตรีไทยสูงถึงร้อยละ 80-90 โดยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนตามเกณฑ์การวินิจฉัยของ ACOG 2015 พบว่าอาการทางด้านร่างกายและอารมณ์ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตและมีผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน ปัจจุบันการรักษาในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนมักเป็นการแนะนำให้ปรับพฤติกรรมในช่วงที่มีอาการ ใช้ฮอร์โมน ใช้ยาแก้ปวด ยาต้านเศร้า เป็นต้น

ขมิ้นชัน (Curcumin) สามารถปรับสมดุลสารสื่อประสาทในสมอง จึงเป็นเหตุให้ผู้วิจัยมีความสนใจเกี่ยวกับการนำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขมิ้นชันมาช่วยลดอาการกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่าเหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ วิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัย

ที่ทำโครงการนี้ เพื่อให้อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด กลับไปอ่านที่บ้าน เพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะต้องเอาความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับการบริการ การรักษาพยาบาล หรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้ จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเท่านั้น

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้**

- 9) สตรีผู้มีสัญชาติไทย
- 10) อายุระหว่าง 20 – 45 ปี
- 11) มีรอบเดือนสม่ำเสมอ 21-35 วัน
- 12) ไม่มีโรคประจำตัว
- 13) ไม่มีประวัติรับประทานยาคุมกำเนิด ยาหรืออาหารเสริมชนิดอื่น
- 14) ไม่ดื่มสุราเกิน 1 มาตรฐานดื่ม
- 15) ไม่มีประวัติแพ้มีนชั้น
- 16) ยินยอมและสามารถเข้าร่วมการวิจัยจนครบ 12 สัปดาห์

**ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้**

- 8) ผู้เข้าร่วมวิจัยจำเป็นต้องได้รับยาหรืออาหารเสริม รวมทั้งยาคุมกำเนิด ยาแก้ปวด บรรเทาอาการในช่วงเวลาในเกณฑ์ของกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน
- 9) ผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งครรภ์
- 10) ผู้เข้าร่วมวิจัยมีประวัติหรืออาการแพ้อาหารเสริมที่ได้รับประทาน
- 11) ผู้เข้าร่วมวิจัยขาดการรับประทานอาหารเสริมติดต่อกันมากกว่า 2 วัน
- 12) ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงยา
- 13) เกิดภาวะหรือโรคที่อันตรายต่อสุขภาพในระหว่างเข้าร่วมวิจัย

14) ผู้เข้าร่วมวิจัยพิเศษเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหลังเข้าการศึกษาวิจัยแล้วได้ระยะหนึ่ง

**จะมีการทำโครงการวิจัยนี้ที่ใด และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้นเท่าไร**

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 38 คน

**ระยะเวลาที่ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัย และจำนวนครั้งที่นัด**

ระยะเวลา 12 สัปดาห์ มีการนัดหมาย 4 ครั้ง คือ ครั้งแรกก่อนเริ่มงานวิจัย และนัดติดตามวัน

สุดท้ายของสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12

**หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร**

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการวินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน ด้วยแบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย และเฉพาะผู้ได้รับการประเมินระดับความรุนแรงอยู่ในกลุ่มปานกลาง-มากจึงได้เข้าร่วมในงานวิจัย จากนั้นจะถูกแบ่งกลุ่มด้วยการสุ่มวิธี Block randomization ซึ่งจะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 36 คน ออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 18 คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ทำแบบสอบถามเพื่อเก็บข้อมูลพื้นฐานจากกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ อายุ อาชีพ น้ำหนัก ส่วนสูง ดัชนีมวลกาย อายุเมื่อเริ่มมีประจำเดือน ข้อมูลเกี่ยวกับรอบเดือน การดื่มสุรา การดื่มคาเฟอีน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมหรือยาหลอก ตามกลุ่มที่ได้รับการสุ่มไว้ โดยรับประทานวันละ 2 ครั้ง ครั้งละ 1 เม็ดหลังอาหาร ทุก 12 ชั่วโมง ในช่วง 7 วันก่อนมีรอบเดือนและ 3 วันหลังวันแรกของรอบเดือน ภายในระยะเวลา 12 สัปดาห์ กรณีลืมรับประทานในช่วงเช้า สามารถรับประทานพร้อมอาหารมื้อถัดไปได้

ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ทำแบบประเมินกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน PSST (Premenstrual Symptoms Screening Tool) ฉบับภาษาไทย เพื่อประเมินอาการและแบ่งกลุ่มตามระดับความรุนแรงน้อย, ปานกลาง-มาก และคิดคะแนน PMS score โดยกำหนดคะแนนดังนี้ ไม่มีอาการ = 0, อาการเล็กน้อย = 1, อาการปานกลาง = 2, อาการรุนแรง = 3 กำหนดจำนวน 19 ข้อ คะแนนเต็ม 57 คะแนน

หลังจบการวิจัยผู้เข้าร่วมการวิจัย จะได้ทำแบบสอบถามประเมินผลข้างเคียงจากการรับประทานอาหารเสริม

**ความไม่สุขสบาย หรือการเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น**

ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจได้รับผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์อาหารเสริม อาทิ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ ถ่ายเหลว หรืออาจเกิดอาการแพ้จากผลิตภัณฑ์หรือยาหลอก

หากมีอาการผิดปกติ ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหยุดรับประทานผลิตภัณฑ์ และติดต่อผู้วิจัยได้ตลอด 24 ชั่วโมง ผู้วิจัยจะทำการรักษาหรือส่งพบแพทย์ท่านอื่น โดยผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาดังกล่าว กรณีที่เกิดจากอาการแพ้ จะต้องยุติการเข้าร่วมวิจัย ส่วนกรณีที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิในการขอออกจากการวิจัย

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากโครงการวิจัย**

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ช่วยลดอาการในกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือน อีกทั้งมีคุณสมบัติสุขภาพด้านอื่น ๆ ด้วย เช่น เป็นสารต้านการอักเสบ เป็นสารต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น

**ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ**

ไม่มี

**ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ไม่มี

**หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ จะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร**

แพทย์หญิงวราลี อมรินทร์โรวาท หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ 065-516-9266

**ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้**

ข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย จะนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางวิชาการเท่านั้น จะไม่มีการเปิดเผยชื่อ-สกุล ที่อยู่ ของผู้เข้าร่วมวิจัยและไม่มีการรายงานผลวิจัยเป็นรายบุคคล ข้อมูลทุกอย่างจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ ผู้วิจัยเท่านั้นที่จะเข้าถึงข้อมูล และจะถูกทำลายทันทีเมื่อวิจัยเสร็จสิ้น

**ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่**

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีเงื่อนไขหรือผลเสียใด ๆ เกิดขึ้น

**ภาคผนวก ข.**

**เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย**





## เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของการรับประทานผงขมิ้นชันต่อกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในประเทศไทย

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

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และวันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่ไม่มีได้รับเงินชดเชยจากผู้วิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการรวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการ ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....



ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมใน โครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....





ภาคผนวก ค.

## แบบบันทึกข้อมูล

## ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อ-สกุล.....
2. อายุ.....ปี
3. หมายเลขโทรศัพท์.....
4. น้ำหนัก.....กิโลกรัม ส่วนสูง.....เซนติเมตร  
BMI..... กิโลกรัม/เมตร<sup>2</sup>
5. โรคประจำตัว
  - มี โปรระบุ
  - .....
  - .....
  - ไม่มี
6. ท่านมีรับประทานเป็นประจำหรือไม่
  - มี โปรระบุ
  - .....
  - .....
  - ไม่มี
7. ท่านได้รับประทานอาหารเสริมที่รับประทาน ในระยะเวลาสามเดือนที่ผ่านมาหรือไม่
  - ใช่       ไม่ใช่
8. ท่านมีประวัติแพ้ยาหรือไม่
  - มี โปรระบุ.....
  - ไม่มี
9. ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์      ความถี่..... วัน ต่อ สัปดาห์  
ปริมาณเฉลี่ย..... ต่อวัน
10. ประวัติดื่ม คาเฟอีน ได้แก่ ชา กาแฟ
  - มี       ไม่มี

