รายการอ้างอิง

ภาษาไทย

กุลวีณ์ สุจริต. 2544. ระบบการทำงานของไต. ใน เลียงชัย ลิ้มล้อมวงศ์ (บรรณาธิการ), สรีรวิทยา, หน้า 297. กรุงเทพ : เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น.

กองชันสูตรโรค, โรงพยาบาลตากสิน . คู่มือตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิก. หน้า 2-38.

จิตร จิรรัตน์สถิต. 2546. ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังของโรคเบาหวาน. ใน อภิชาต วิชญาณรัตน์ (บรรณาธิการ), ตำราโรคเบาหวาน จัดพิมพ์โดย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย (Textbook of Diabetes Mellitus The Endocrine Society of Thailand), หน้า 199-207. กรุงเทพมหานคร: เรือนแก้วการพิมพ์.

เติมศรี ชำนิจารกิจ. 2544. สถิติประยุกต์ทางการแพทย์, หน้า 99-144. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

ธิติ สนับบุญ. 2545. ภาวะแทรกซ้อนชนิดเฉียบพลันในผู้ป่วยเบาหวาน. ใน วิทยา ศรีดามา (บรรณาธิการ), การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน, หน้า 318-327. กรุเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

วิทยา ศรีดามา. 2545. ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือด. การดูแลรักษาผู้ป่วยเบาหวาน, หน้า 318-327. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

วิโรจน์ เจียมจรัสรังษี. 2548. อัตราชุกและอัตราอุบัติการณ์ประมาณการของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในประชากรวัยทำงานเขตกรุงเทพมหานคร : รายงานการศึกษาเบื้องต้น. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 49(2): 73-81.

สาธารณสุข, กระทรวง. กรมอนามัย กองโภชนาการ. 2546. ปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย พ.ศ. 2546.

สาธารณสุข, กระทรวง. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์. 2548. สถานการณ์โรคเบาหวาน. รายงานแนวทางการดำเนินงานปี 2548. นนทบุรี: กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.

สุธาทิพย์ พิชญไพบูลย์. 2544. การแปลผลห้องปฏิบัติการสำหรับเภสัชกร, หน้า 183 และ 201. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: เท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น.

อภิชาติ วิชญาณรัตน์. 2546. ตำราโรคเบาหวาน จัดพิมพ์โดย สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย (Textbook of Diabetes Mellitus The Endocrine Society of Thailand), หน้า 60-65. กรุงเทพมหานคร: เรือนแก้วการพิมพ์.

ภาษาอังกฤษ

Alberti, KGMM. and Zimmet, P.Z. 1998. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1 : diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provision report of a WHO consultation. Diabetic Medicine 15 : 539-553.

American Diabetes Association. 1997. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 20: 1183-1197.

American Diabetes Association. 2003. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 26 (Supplement 1): S106-S108.

American Diabetes Association. 2005. Standard of Medical Care in Diabetes. Diabetes Care 28 (Supplement 1): S4-S33.

American Diabetes Association. 2006. Clinical practice recommendations. Diabetes Care supplement 1: S1-S84.

Anderson Johnson, J.B. 2004. Minerals. In: Mahan, L.K., and Escott-Stump, S. (eds), Krause's Food, Nutrition, and Diet Therapy 11th ed, pp.155-156. Philadelphia : Saunders.

Anderson, R.A. 1985. Chromium supplementation : Effects on glucose tolerance and lipid metabolism. In: Boston, H. and Ljungstedt, N. (eds), Trace Elements in Health and Disease, pp.110-124. Stockholm : Norstedts Tryckeri.

Anderson, R.A. 1986. Chromium metabolism and its role in disease processes in man. Clinical Physiology and Biochemistry 4 : 31-41.

Anderson, R.A. 1987. Chromium. In: Mertz, W. (ed.), Trace Elements in Human and Animal Nutrition, Vol. I. pp. 225-244. San Diego : Academic Press.

Anderson, R.A. 1997. Nutrition factors influencing the glucose/insulin system : Chromium. Journal of the American College of Nutrition 16(5): 404-410.

Anderson, R.A. 1998. Chromium, glucose intolerance and diabetes. Journal of the American College of Nutrition 17(6): 548-555.

Anderson, R.A. 1999. Chromium and diabetes. Nutrition 15(9): 720-721.

Anderson, R.A. 2000. Chromium in the prevention and control of diabetes. Diabetes and Metabolism 26: 2-27.

Anderson, R.A. 2003. Chromium and insulin resistance. Nutrition Research Review 16: 267-275.

Anderson, R.A., Bryden,N.A., and Polansky, M.M. 1992. Dietary chromium intake. Biological Trace Element 32: 117-121.

Anderson, R.A., et al. 1997. Elevated intakes of supplemental chromium improve glucose and insulin variables in individuals with type 2 diabetes. Diabetes 46: 1786-1791.

Anderson, R.A. and Kozlovsky, A.S. 1985. Chromium intake, absorption and excretion of subjects consuming self-selected diets. The American Journal of Clinical Nutrition 41: 1177-1183.

Anderson, R.A., Roussel, A., Zouari, N., Mahjoub, S., Matheau, J., and Kerkeni, A. 2001. Potential antioxidant effects of zinc and chromium supplementation in people with type 2 diabetes mellitus. Journal of the American College of Nutrition 20(3): 212-218.

Beebe, C.A. 2004. In: Harmel, A.P. and Mathur, R. (eds), Davidson's diabetes mellitus diagnosis and treatment 5th ed, pp. 49-69. Philadelphia: Saunders.

Braunwald, E. et al. 2002. Laboratory Values. In: Harrison's Manual of Medicine, pp.937-948. New York: McGraw-Hill.

Cefalu, W.T. and Hu, F.B. 2004. Role of chromium in human health and in diabetes. Diabetes Care 27: 2741-2751.

Cerulli, J., Grabe, D.W., Gauthier, I., Malone, M., and McGoldrick, M.D. 1998. Chromium picolinate toxicity. The Annals of Pharmacotherapy 32: 428-431.

Cheng, H.H., et al. 2004. Antioxidant effects of chromium supplementation with type 2 diabetes and euglycemia subjects. Journal of Agricultural and Food Chemistry 52: 1385-1389.

Cheng, N., et al. 1999. Follow-up survey of people in China with type 2 diabetes mellitus consuming supplemental chromium. The Journal of Trace Elements in Experimental Medicine 12 : 55-60.

Crawford, V., Scheckenbach, R. and Preuss, H.G. 1999. Effects of niacin-bound chromium supplementation on body composition in overweight African-American women. Diabetes, Obesity and Metabolism 1: 331-337.

Flegal, H.M., Carroll, M.D., Ogden, C.L., and Johnson, C.L. 2002. Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999-2000. JAMA 288 (14) : 1723-1727.

Food and Nutrition Board, Institute of Medicine. 2002. Dietary Reference Intakes for vitamin A, vitamin K, arsenic, boron, chromium, copper, iodine, iron, manganese, molybdenum, nickel, silicon, vanadium, and zinc. Washington, D.C.:National Academy Press.

Food and Nutrition Board, National Research Council. 1989. Recommended dietary allowances 10th ed. Washington, D.C.: Nation Academy Press.

Franz, M.J. 2004. Medical Nutrition Therapy for Diabetes mellitus and Hypoglycemia of Nondiabetic origin. In: Mahan, K.L., Krause's Food, Nutrition and Diet therapy 11th ed, pp. 792-808. Philadelphia : Saunders.

Ghosh, D., et al. 2002. Role of chromium supplementation in Indian with type 2 diabetes mellitus. Journal of Nutrition Biochemistry 13: 690-697.

Guerrero-Romero, F., and Rodriguez-Moran, M. 2005. Complementary therapies for diabetes : The case for chromium, magnesium, and antioxidants. Archeives of Medical Research 36: 250-257.

Gunton, J.E., et al. 2005. Chromium supplementation does not improve glucose tolerance, insulin sensitivity, or lipid profile. Diabetes Care 28(3): 712-713.

Jeejeebhoy, K.N., et al. 1977. Chromium deficiency, glucose intolerance and neuropathy reversed by chromium supplementation in patient receiving long term total parenteral nutrition. The American Journal of Clinical Nutrition 30: 531-538.

Jovanovic, L., Gutierrez, M., and Peterson, C.M. 1999. Chromium supplementation for women with gestational diabetes mellitus. The Journal of Trace Elements in Experimental Medicine 12: 91-98.

Kelly, G.S. 2000. Insulin resistance : Lifestyle and nutritional interventions. Alternative Medicine Review 5(2) : 109-132.

Kleefstra, N., et al. 2006. Chromium treatment has no effect in patients with poorly controlled, insulin-treated type 2 diabetes in an obese Western population. Diabetes Care 9(3) : 521-525.

Klien S, et al. 2004. Weight management through lifestyle modification for the prevention and management of type 2 diabetes: rationale and strategies: a statement of the American Diabetes Association, the North American Association for the Study of Obesity, and the American Society for Clinical Nutrition. Diabetes Care 27: 2067-2073.

Knowler, W.C., et al. 2002. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. New England Journal of Medicine 346: 393-403.

Kozlovsky, A.S., Moser, P.B., Peiser, S., and Anderson, R.A. 1986. Effects of diets high in simple sugars on urinary chromium losses. Metabolism 35: 515-518.