**ส่วนที่ 2 : ข้อมูลเกี่ยวกับอาหารที่รับประทานภายใน 24 ชั่วโมง**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**ส่วนที่ 3 : ข้อมูลเกี่ยวกับรอบเดือน**

- ท่านมีประจำเดือนครั้งแรกเมื่ออายุเท่าใด โปรดระบุ.....
- รอบเดือนวันแรก ครั้งสุดท้ายของท่านเมื่อใด โปรดระบุ.....
- รอบเดือนวันแรก ครั้งรองสุดท้ายของท่านเมื่อใด โปรดระบุ.....
- ระยะห่างของรอบเดือนแต่ละครั้งมาทุกกี่วัน โปรดระบุ.....
- ท่านคุมกำเนิดหรือไม่
  - คุมกำเนิด โปรดระบุ วิธีการ.....
  - ไม่ได้คุมกำเนิด

#### ส่วนที่ 4 : แบบประเมินอาการก่อนมีประจำเดือน ฉบับภาษาไทย

กรุณาพิจารณาถึงรอบประจำเดือนครั้งล่าสุดของท่านและทำเครื่องหมาย “X” ในช่องที่เหมาะสม ท่านมีกลุ่มอาการใดดังต่อไปนี้ในช่วงก่อนการมีประจำเดือนและกลุ่มอาการนี้จะหายไปในช่วงแรกของการมีประจำเดือน

กลุ่มอาการ	ไม่มีอาการ (0)	เล็กน้อย (1)	ปานกลาง (2)	รุนแรง (3)
1. โกรธ/หงุดหงิดง่าย				
2. วิตกกังวล/ติงเครียด				
3. รู้สึกร้องไห้ง่ายขึ้น/อ่อนไหวง่ายขึ้นต่อการถูกปฏิบัติ				
4. อารมณ์เศร้า/รู้สึกสิ้นหวัง				
5. ความสนใจที่มีต่อการทำงาน/การเรียนรู้ลดลง				
6. ความสนใจที่มีต่อกิจกรรมในบ้านลดลง				
7. ความสนใจที่มีต่อกิจกรรมทางสังคมลดลง				
8. ไม่ค่อยมีสมาธิ				
9. อ่อนเพลีย/เหนื่อยง่าย ไม่ค่อยมีเรี่ยวแรง				
10. กินมากขึ้น/อยากกินอาหารบางอย่างมากขึ้น				
11. นอนไม่หลับ				
12. นอนมากขึ้น/ง่วงมาก, อยากนอนทั้งวัน				
13. มีความรู้สึกต่าง ๆ เกิดขึ้นมากกว่าปกติ หรือไม่สามารถควบคุมตัวเองได้				
14. กลุ่มอาการทางกาย : คัดตึงเต้านม, ปวดศีรษะ, ปวดข้อ/กล้ามเนื้อ, ตัวบวม, ท้องอืด, น้ำหนักเพิ่มขึ้น				



อาการดังกล่าวรบกวนกิจกรรมต่าง ๆ หรือความสัมพันธ์กับผู้อื่นหรือไม่

อาการ	ไม่เกิดขึ้นเลย (0)	เล็กน้อย (1)	ปานกลาง (2)	มาก (3)
ก. ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลของการทำงาน				
ข. ความสัมพันธ์กับเพื่อนร่วมงาน				
ค. ความสัมพันธ์กับบุคคลในครอบครัว				
ง. กิจกรรมต่าง ๆ ทางสังคม				
จ. ความรับผิดชอบต่องิจกรรมในบ้าน				