Lamson, D.W. and Plaza, S.M. 2002. The safety and efficacy of high-dose chromium. Alternative Medicine Review 7: 218-235.

Lee, N.A. and Reasner, C.A. 1994. Beneficial effect of chromium supplementation on serum triglyceride levels in NIDDM. Diabetes Care 17(12): 1449-1452.

Linder, M.C., 1991. Nutrition biochemistry and metabolism with clinical applications 2nd ed. pp. 248-255. New York : Prentice-Hall International.

Lipkin, E. 1999. New stragies for the treatment of type 2 diabetes. Journal of the American Association 99(3): 329-334.

Mertz, W. and Schwarz, K., 1959. Relation of glucose tolerance factor to impaired intravenous glucose tolerance of rats on stock diets. The American Journal of Physiology 196: 614-618.

National Institute of Health. 2005. Dietary Supplement Fact Sheet: Chromium. Office of Dietary Supplements.

Nielsen, F.H. 1994. Chromium. In : Shils, M.E. (ed), Modern Nutrition in Health and Disease Vol.1 8th ed., pp. 264-268. Philadelphia : Lea & Febiger .

Offenbacher, E.G., and Pi-Sunyer, F.X. 1983. Temperature and pH effects on the release of chromium from stainless steel into water and fruit juices. Journal of Agricultural and Food Chemistry 31: 89-92.

Press, R.I., et al. 1990. The effect of chromium picolinate on serum cholesterol and apoprotein fractions in human subjects. The Western Journal of Medicine 152: 41-45.

Pubmed. 2004. Introduction to Diabetes [online] Available from http://www.ncbi.nlm.nih.gov. [2006, May 24]

Rabina, A., Slezak, L., Mirsky, N., Bryden, N.A., and Anderson, R.A. 1999. Reversal of corticosteroid-induced diabetes mellitus with supplemental chromium. Diabetic Medicine16: 164-167.

Rabinovitz H., et al. 2004. Effect of chromium supplementation on blood glucose and lipid levels in type 2 diabetes. International Journal for Vitamin and Nutrition Research 74(3): 178-182.

Roeback, J.R., et al. 1991. Effects of chromium supplementation on serum high density lipoprotein cholesterol levels in men taking beta-blockers. Annals of Internal Medicine 115: 917-924.

Roussel, A.M., et al. 2002. Beneficial effects of hormonal replacement therapy on chromium status and glucose and lipid metabolism in postmenopausal women. Maturitus 42: 63-69.

Ryan, G.J., Wanko, N.S., Redman, A.R., and Cook, C.B. 2003. Chromium as adjunctive treatment for type 2 diabetes. The Annals of Pharmacotherapy 37 : 876-885.

Sargent, T3rd., Lim, T.H., and Jen, R.L. 1979. Reduced chromium retention in patients with hemochromatosis, a possible basis of hemochromatotic diabetes. Metabolism 28: 70-79.

Stoecker, B.J. 1999. Chromium. In: Maurice, E. (ed), Modern nutrition in health and disease, pp. 277-282. Philadelphia : William and Wilkin awaverly company.

Uusitupa, M.I.J., et al. 1992. Chromium supplementation in impaired glucose tolerance of elderly : effects on blood glucose, plasma insulin, C-peptide and lipid levels. British Journal of Nutrition 68 : 209-216.

Vincent, J.B. 2000. The biochemistry of chromium. American Society for Nutritional Sciences : 715-718.

Vincent, J.B. 2004. Recent advances in the nutritional biochemistry of trivalent chromium. Proceedings of the Nutrition Society 63: 41-47.

Wild, S. Sicree, R., Roglic, G, King, H, and Green, A. 2004. Global prevalence of diabetes. Diabetes Care 27: 1047-1053.

Williams, S.R. 2001. Diabetes Mellitus. In: Basic nutrition and diet therapy 11th ed. pp. 373-383. St. Louis : Mosby.

Wilson, B.E. and Gordon, A. 1995. Effect of chromium supplementation on fasting insulin levels and lipid parameters in healthy, non-obese young subjects. Diabetes Research and Clinical Practice 28: 179-184.

World Health Organization. 2004. Prevalence of diabetes in the WHO South-East Asia Region [online] Available from http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en/index/html. [2006, February 1]

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก

ตัวแปรศึกษาในการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ตัวแปรศึกษาในการวิจัย

ตัวแปรประสิทธิผลที่ศึกษา คือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง (fasting plasma glucose, FPG) ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี (hemoglobin A1c, Hb_{A1c}) คอเลสเตอรอลรวม (Total cholesterol, Total-C) ไตรกลีเซอไรด์ (Triglyceride, TG) แอลดีแอลและเอชดีแอลคอเลสเตอรอล (Low Density Lipoprotein-Cholesterol และ High Density Lipoprotein-Cholesterol, LDL-C และ HDL-C)

ตัวแปรประสิทธิผลในการวิจัยนี้ใช้เกณฑ์เป้าหมายสำหรับผู้ป่วยเบาหวานที่กำหนดโดยสมาคมโรคเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกา (2005)

ตารางที่ ก-1 เกณฑ์เป้าหมายระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน (ADA, 2005)

ตัวแปร (หน่วย)	เกณฑ์มาตรฐาน
ระดับน้ำตาลในเลือด	
น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง	90-130 มก. / ดล.
ฮีโมโกลบินเอวันซี	< ร้อยละ7
ระดับไขมันในเลือด	
ไตรกลีเซอไรด์	< 150 มก. / ดล.
แอลดีแอลคอเลสเตอรอล	< 100 มก. / ดล.
เอชดีแอลคอเลสเตอรอล	> 40 มก. / ดล.

ตัวแปรความปลอดภัยที่ศึกษา คือ ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (blood urea nitrogen, BUN) ระดับครีอะตินินในซีรัม (serum creatinine, SCr) เอนไซม์ alanine aminotransferase เอนไซม์ aspartate aminotransferase (ALT และ AST) และความสมบูรณ์ของเลือด (complete blood count, CBC)

ตารางที่ ก-2 ค่าปกติตัวแปรที่ใช้ประเมินตับ ไต และเลือด

(Braunwald และคณะ, 2002)

ตัวแปร	ค่าปกติ	หน่วย
ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (blood urea nitrogen, BUN)	10-20	มก. / ดล.
ครีอะตินินในซีรัม(serum creatinine, SCr)	< 1.5	มก. / ดล.
เอนไซม์ aspartate aminotransferase (AST)	0-35	ยูนิต / ลิตร
เอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT)	0-35	ยูนิต / ลิตร
จำนวนเม็ดเลือดแดง (RBC)	4.15 – 4.90	x 10^6เซลล์ / ลบ.มม.
จำนวนเม็ดเลือดขาว (WBC)	4.3 – 10.8	x 10^3เซลล์ / ลบ.มม.
ความเข้มข้นฮีโมโกลบิน (Hb)	12 – 18	ก. / ดล.
ฮีมาโตคริต (Hct)	37 – 52	ร้อยละ
จำนวนเกล็ดเลือด (PLT)	1.3 – 4.0	x 10^5เซลล์ / ลบ.มม.

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้โปรแกรมสถิติสำเร็จรูป SPSS for window 13 Version ดังนี้

1. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมในสัปดาห์ที่ 0 และ 12 โดยใช้ Independent-Sample T-Test
2. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษากรณีวัด 2 ครั้ง ภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้ Paired-Sample T-Test
3. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษากรณีวัดซ้ำ 4 ครั้ง ระหว่างกลุ่มและภายในกลุ่มโดยใช้ Repeated measure ANOVA

1. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

1.1) การเปรียบเทียบตัวแปรระหว่างกลุ่มในสัปดาห์ที่ 0

สมมติฐาน

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาของกลุ่มทดลองไม่แตกต่างกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาของกลุ่มทดลองแตกต่างกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม

ที่ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-3 เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 0)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
FPG (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	184.68	46.25	-1.072	0.288
	กลุ่มควบคุม	29	173.00	35.48		
HbA_{1c} (%)	กลุ่มทดลอง	28	8.95	1.38	-1.525	0.133
	กลุ่มควบคุม	29	8.44	1.11		
Total-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	194.82	40.38	0.259	0.796
	กลุ่มควบคุม	29	197.24	29.45		
TG (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	166.29	64.98	0.256	0.799
	กลุ่มควบคุม	29	171.72	92.30		
LDL-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	111.68	33.44	-0.003	0.997
	กลุ่มควบคุม	29	111.66	20.96		
HDL-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	48.50	8.87	0.334	0.739
	กลุ่มควบคุม	29	49.45	12.22		

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลเมื่อเริ่มการวิจัย ในสัปดาห์ที่ 0 พบว่าทุกตัวแปรมีค่า *p*-value มากกว่า 0.05 ดังนั้น ยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือ ค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ ก-4 เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 0)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
BUN (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	14.54	3.76	1.361	0.179
	กลุ่มควบคุม	29	16.72	7.67		
SCr (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	1.03	0.18	1.177	0.244
	กลุ่มควบคุม	29	1.11	0.27		
AST (ยูนิต/ลิตร)	กลุ่มทดลอง	28	27.29	10.81	0.195	0.846
	กลุ่มควบคุม	29	27.97	15.10		
ALT (ยูนิต/ลิตร)	กลุ่มทดลอง	28	31.25	13.95	-0.297	0.768
	กลุ่มควบคุม	29	29.83	21.32		
WBC	กลุ่มทดลอง	28	7.89	1.43	-2.098	0.040
(x 10^3 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	6.93	1.96		
RBC	กลุ่มทดลอง	28	4.81	0.47	-1.984	0.052
(x 10^6 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	4.50	0.70		
Hb (ก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	13.37	1.42	-1.609	0.113
	กลุ่มควบคุม	29	12.67	1.85		

ตารางที่ ก-4 (ต่อ) เปรียบเทียบความแตกต่างค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 0)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
Hct (%)	กลุ่มทดลอง	28	41.09	3.86	-2.004	0.050
	กลุ่มควบคุม	29	38.81	4.70		
PLT	กลุ่มทดลอง	28	3.2	0.80	-1.228	0.225
(x 10^5 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	2.9	0.90		

สำหรับค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัย พบว่าทุกตัวแปรมีค่า *p*-value มากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ยกเว้น ค่าเฉลี่ยของจำนวนเม็ดเลือดขาวและฮีมาโตคริตที่มีค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_a เนื่องจากมีความแตกต่างของตัวแปรระหว่างกลุ่ม

1.2) การเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มในสัปดาห์ที่ 12 หลังจากได้รับการเสริมโครเมียม

<u>สมมติฐาน</u>

H_0 : ค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาของกลุ่มทดลองไม่แตกต่างกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม

H_a : ค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาของกลุ่มทดลองแตกต่างกับค่าเฉลี่ยของกลุ่มควบคุม

ที่ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05

ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-5 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
HbA_{1c} (%)	กลุ่มทดลอง	28	8.75	1.43	-1.173	0.246
	กลุ่มควบคุม	29	8.32	1.35		
Total-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	194.61	41.90	0.424	0.673
	กลุ่มควบคุม	29	199.79	49.88		
TG (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	177.96	91.83	-1.137	0.260
	กลุ่มควบคุม	29	155.07	56.65		
LDL-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	110.82	36.74	0.783	0.437
	กลุ่มควบคุม	29	118.76	39.71		
HDL-C (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	47.96	9.79	0.709	0.481
	กลุ่มควบคุม	29	50.03	12.08		

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลเมื่อถึงสัปดาห์ที่ 12 พบว่าทุกตัวแปรมีค่า *p*-value มากกว่า 0.05 ดังนั้นยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือตัวแปรประสิทธิผลของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ ก-6 เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
BUN (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	14.86	5.37	1.631	0.109
	กลุ่มควบคุม	29	17.72	7.66		
SCr (มก./ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	1.05	0.19	1.399	0.168
	กลุ่มควบคุม	29	1.14	0.31		

ตารางที่ ก-6 (ต่อ) เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Independent Sample T-Test (สัปดาห์ที่ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	กลุ่ม	N	mean	SD	*t*	*p*-value
AST (ยูนิต/ลิตร)	กลุ่มทดลอง	28	24.25	9.16	1.029	0.308
	กลุ่มควบคุม	29	27.48	13.97		
ALT (ยูนิต/ลิตร)	กลุ่มทดลอง	28	28.14	12.52	0.563	0.576
	กลุ่มควบคุม	29	30.93	23.13		
WBC	กลุ่มทดลอง	28	8.04	1.76	-1.360	0.179
(x 10^3 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	7.32	2.22		
RBC	กลุ่มทดลอง	28	4.83	0.40	-2.101	0.040
(x 10^6 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	4.50	0.71		
Hb (ก. /ดล.)	กลุ่มทดลอง	28	13.53	1.46	-2.436	0.018
	กลุ่มควบคุม	29	12.48	1.78		
Hct (%)	กลุ่มทดลอง	28	41.41	3.65	-3.112	0.003
	กลุ่มควบคุม	29	38.12	4.30		
PLT	กลุ่มทดลอง	28	3.2	0.80	-1.191	0.239
(x 10^5 เซลล์/ลบ.มม.)	กลุ่มควบคุม	29	2.9	0.80		

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยเมื่อถึงสัปดาห์ที่ 12 พบว่าทุกตัวแปรมีค่า *p*-value มากกว่า 0.05 ดังนั้นยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือตัวแปรความปลอดภัยของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมไม่แตกต่างกัน ยกเว้น จำนวนเม็ดเลือดแดง ความเข้มข้นฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตที่มีค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_a คือ จำนวนเม็ดเลือดแดง ความเข้มข้นฮีโมโกลบินและฮีมาโตคริตของกลุ่มทดลองแตกต่างกับกลุ่มควบคุม

2. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษากรณีวัด 2 ครั้ง ภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Paired-Sample T-test

2.1) การเปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มทดลอง (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

<u>สมมติฐาน</u>

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองก่อนและหลังการเสริมโครเมียมไม่แตกต่างกัน

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองก่อนและหลังการเสริม โครเมียมแตกต่างกัน

ที่ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-7 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรประสิทธิผล<u>ภายในกลุ่มทดลอง</u>โดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
HbA_{1c} (%)	สัปดาห์ที่ 0	8.95	1.38	-0.890	0.382
	สัปดาห์ที่ 12	8.75	1.43		
Total-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	194.82	40.38	0.042	0.966
	สัปดาห์ที่ 12	194.61	41.90		
TG (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	166.29	64.98	-0.827	0.415
	สัปดาห์ที่ 12	177.96	91.83		
LDL-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	111.68	33.44	0.189	0.852
	สัปดาห์ที่ 12	110.82	36.74		
HDL-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	48.50	8.87	0.453	0.654
	สัปดาห์ที่ 12	47.96	9.79		

ตารางที่ ก-8 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรความปลอดภัยภายในกลุ่มทดลอง โดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
BUN (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	14.54	3.76	-0.475	0.639
	สัปดาห์ที่ 12	14.86	5.37		
SCr (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	1.04	0.18	-0.769	0.449
	สัปดาห์ที่ 12	1.05	0.19		
AST (ยูนิต/ลิตร)	สัปดาห์ที่ 0	27.29	10.81	2.002	0.055
	สัปดาห์ที่ 12	24.25	9.16		
ALT (ยูนิต/ลิตร)	สัปดาห์ที่ 0	31.25	13.95	1.741	0.093
	สัปดาห์ที่ 12	28.14	12.52		
WBC	สัปดาห์ที่ 0	7.89	1.43	-0.477	0.637
(x 10^3เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	8.04	1.76		
RBC	สัปดาห์ที่ 0	4.81	0.47	-0.272	0.788
(x 10^6 เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	4.83	0.40		
Hb (ก. /ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	13.37	1.42	-1.198	0.241
	สัปดาห์ที่ 12	13.53	1.46		
Hct (%)	สัปดาห์ที่ 0	41.09	3.86	-0.760	0.454
	สัปดาห์ที่ 12	41.41	3.65		
PLT	สัปดาห์ที่ 0	3.2	0.80	0.886	0.384
(x 10^5 เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	3.2	0.80		

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลและความปลอดภัยภายในกลุ่มทดลองก่อนและหลังการรับประทานโครเมียมนิโคติเนต (สัปดาห์ที่ 0 และ 12) พบว่าค่า *p*-value ของทุกตัวแปรมากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือ ค่าเฉลี่ยของตัวแปรระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด และตัวแปรที่ประเมินการทำงานของไต ตับ และเลือดที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองเมื่อเริ่มต้นการวิจัยและหลังการรับประทานโครเมียมนิโคติเนตไม่แตกต่างกัน นอกจากนี้ทุกตัวแปรความปลอดภัยมีค่าปกติ

2.2) การเปรียบเทียบความแตกต่างภายในกลุ่มควบคุม (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

<u>สมมติฐาน</u>

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุมก่อนและหลังการเสริมยาหลอกไม่แตกต่างกัน

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุมก่อนและหลังการเสริมยาหลอกแตกต่างกัน

ที่ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรประสิทธิผลภายในกลุ่มควบคุมสัปดาห์ที่ 0 และ 12 พบว่า ค่า *p*-value ของทุกตัวแปรมากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 คือ ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุมก่อนและหลังการรับประทานยาหลอกไม่แตกต่างกัน

ตารางที่ ก-9 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรประสิทธิผล<u>ภายในกลุ่มควบคุม</u>โดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
HbA_{1c} (%)	สัปดาห์ที่ 0	8.44	1.11	0.652	0.520
	สัปดาห์ที่ 12	8.32	1.35		
Total-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	197.24	29.45	-0.324	0.749
	สัปดาห์ที่ 12	199.79	49.88		
TG (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	171.72	92.30	1.049	0.303
	สัปดาห์ที่ 12	155.07	56.65		

ตารางที่ ก-9 (ต่อ) เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรประสิทธิผลภายในกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
LDL-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	111.66	20.96	-1.006	0.323
	สัปดาห์ที่ 12	118.76	39.71		
HDL-C (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	49.45	12.22	-0.514	0.611
	สัปดาห์ที่ 12	50.03	12.08		