การวินิจฉัยกลุ่มอาการก่อนมีประจำเดือนในระดับปานกลาง-มาก

1. มีอาการในข้อ #1, #2, #3, #4 อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งจัดว่าเข้ากลุ่มปานกลาง-มาก
2. มีข้อ #1 - #14 อย่างน้อย 4 ข้อ จัดว่าเข้ากลุ่มปานกลาง-มาก
3. มีอาการในข้อ #ก, #ข, #ค, #ง อย่างน้อยข้อใดข้อหนึ่งจัดว่าเข้ากลุ่มปานกลาง-มาก

แปลมาจาก

© Copyright, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada (2003)

Any further use or copying of this questionnaire must be authorized by a separate licensing agreement. Please contact the McMaster Industry Liaison Office at McMaster University, email: 53TUmil@mcmaster.caU53T for details.

แปลโดย ศ.พญ.มณี รัตนไชยานนท์

DU  
H  
C

ภาคผนวก ง.  
แบบบันทึกข้อมูลสำหรับผู้วิจัย



### แบบบันทึกข้อมูลสำหรับผู้วิจัย

ชื่อ-สกุล..... อายุ.....ปี  
 รหัสผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ได้รับ.....

แบบประเมิน	ไม่มีอาการ	ระดับความรุนแรง น้อย	ระดับความรุนแรง ปานกลาง-มาก	PMS score
ครั้งแรก วันที่.....				
สัปดาห์ที่ 4 วันที่.....				
สัปดาห์ที่ 8 วันที่.....				
สัปดาห์ที่ 12 วันที่.....				



ภาคผนวก จ.

แบบสอบถามอาการไม่พึงประสงค์

## แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์

ชื่อ-สกุล..... วันที่บันทึกผล.....

- อาการข้างเคียงที่พบ
1. ....
  2. ....
  3. ....

ส่วนสำหรับผู้วิจัย รหัสผลิตภัณฑ์อาหารเสริมที่ได้รับ.....

แบบประเมินความน่าจะเป็นของอาการไม่พึงประสงค์ตามแบบประเมินของ Naranjo's algorithm

คำถาม	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ	คะแนน
1. เคยมีสรุปหรือรายงานการปฏิบัติยานี้มาแล้วหรือไม่	+1	0	0	
2. อาการไม่พึงประสงค์นี้เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับยาที่คิดว่าเป็นสาเหตุหรือไม่	+2	-1	0	
3. อาการไม่พึงประสงค์นี้ดีขึ้นเมื่อหยุดยาดังกล่าวหรือไม่	+1	0	0	
4. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นเมื่อเริ่มให้ยาใหม่หรือไม่	+2	-1	0	
5. ปฏิบัติการที่เกิดขึ้นสามารถเกิดจากสาเหตุอื่น (นอกจากยา) ได้หรือไม่	-1	+2	0	
6. ปฏิบัติการดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อให้ยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0	
7. สามารถตรวจวัดปริมาณยาได้ในเลือดในปริมาณความเข้มข้นที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0	
8. ปฏิบัติการรุนแรงเกิดขึ้น เมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดความรุนแรง เมื่อลดขนาดยาหรือไม่	+1	0	0	
9. ผู้ป่วยเคยมีปฏิบัติยาเหมือนหรือคล้ายคลึงมาก่อนในการได้รับยากครั้งก่อนๆหรือไม่	+1	0	0	
10. อาการไม่พึงประสงค์นี้ได้รับการยืนยันโดยหลักฐานที่เป็นรูปธรรมหรือไม่	+1	0	0	

**ประวัติผู้เขียน**

ชื่อ-นามสกุล

วราลี อมรินทร์โรวาท

ประวัติการศึกษา

พ.ศ. 2558 ปริญญาตรีแพทยศาสตร์บัณฑิต

มหาวิทยาลัยบูรพา

ตำแหน่งและสถานที่ทำงานปัจจุบัน

แพทย์ประจำโรคคลินิก

ห้อง NC 22 ตลาดเซฟวัน เลขที่ 1485/1 ถ. มิตรภาพ ใน

เมือง อำเภอมือเมืองนครราชสีมา นครราชสีมา 30000