ตารางที่ ก-10 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรความปลอดภัยภายในกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
BUN (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	16.72	7.67	-1.588	0.124
	สัปดาห์ที่ 12	17.72	7.66		
SCr (มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	1.11	0.27	-1.722	0.096
	สัปดาห์ที่ 12	1.14	0.31		
AST (ยูนิต/ลิตร)	สัปดาห์ที่ 0	27.97	15.10	0.227	0.822
	สัปดาห์ที่ 12	27.48	13.97		
ALT (ยูนิต/ลิตร)	สัปดาห์ที่ 0	29.83	21.32	-0.291	0.773
	สัปดาห์ที่ 12	30.93	23.13		
WBC	สัปดาห์ที่ 0	6.93	1.96	-1.370	0.181
(x 10^3 เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	7.32	2.22		
RBC	สัปดาห์ที่ 0	4.50	0.70	-0.029	0.977
(x 10^6 เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	4.50	0.71		

ตารางที่ ก-10 (ต่อ) การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรความปลอดภัยภายในกลุ่มควบคุมโดยใช้สถิติ Paired-Sample T- test (สัปดาห์ที่ 0 และ 12)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	*t*	*p*-value
Hb (ก. /ดล.)	สัปดาห์ที่ 0	12.70	1.85	1.368	0.182
	สัปดาห์ที่ 12	12.48	1.78		
Hct (%)	สัปดาห์ที่ 0	38.81	4.70	2.178	0.038
	สัปดาห์ที่ 12	38.12	4.30		
PLT	สัปดาห์ที่ 0	2.9	0.90	0.325	0.748
(x 10^5 เซลล์/ลบ.มม.)	สัปดาห์ที่ 12	2.9	0.80		

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรความปลอดภัยภายในกลุ่มควบคุมก่อนและหลังการรับประทานยาหลอก (สัปดาห์ที่ 0 และ 12) พบว่าค่า *p*-value ของทุกตัวแปรมากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือ ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองก่อนและหลังการรับประทานยาหลอกไม่แตกต่างกัน ยกเว้น ฮีมาโตคริตที่มีค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_a อย่างไรก็ตาม ฮีมาโตคริตยังมีค่าเฉลี่ยอยู่ในเกณฑ์ปกติ

3. การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม กรณีมีการวัดซ้ำ 4 ครั้ง ใช้สถิติ Repeated measure ANOVA

ในการวิจัยนี้มีตัวแปรที่ทำการวัดผลซ้ำ 4 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12) ได้แก่ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง พลังงานทั้งหมดจากอาหาร ปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมัน และโปรตีนจากข้อมูลการรับประทานอาหารย้อนหลัง 24 ชั่วโมง

3.1) เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยภายในกลุ่มทดลอง

สมมติฐาน

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองจากการวัดแต่ละครั้งไม่แตกต่างกัน

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลองจากการวัดแต่ละครั้งแตกต่างกัน

ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-11 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มทดลอง (Repeated measure ANOVA)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์ที่	mean	SD	F	*p*-value
ระดับน้ำตาลในเลือด	0	184.68	46.25	0.638	0.593
หลังอดอาหารอย่าง	4	190.21	43.96		
น้อย 8 ชั่วโมง	8	186.00	40.48		
(มก. / ดล.)	12	194.54	46.50		
พลังงานทั้งหมด	0	1847.16	623.32	2.390	0.093
(กิโลแคลอรี)	4	1894.13	757.56		
	8	1667.55	600.46		
	12	1564.06	652.67		
คาร์โบไฮเดรต	0	293.66	105.41	1.430	0.258
(กรัม)	4	306.51	126.29		
	8	288.23	110.79		
	12	262.64	114.09		
ไขมัน (กรัม)	0	50.12	34.10	2.658	0.070
	4	44.95	27.25		
	8	34.01	21.55		
	12	32.82	22.54		
โปรตีน (กรัม)	0	56.29	24.40	1.136	0.354
	4	60.18	31.13		
	8	51.90	20.87		
	12	51.02	25.75		

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรที่ศึกษาและตัวแปรพลังงานที่ได้จากการรับประทานอาหารของกลุ่มทดลอง พบว่า ค่า *p*-value ของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง พลังงานทั้งหมดจากอาหาร ปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมันและโปรตีน มีค่ามากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง พลังงานทั้งหมดจากอาหาร ปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมัน และโปรตีนภายในกลุ่มทดลองที่ทำการวัดทั้ง 4 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12) ไม่แตกต่างกัน

3.2) เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยภายในกลุ่มควบคุม

สมมติฐาน

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุมจากการวัดแต่ละครั้งไม่แตกต่างกัน

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุมจากการวัดแต่ละครั้งแตกต่างกัน

ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05

ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-12 การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาภายในกลุ่มควบคุม

(Repeated measure ANOVA)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	F	*p*-value
ระดับน้ำตาลในเลือด	สัปดาห์ที่ 0	173.00	35.48	0.496	0.596
หลังอดอาหารอย่าง	สัปดาห์ที่ 4	163.24	40.86		
น้อย 8 ชั่วโมง	สัปดาห์ที่ 8	169.59	47.48		
(มก./ดล.)	สัปดาห์ที่ 12	168.28	42.25		
พลังงานทั้งหมด	สัปดาห์ที่ 0	1549.81	514.90	2.317	0.099
(กิโลแคลอรี)	สัปดาห์ที่ 4	1389.63	492.33		
	สัปดาห์ที่ 8	1303.18	454.27		
	สัปดาห์ที่ 12	1366.71	433.77		

ตารางที่ ก-12 (ต่อ) การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษา ภายในกลุ่มควบคุม (Repeated measure ANOVA)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์	mean	SD	F	*p*-value
คาร์โบไฮเดรต (กรัม)	สัปดาห์ที่ 0	248.98	78.31	1.214	0.324
	สัปดาห์ที่ 4	228.85	88.23		
	สัปดาห์ที่ 8	221.30	76.84		
	สัปดาห์ที่ 12	229.73	78.14		
ไขมัน (กรัม)	0	38.46	26.17	1.699	0.192
	4	32.63	30.61		
	8	26.35	20.34		
	12	31.19	20.29		
โปรตีน (กรัม)	0	49.28	21.45	2.217	0.110
	4	43.47	16.25		
	8	41.95	19.32		
	12	38.89	15.61		

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาและตัวแปรพลังงานทั้งหมดจากอาหารของกลุ่มควบคุม พบว่าค่า *p*-value ของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง พลังงานทั้งหมดจากอาหาร ปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมัน และโปรตีนมีค่ามากกว่า 0.05 จึงยอมรับสมมติฐาน H_0 กล่าวคือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง พลังงานทั้งหมดจากอาหาร ปริมาณคาร์โบไฮเดรต ไขมัน และโปรตีน ภายในกลุ่มควบคุมที่ทำการวัดทั้ง 4 ครั้ง (สัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12) ไม่แตกต่างกัน

3.3) เปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปรศึกษาระหว่างกลุ่ม

สมมติฐาน

H_0 : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาระหว่างกลุ่มจากการวัดแต่ละครั้งไม่แตกต่างกัน

H_a : ค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาระหว่างกลุ่มจากการวัดแต่ละครั้งแตกต่างกัน

ระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ปฏิเสธ H_0 เมื่อค่า *p*-value น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05

ตารางที่ ก-13 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของตัวแปรที่ศึกษาระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (Repeated measure ANOVA)

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์ที่	กลุ่มทดลอง (N=28)	กลุ่มควบคุม (N=29)	*t*	*p*-value
ระดับน้ำตาลในเลือด	0	185 ± 46	173 ± 35	-1.072	0.288
หลังอดอาหารอย่างน้อย	4	190 ± 44	163 ± 41	-2.400	0.020
8 ชั่วโมง (มก. / ดล.)	8	186 ± 40	170 ± 47	-1.402	0.166
	12	195 ± 47	168 ± 42	-2.233	0.030
พลังงานทั้งหมด	0	1847 ± 623	1550 ± 515	-1.966	0.054
(กิโลแคลอรี)	4	1894 ± 758	1390 ± 492	-2.992	0.004
	8	1668 ± 600	1303 ± 454	-2.590	0.012
	12	1564 ± 653	1367 ± 434	-1.349	0.183
คาร์โบไฮเดรต	0	294 ±105	249 ± 78	-1.821	0.074
(กรัม)	4	307 ±126	229 ± 88	-2.699	0.009
	8	288 ± 111	221± 77	-2.658	0.010
	12	263 ± 114	230 ± 78	-1.274	0.208
ไขมัน	0	50 ± 34	38 ± 26	-1.452	0.152
(กรัม)	4	45 ± 27	33 ± 31	-1.603	0.115
	8	34 ± 22	26 ± 20	-1.380	0.173
	12	33 ± 23	31 ± 20	-0.287	0.775
โปรตีน	0	56 ± 24	49 ± 21	-1.153	0.254
(กรัม)	4	60 ± 31	43 ± 16	-2.553	0.013
	8	52 ± 21	42 ± 19	-1.870	0.067
	12	51 + 26	39 + 16	-2.158	0.035

จากผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมงระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม พบว่าในสัปดาห์ที่ 4 และ 12 มีค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 จึงปฏิเสธสมมติฐาน H_0 คือกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มมีระดับน้ำตาลในเลือดที่แตกต่างกัน พลังงานทั้งหมดและปริมาณคาร์โบไฮเดรตในสัปดาห์ที่ 4 และ 8 มีค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 จึงปฏิเสธสมมติฐาน H_0 คือกลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มได้รับพลังงานทั้งหมดจากการรับประทานอาหารและปริมาณคาร์โบไฮเดรตแตกต่างกัน และรับประทานสารอาหารประเภทโปรตีนแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในสัปดาห์ที่ 4 และ 12

จากการเปรียบเทียบความแตกต่างปริมาณธาตุเหล็กของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม (ตารางที่ ก-14) ที่ได้จากข้อมูลการรับประทานอาหารต่อวันย้อนหลัง 24 ชั่วโมง พบว่าค่า *p*-value ของปริมาณธาตุเหล็กที่ได้รับจากอาหารในสัปดาห์ที่ 0 ค่าน้อยกว่า 0.05 จึงปฏิเสธ H_0 คือผู้ป่วยกลุ่มทดลองรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กแตกต่างจากกลุ่มควบคุมตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัย ดังนั้นจึงใช้สถิติ Analysis of Covariance (ANCOVA) มาวิเคราะห์เพื่อปรับค่าเฉลี่ยของปริมาณธาตุเหล็กเมื่อเริ่มต้นการวิจัยไม่ให้มีความแตกต่างกัน จึงจะสามารถประเมินความแตกต่างของค่าเฉลี่ยปริมาณธาตุเหล็กที่ได้รับต่อวันระหว่างกลุ่มได้ จากการวิเคราะห์พบว่าผลการเปรียบเทียบปริมาณธาตุเหล็กที่ได้รับจากอาหารในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 ระหว่างกลุ่มนั้น ค่า *p*-value น้อยกว่า 0.05 จึงปฏิเสธ H_0 คือผู้ป่วยกลุ่มทดลองรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ ก-14 การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยปริมาณธาตุเหล็กที่ได้รับต่อวันระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม

ตัวแปร (หน่วย)	สัปดาห์ที่	กลุ่มทดลอง (N=28)	กลุ่มควบคุม (N=29)	*t*	*p*-value
ปริมาณธาตุเหล็ก	0	27.0 ± 16.3	18.5 ± 8.5	-2.490	0.016
(มิลลิกรัมต่อวัน)	4	28.8 ± 19.0	17.0 ± 9.9	-2.964	0.043 *
	8	20.1 ± 11.9	17.0 ± 9.7	-1.094	0.022 *
	12	21.1 ± 11.4	15.0 ± 10.0	-2.145	0.016 *

* ค่า p-value หลังการวิเคราะห์ด้วยสถิติ ANCOVA

ภาคผนวก ข

แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

แบบบันทึกข้อมูล "ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียม ในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร"

EFFICACY AND SAFETY OF CHROMIUM SUPPLEMENTATION IN TYPE-2 DIABETIC OUTPATIENTS AT TAKSIN HOSPITAL, BANGKOK METROPOLITAN ADMINISTRATION

<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย

วันที่เข้าร่วมการวิจัย.....ลำดับที่.....

อายุ.....ปี (วันเกิด.....) เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

ประเภทผู้ป่วย ☐ ฟรี..... ☐ เบิกต้นสังกัด ☐ ชำระเงิน ☐ ประกันสุขภาพถ้วนหน้า

ที่อยู่.....

โทรศัพท์.....ประวัติการแพ้ยา.....

ท่านเป็นโรคเบาหวาน.....ปี โรคอื่นๆ.....

1. ระดับการศึกษาที่จบสูงสุด

ก. ประถมศึกษา ข. มัธยมศึกษา

ค. ประกาศนียบัตร/อนุปริญญา ง. ปริญญาตรีหรือสูงกว่า

2. อาชีพปัจจุบัน

ก. รับจ้าง ข. รับราชการ ค. กิจการส่วนตัว ง. อื่นๆ.....

3. สถานะภาพสมรส

ก. โสด ข. คู่ ค. หม้าย ง. หย่า/แยก

4. ประวัติโรคเบาหวานในครอบครัว (บิดา มารดาหรือญาติสายตรง)

ก. มี ข. ไม่มี ค. ไม่ทราบ

5. ความสม่ำเสมอในการออกกำลังกายในหนึ่งสัปดาห์

ก. ทุกวัน ข. 3-4 ครั้ง ค. 1-2 ครั้ง ง. ไม่เคย

6. การสูบบุหรี่ ☐ สูบ..... ☐ ไม่สูบ

7. รับประทานวิตามิน แร่ธาตุ หรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ☐ รับประทาน.....

☐ ไม่รับประทาน

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ลำดับที่.....

ข้อมูล	ค่าปกติ	ครั้งล่าสุด (ก่อนการวิจัย)	ครั้งที่ 1 (สัปดาห์ที่ 0)	ครั้งที่ 2 (สัปดาห์ที่ 4)	ครั้งที่ 3 (สัปดาห์ที่ 8)	ครั้งที่ 4 (สัปดาห์ที่ 12)
วันแพทย์นัด						
วันนัดเจาะเลือด						
B.W. / Ht						
BMI (กก./ม^2)						
WHR						
BP						
FPG (มก./ดล.)	90-130					
HbA_{1c} (%)	< 7					
Total-C (มก./ดล.)	< 200					
TG (มก./ดล.)	< 150					
LDL-C (มก./ดล.)	< 100					
HDL-C (มก./ดล.)	> 40					
BUN / SCr (มก./ดล.)	10-20 / <1.5					
AST (ยูนิต/ลิตร)	0-35					
ALT (ยูนิต/ลิตร)	0-35					
RBC (x 10^6/ ลบ.มม.)	4.15-4.90					
WBC (x 10^3/ ลบ.มม.)	4.3-10.8					
Hb (ก./ดล.)	12-18					
Hct (%)	37-52					
PLT (x 10^5/ ลบ.มม.)	1.30-4.00					
โครเมียมที่ให้						
โครเมียมที่เหลือ						

เกิดอาการไม่พึงประสงค์ ☐ เกิด ☐ ไม่เกิด ☐ ไม่มีข้อมูล

ลำดับที่.....

<u>ส่วนที่ 3</u> ข้อมูลการใช้ยาต่างๆของผู้ป่วย

วันที่ตรวจ	ภาวะโรค	รายการยาที่ใช้	ความแรง (มก.)	วิธีใช้	จำนวน (เม็ด)	หมายเหตุ

<u>ส่วนที่ 4</u> แบบบันทึกการรับประทานอาหารย้อนหลัง 24 ชั่วโมง (24-hr recall) **ลำดับที่.....**

วันที่..... มื้ออาหาร	อาหารที่รับประทาน	ปริมาณ (ช้อนชา, ช้อนโต๊ะ, ถ้วย, ทัพพี, ผล, ชิ้น)	น้ำหนัก (กรัม)
เช้า	....	....	....
กลางวัน	....	....	....
เย็น	....	....	....

ภาคผนวก ค

เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หอสมุดกลาง สถาบันวิทยบริการ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

1. ชื่อการวิจัย ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร

2. ผู้วิจัย เภสัชกรหญิงสุวาที รักษ์บริสุทธิ์ศรี

อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร. อรอนงค์ กังสดาลอำไพ

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม นายแพทย์ไพบูลย์ ค้ำพันธุ์

3. สถานที่วิจัย คลินิกเบาหวานและแผนกอายุรกรรมผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลตากสิน

4. ผู้สนับสนุนการวิจัย ทุนวิจัยจากบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยท่านจะได้รับแคปซูลโครเมียมนิโคติเนตขนาด 100 ไมโครกรัม รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง หลังอาหารเช้าและเย็น เป็นเวลา 8 สัปดาห์ รวมระยะเวลาที่ท่านต้องเข้าร่วมการวิจัยรวม 12 สัปดาห์

5. ความเป็นมาของโครงการ ที่ทำไมต้องศึกษาเรื่องนี้

อัตราความชุกของโรคเบาหวานมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี เนื่องจากโรคเบาหวานเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ พยาธิสภาพของโรคยังทำให้เกิดโรคแทรกซ้อนต่างๆ ซึ่งบั่นทอนและทำลายสุขภาพของผู้ป่วย ดังนั้นการป้องกันตนเองจากโรคเบาหวาน ตลอดจนการรักษาและการดูแลตนเองอย่างเหมาะสมของผู้ป่วยเบาหวานจึงเป็นสิ่งสำคัญ

โรคเบาหวาน เป็นโรคเรื้อรังที่มีผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง อันเป็นผลมาจากความบกพร่องของการหลั่งอินซูลินที่สร้างจากตับอ่อน หรือความผิดปกติในการออกฤทธิ์ของอินซูลิน หรือทั้งสองอย่างร่วมกัน ทำให้ร่างกายไม่สามารถนำน้ำตาลไปใช้ให้เกิดพลังงานได้เต็มที่ การรักษาโรคเบาหวานในระยะเริ่มแรกและอาการไม่รุนแรงจะใช้วิธีการควบคุมอาหารร่วมกับการออกกำลังกายเป็นวิธีแรก โดยผู้ป่วยยังมีระดับน้ำตาลในเลือดไม่สูงมากนัก และแม้ว่าผู้ป่วยจะได้รับยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดหรือยาฉีดอินซูลินแล้วก็ตาม ผู้ป่วยก็จำเป็นต้องควบคุมอาหารร่วมด้วยเสมอ

จุดมุ่งหมายในการควบคุมอาหารในผู้ป่วยเบาหวาน ก็เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับพลังงานจากอาหารเพียงพอกับความต้องการ รวมทั้งรับประทานอาหารให้สมดุลกับความต้องการของผู้ป่วย และรักษาระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับปกติ เพื่อป้องกันภาวะโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในระยะสั้นและระยะยาว ดังนั้นการรับประทานอาหารอย่างถูกต้องและเหมาะสมจึงมีความสำคัญในผู้ป่วยเบาหวาน

ผู้ป่วยจะต้องควบคุมการรับประทานอาหารประเภทโปรตีน ไขมัน และคาร์โบไฮเดรตให้อยู่ในสัดส่วนที่เหมาะสม การบริโภคอาหารประเภทเส้นใยอาหารชนิดที่ละลายน้ำได้ จะช่วยชะลอการดูดซึมกลูโคสจากลำไส้เล็กได้ นอกจากนี้สารอาหารประเภทวิตามินและแร่ธาตุบางชนิด เช่น โครเมียมเป็นแร่ธาตุที่ร่างกายต้องการในปริมาณเพียงเล็กน้อยแต่มีความจำเป็นต่อร่างกาย โดยโครเมียมมีหน้าที่เป็นส่วนประกอบที่สำคัญในการช่วยให้ร่างกายนำกลูโคสไปใช้เป็นพลังงาน จึงมีบทบาทที่สำคัญในการควบคุมกระบวนการเผาผลาญของกลูโคส โปรตีนและไขมันภายในร่างกาย

สำหรับข้อมูลในเรื่องความปลอดภัยของการรับประทานโครเมียม พบว่าโครเมียมที่พบในอาหารต่างๆ และในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จัดว่าเป็นแร่ธาตุที่มีความเป็นพิษน้อยที่สุดชนิดหนึ่ง

จากที่กล่าวมาแล้วข้างต้น จึงเป็นที่น่าสนใจที่จะศึกษาผลการเสริมโครเมียมต่อระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อเป็นประโยชน์และเป็นแนวทางในการพิจารณาเสริมโครเมียมในผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งอาจช่วยป้องกันหรือลดความรุนแรงของโรคแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วยในภายหลังได้

6. วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษา

1) ผลของการเสริมโครเมียมต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร และ ฮีโมโกลบินเอวันซี
2) ผลของการเสริมโครเมียมต่อระดับไขมันในเลือด (คอเลสเตอรอลรวม ไตรกลีเซอไรด์ แอลดีแอล และเอชดีแอลคอเลสเตอรอล) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
3) ความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

7. รายละเอียดที่จะปฏิบัติต่อท่าน

7.1 ในกรณีที่วันมาเจาะเลือดของการวิจัยตรงกับวันที่แพทย์นัดมาตรวจ

1. เมื่อท่านมาถึงโรงพยาบาลท่านจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12) ระดับไขมันในเลือด การทำงานของตับ ไต ความสมบูรณ์ของเลือด (ในสัปดาห์ที่ 0 และ 12)
2. พบแพทย์
3. พบผู้วิจัยเพื่อรับคำแนะนำต่างๆที่จำเป็นต่อผู้ป่วยเบาหวาน การปฏิบัติตัวขณะเข้าร่วมการวิจัย แนวทางการรับประทานอาหารและคู่มือการรับประทานอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน พร้อมรับแคปซูลโครเมียมนิโคติเนตขนาด 100 ไมโครกรัม รับประทานครั้งละ 2 เม็ด หลังอาหารเช้าและเย็น ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ (เริ่มตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 ถึง 12) และคำอธิบายวิธีรับประทาน
4. ผู้ป่วยไปรับยาที่ห้องจ่ายยาผู้ป่วยนอก

7.2 ในกรณีที่วันนัดมาเจาะเลือดของการวิจัยไม่ตรงกับวันที่แพทย์นัดมาตรวจ

1. เมื่อท่านมาถึงโรงพยาบาลท่านจะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด (ในสัปดาห์ที่ 0, 4, 8 และ 12) ระดับไขมันในเลือด การทำงานของตับ ไตความสมบูรณ์ของเลือด (ในสัปดาห์ที่ 0 และ 12)
2. พบผู้วิจัยเพื่อรับคำแนะนำต่างๆที่จำเป็นต่อผู้ป่วยเบาหวาน การปฏิบัติตัวขณะเข้าร่วมการวิจัย แนวทางการรับประทานอาหารและคู่มือการรับประทานอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวานพร้อมรับแคปซูลโครเมียมนิโคติเนตขนาด 100 ไมโครกรัม รับประทานครั้งละ 2 แคปซูล หลังอาหารเช้าและเย็น ติดต่อกันเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ (เริ่มตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 ถึง 12) และคำอธิบายวิธีรับประทาน

8. ประโยชน์

จากผลการวิจัยศึกษาทางคลินิกของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือด และยังมีผลในการลดระดับไขมันเลือดได้ในบางการศึกษา ดังนั้นการวิจัยนี้จึงอาจเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยเบาหวานเพื่อชะลอการเพิ่มขนาดรับประทานและการปรับชนิดของยาเม็ดลดน้ำตาลในเลือด ซึ่งประสิทธิผลดังกล่าวอาจส่งผลต่อการป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยเบาหวานได้

9. ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

ไม่จำเป็น ขึ้นอยู่กับท่านเอง ท่านมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่ขอเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ เมื่อท่านยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย ท่านมีสิทธิที่จะขอยกเลิกได้ทุกขณะตลอดกระบวนการวิจัย โดยที่การปฏิเสธจะไม่ส่งผลต่อการรักษาโรคเบาหวานของท่านแต่อย่างใด

10. ทางเลือกของการรักษาวิธีอื่น

ท่านที่ไม่ได้เข้าร่วมโครงการวิจัย แพทย์ก็จะให้การดูแลท่านตามปกติในการรักษาโรคเบาหวานตามมาตรฐานและอยู่ในความควบคุมดูแลของแพทย์ตามเดิม

11. ค่าตอบแทน

โครงการวิจัยครั้งนี้มีค่าตอบแทนให้ท่านเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทาง สำหรับค่าใช้จ่ายในการเจาะตรวจเลือดนั้น ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายโดยออกค่าตรวจเลือดให้ทั้งหมดในกรณีที่ท่านต้องชำระเงินเอง โดยผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในส่วนที่อยู่นอกเหนือจากรายการเจาะตรวจเลือดตามปกติที่แพทย์สั่งตรวจ เช่น ค่าผลตรวจการทำงานของตับ การทำงาน

ของไต ความสมบูรณ์ของเลือด หรือรายการเจาะตรวจเลือดที่อยู่นอกจากรายการนัดของแพทย์ นอกจากนี้แคปซูลโครเมียมที่ท่านได้รับในระหว่างการวิจัยนั้นท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

12. การรักษาความลับของท่าน

ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษาในการวิจัยครั้งนี้จะไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล และเก็บข้อมูลส่วนตัวของท่านเป็นความลับ

13. ผู้วิจัยผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ท่านสามารถติดต่อได้

หากท่านมีข้อสงสัยประการใดที่เกี่ยวกับโครงการวิจัยในครั้งนี้ สอบถามข้อมูลได้โดยตรงจากเภสัชกรหญิงสุวาที รักษ์บริสุทธิ์ศรี โทร. 0-2274-7526 และ 0-1842-0548 นิสิตปริญญาโท คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ภาควิชาอาหารเคมี สาขาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์

หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ทำที่โรงพยาบาลตากสิน

วันที่.....

ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....

ถนน.....หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....

ขอทำหนังสือนี้ให้ไว้ต่อหัวหน้าโครงการวิจัยเพื่อเป็นหลักฐานแสดงว่า

ข้อ 1. ข้าพเจ้าได้รับทราบโครงการวิจัยของ (หัวหน้าวิจัยและคณะ) นางสาวสุวาที รักษ์บริสุทธิ์ศรี โทร.0-1842-0548 เรื่องประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่2ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร

ข้อ 2. ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ โดยมิได้มีการบังคับ ชู่เชิญ หลอกลวงแต่ประการใด และจะให้ความร่วมมือในการวิจัยทุกประการ

ข้อ 3.ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย ประสิทธิภาพความปลอดภัย อาการหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัยโดยละเอียดแล้วจากเอกสารโครงการวิจัย

ข้อ 4. ข้าพเจ้าได้รับการรับรองจากผู้วิจัยว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยเฉพาะผลสรุปการวิจัยเท่านั้น

ข้อ 5. ข้าพเจ้าได้รับทราบจากผู้วิจัยแล้วว่า หากมีอันตรายใดๆอันเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือภายหลังการวิจัยอันพิสูจน์ได้จากผู้เชี่ยวชาญของสถาบันที่ควบคุมวิชาชีพนั้นๆ ได้ว่าเกิดขึ้นจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการดูแลและค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย และจะได้รับค่าชดเชยรายได้ที่สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าวตามมาตรฐานค่าแรงขั้นต่ำตามกฎหมาย ตลอดจนมีสิทธิได้รับค่าทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยตามมาตรฐานค่าแรงขั้นต่ำตามกฎหมาย และในกรณีที่ข้าพเจ้าได้รับอันตรายจากการวิจัยถึงแก่ความตาย ทายาทของข้าพเจ้ามีสิทธิได้รับค่าชดเชย และค่าทดแทนดังกล่าวจากผู้วิจัยและ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัยแทนตัวข้าพเจ้า

ข้อ 6. ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ามีสิทธิจะบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกการร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการค่าใช้จ่าย ค่าชดเชยและค่าทดแทนตามข้อ 5 ทุกประการ

ข้อ 7. หัวหน้าวิจัย ได้อธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดต่างๆของโครงการตลอดจนประโยชน์ของการวิจัยรวมทั้งความเสี่ยงและอันตราย ต่างๆที่อาจจะเกิดขึ้นในการเข้าร่วมโครงการนี้ ให้ข้าพเจ้าทราบและตกลงรับผิดชอบตามคำรับรองในข้อ 5 ทุกประการ

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อความตามหนังสือนี้โดยตลอดแล้ว เห็นว่าถูกต้องตามเจตนาของข้าพเจ้า จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญพร้อมกับหัวหน้าวิจัยและต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงชื่อ.....หัวหน้าวิจัย

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ 1)กรณีผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย ไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือให้ความยินยอมนี้ให้แก่ผู้ยินยอมให้ทำวิจัยฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัยลงนาม หรือพิมพ์ลายนิ้วหัวแม่มือรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวด้วย

2) ในกรณีผู้ให้ความยินยอมมีอายุไม่ครบ 20 ปีบริบูรณ์ จะต้องมีผู้ปกครองตามกฎหมายเป็นผู้ให้ความยินยอมด้วย

No. ๗.๑๔๒

Ethics Committee

For

Researches Involving Human Subjects, the Bangkok Metropolitan Administration

---

Title of Project	:	Efficacy and Safety of Chromium Supplementation in Type-2 Diabetic Outpatients at Taksin Hospital, Bangkok Metropolitan Administration
Registered Number	:	0092.48
Principal Investigator	:	Miss Suvatee Rugborisudhisri
Name of Institution	:	Chulalongkorn University

The aforementioned project has been reviewed and approved by Ethics Committee for Researches Involving Human Subjects, based on the Declaration of Helsinki.

..... Chairman

(Mr. Pitinan Natrujirote)

Deputy Permanent Secretary for BMA

DATE OF APPROVAL 26 AUG 2005

แบบ สบ.3

นำเข้า

เลขรับที่ อผ. 1369/44
วันที่ 12 พ.ย. 2544

คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ข้าพเจ้า นางเพียง อุดมเกียรติกูล ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) ดี เอส พี นิวทริชั่น จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่ 211/34 ซอย - ถนน นนทรี หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ช่องนนทรี อำเภอ/เขต ยานนาวา จังหวัด กรุงเทพมหานคร โทร 0-2294-7924 มีความประสงค์ขออนุญาตใช้ฉลากของอาหารตามตัวอย่างที่ได้แนบมาด้วย และมีรายละเอียดต่างๆเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหารภาษาไทย
   ชื่อภาษาต่างประเทศ CHROMIUM 100 MCG CAPSULES (DIETARY SUPPLEMENT PRODUCT)
2. ลักษณะของอาหาร *
3. ประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศฯ ฉบับที่ 238 (พ.ศ. 2544)
4. ชนิดของภาชนะบรรจุ * ขนาดบรรจุ *
5. รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

5.1 ☐ ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามใบอนุญาตเลขที่ ประเภท
☑ ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตเลขที่ ส.19/2531 ประเภท
☐ ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ ประเภทอาหาร

5.2 ☑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต ARCHON VITAMIN CORPORATION ,IRVINGTON NEW JERSEY,UNITED STATES OF AMERICA
☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุ
☑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า บริษัท ดีเอสพี นิวทริชั่น จำกัด 211/34 ถ.นนทรี ช่องนนทรี ยานนาวา กรุงเทพฯ 10120

6. สูตรส่วนประกอบของ อาหาร (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
*	*		

* รายละเอียดตามแบบ ฉ.2 และ/หรือ ฉ.3 ที่ได้ยื่นไว้ในใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารที่ อผส. 74/43

(แบบ สบ.3) 2

7. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ได้นาน .....3...ปี.....วัน
8. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ๆ
   กรรมวิธีการผลิต .....*.....
   .....
   .....
   .....
   ☐ คำแปลภาษาต่างประเทศ จำนวน ..... ฉบับ
9. วัตถุประสงค์ของฉลาก
   ☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายในราชอาณาจักร
   ☑ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่มิได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้แก่โรงงานประเภท .....
   .....
   ☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร
10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสีตัดกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุมัติภายในเวลา 60 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากตามคำขอฯนี้เป็นต้นไป
11. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ดังนี้
    11.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ (ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)
    11.2 ฉลาก จำนวน 5 ชุด
    11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา) จำนวน 2 ชุด (สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะและอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)
    11.4 เอกสารอื่น .....

ลงชื่อ .....ผู้ดำเนินกิจการ
(นางเพียง อุดมเกียรติกูล)

สำหรับเจ้าหน้าที่

10-3-01931-1-0008

☑ อนุญาต อาหารชื่อ Chromium 100 mcg. Capsules (Dietary Supplement Product)
.....
เลขสารบบอาหารที่ 10-3-01931-1-0008
☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....
.....

ลงชื่อ .....ผู้อนุญาต
(นายธเนศ สุวรรณเกษร)
(.....นักวิชาการอาหารและยา 7 ว.)
ตำแหน่ง ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 7 ก.พ. 2545

แบบ สบ.3

ผลิต

เลขรับที่ จล ๑๗๒ | ๔๔
วันที่ 22 พ.ย. 2544

คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร

ข้าพเจ้า นางเพียง จุดมเกียรติกูล ในนามของ (บริษัท/ห้าง/ร้าน) ดี เอส พี นิวทริชั่น จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ ณ เลขที่ 211/34 ซอย - ถนน นนทรี หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ช่องนนทรี อำเภอ/เขต ยานนาวา จังหวัด กรุงเทพมหานคร โทร 0-2294-7924 มีความประสงค์ขออนุญาตใช้ฉลากของอาหารตามตัวอย่างที่ได้แนบมาด้วย และมีรายละเอียดต่างๆเพื่อประกอบการพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ชื่ออาหารภาษาไทย โครเมต (โครเมียมนิโคติเนต)
   ชื่อภาษาต่างประเทศ CHROMATE (CHROMIUM NICOTINATE)
2. ลักษณะของอาหาร *
3. ประเภท อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ ตามประกาศฯ ฉบับที่ 238 (พ.ศ.2544)
4. ชนิดของภาชนะบรรจุ * ขนาดบรรจุ *

5 รายละเอียดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย

5.1 ☐ ได้รับอนุญาตผลิตอาหารตามใบอนุญาติเลขที่ _____ ประเภท _____
☐ ได้รับอนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาติเลขที่ _____
ประเภท _____
☑ ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ 10-1-13236 ประเภทอาหาร อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ

5.2 ☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต _____
☑ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่แบ่งบรรจุ บริษัท ดีเอสพี นิวทริชั่น จำกัด 211/34 ถ.นนทรี ช่องนนทรี ยานนาวา กรุงเทพฯ 10120
☐ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่นำเข้า _____

6. สูตรส่วนประกอบของ อาหาร (คิดเป็นร้อยละของน้ำหนัก)

ชื่อวัตถุ	ปริมาณ	ชื่อวัตถุ	ปริมาณ
*	*		

* รายละเอียดตามแบบ ส.2 และ/หรือ ส.3 ที่ได้ยื่นไว้ในใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารที่ ฉผผส. 117/43

(แบบ สบ.3)

7. อายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นี้ได้นาน .....3...ปี.....ปี

8. รายละเอียดเพิ่มเติมอื่น ๆ

กรรมวิธีการผลิต .....*.....

.....

.....

.....

☐ คำแปลภาษาต่างประเทศ จำนวน ..... ฉบับ

9. วัตถุประสงค์ของฉลาก

☑ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จำหน่ายในราชอาณาจักร

☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่มิได้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค แต่จำหน่ายให้แก่โรงงานประเภท .....

.....

☐ เป็นฉลากสำหรับอาหารที่จะส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

10. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะแสดงข้อความในฉลากให้ปรากฏชัดเจนและสีตัดกับพื้นฉลากที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุอาหาร และจะดำเนินการจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามที่ได้รับอนุมัติภายในเวลา 60 วัน นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ฉลากตามคำขอฯนี้เป็นต้นไป

11. ข้าพเจ้าได้ส่งหลักฐานในการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ดังนี้

11.1 คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร จำนวน 2 ฉบับ (ลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ)

11.2 ฉลาก จำนวน 5 ชุด

11.3 ผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร (ฉบับจริงพร้อมสำเนา) จำนวน 2 ชุด (สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะและอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน)

11.4 เอกสารอื่น .....

ลงชื่อ .....ผู้ดำเนินกิจการ

(นางเพียง อุดมเกียรติกูล)

สำหรับเจ้าหน้าที่

☐ อนุญาต อาหารชื่อ .....โคร.เมท(โคร.เมียมนิโคติเนท).....

CHROMATE(CHROMIUM NICOTINATE).....

เลขสารบบอาหารที่ .....10-1-13236-1-0006.....

☐ ไม่อนุญาต เนื่องจาก .....

.....

ลงชื่อ .....ผู้อนุญาต

(นายธเนศ สุวรรณเกษาวงษ์)

ตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและยา 7 ว.

ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 7 ก.พ. 2545

ภาคผนวก ง

คู่มือการรับประทานอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน

คู่มือการรับประทานอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน

ชื่อ.....

โรคประจำตัว.....

อายุ.....โทร.....

โดย...เภสัชกรหญิงสุวาที รักษ์บริสุทธิ์ศรี
นิสิตปริญญาโท
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ภาควิชาอาหารเคมี สาขาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์

โรคเบาหวาน

คือ โรคที่ผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง
ร่างกายไม่สามารถนำน้ำตาลไปใช้ให้เกิดพลังงานได้เต็มที่
ผู้ป่วยเบาหวานมักตรวจพบระดับน้ำตาลในเลือด
ก่อนรับประทานอาหาร
มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัมเปอร์เซนต์

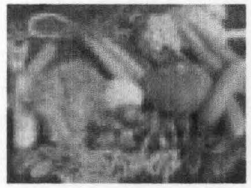
สาเหตุของเบาหวาน

เกิดจากร่างกายขาดอินซูลินหรืออินซูลินทำงานผิดปกติ
โดยอินซูลินเป็นฮอร์โมนที่สร้างจากตับอ่อนมีหน้าที่นำน้ำตาล
ไปใช้ให้เกิดเป็นพลังงานให้แก่ร่างกาย
ดังนั้นเมื่อเกิดความผิดปกติดังกล่าวแล้ว
ทำให้ร่างกายไม่สามารถเผาผลาญน้ำตาล
ทำให้น้ำตาลในเลือดและในปัสสาวะสูงได้

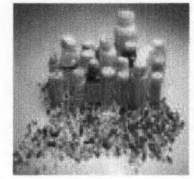
อาการของโรคเบาหวาน

ได้แก่ อาการปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำมาก
กินจุแต่ผอมลง อ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย

การรักษาโรคเบาหวาน



- การควบคุมอาหารอย่างเหมาะสม
- การออกกำลังกาย
- การรับประทานยาลดน้ำตาลในเลือด
- การฉีดอินซูลิน

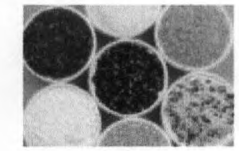


ทำไมผู้ป่วยเบาหวานต้องควบคุมอาหาร ?

1. เพื่อควบคุมระดับน้ำตาล และระดับไขมันในเลือดให้อยู่ในระดับปกติ หรือใกล้เคียงระดับปกติให้มากที่สุด
2. เพื่อควบคุมน้ำหนักตัวให้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม
3. เพื่อชะลอโรคแทรกซ้อนจากโรคเบาหวาน เช่น โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคตา ไต และระบบประสาท

อาหารที่ต้องควบคุม

◈ คาร์โบไฮเดรต แบ่งเป็น 2 พวก คือ



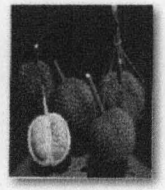
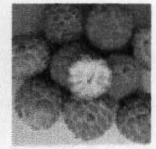
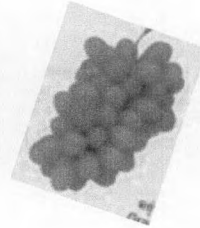
1. แป้ง ได้แก่ ข้าว เผือก มัน ข้าวโพด ก๋วยเตี๋ยว บะหมี่ ขนมปัง มะกะโรนี วุ้นเส้น

2. น้ำตาลชนิดต่างๆ เช่น น้ำตาลทราย น้ำตาลปี๊บ น้ำหวาน น้ำอัดลม เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของน้ำตาล ลูกอม ลูกกวาด เยลลี่ ช็อคโกแลต เป็นต้น

ผักและผลไม้ก็จัดเป็นอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตเช่นกัน
แต่เป็นคาร์โบไฮเดรตที่มีใยอาหารสูงเป็นแหล่งของวิตามินและเกลือแร่

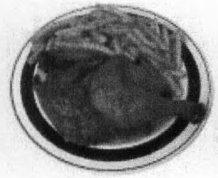
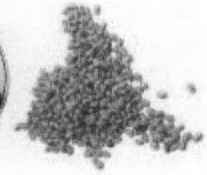
ผักที่ผู้ป่วยเบาหวานสามารถรับประทานได้จำนวนมาก
ได้แก่ ผักบุ้งจีน ผักตำลึง ผักกะเฉด ผักคะน้า
ผักกาดขาว แตงกวา

ผลไม้ที่มีน้ำตาลมาก ควร<u>งดเว้น</u>เด็ดขาด เช่น ทุเรียน ละมุด น้อยหน่า
ขนุน ผลไม้กระป๋อง ผลไม้เชื่อม ลำไย องุ่น เป็นต้น

◈ <u>โปรตีน</u>

โปรตีนจากสัตว์ ได้แก่ เนื้อสัตว์ต่างๆ ไข่ น้ำนม ผลิตภัณฑ์จากนม
โปรตีนจากพืช ได้แก่ เต้าหู้ ถั่วเมล็ดแห้ง
ควรรับประทานเนื้อสัตว์<u>ไม่</u>ติดมัน และ<u>งด</u>รับประทานหนังสัตว์ทุกประเภท

◈ <u>ไขมัน</u>

อาหารประเภทไขมัน ได้แก่ ไขมันสัตว์ หนังสัตว์ติดมัน
น้ำมันพืชต่างๆ เนย มาการีน ครีม กะทิ เป็นต้น

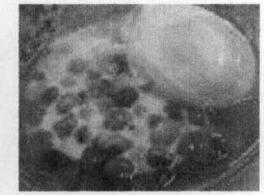
ควรหลีกเลี่ยงไขมันจากสัตว์ ใช้น้ำมันพืชชนิดไม่อิ่มตัว
เช่น น้ำมันถั่วเหลือง น้ำมันข้าวโพด น้ำมันรำข้าวแทน

สรุป

อาหารผู้ป่วยเบาหวาน
แบ่งง่ายๆ เป็น 3 ประเภท คือ

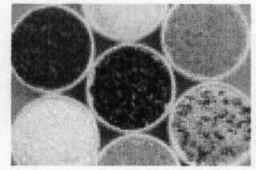
★ ประเภทที่ 1 <u>ห้าม</u> ! รับประทาน

อาหารน้ำตาล ขนมหวาน เช่น ไอศกรีม เค้ก ช็อกโกแลต
โอเลี้ยง น้ำผลไม้ผสมน้ำตาล ผลไม้ที่น้ำตาลมาก น้ำอัดลม

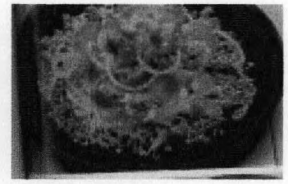


★ ประเภทที่ 2 รับประทานได้แต่ <u>จำกัดจำนวน</u>

ข้าวเหนียว
ข้าวเจ้า
ข้าวแดง (ข้าวซ้อมมือ)
ขนมปังขาว
เพราะ**"มีดัชนีน้ำตาลสูง"**

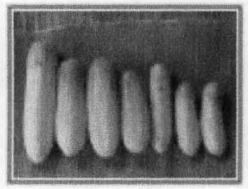


อาจเลี่ยงมารับประทาน ก๋วยเตี๋ยว วุ้นเส้น มะกะโรนี สปาเกตตี้แทนได้



★ ประเภทที่ 3 รับประทานได้ *<u>ไม่</u>* จำกัดจำนวน

ผักใบเขียวทุกชนิด เช่น ผักกาด ผักคะน้า ถั่วฝักยาว ผักบุ้ง ถั่วงอก ตำลึง



✿ <u>บันทึกข้อมูลผู้ป่วยเบาหวาน</u> ✿

วันที่	น้ำตาลก่อนทานอาหาร	ฮีโมโกลบินเอวันซี (%)	แอลดีแอล	เอชดีแอล

วันที่	ไตรกลีเซอไรด์	คอเลสเตอรอล	ความดัน	น้ำหนักตัว

ภาคผนวก จ

โครเมียมนิโคติเนตและยาหลอก

ผลการวิเคราะห์ปริมาณโครเมียมในโครเมียมนิโคติเนตและยาหลอก

โครเมียมนิโคติเนต (Chromium nicotinate)

ขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) แบ่งบรรจุและจัดจำหน่ายโดยบริษัท DSP Nutrition จำกัด

โครเมียม นิโคติเนต 1 แคปซูล น้ำหนัก 350 มิลลิกรัม มีส่วนประกอบดังนี้

1. โครเมียม นิโคติเนต เทียบเท่า โครเมียม 100 ไมโครกรัม
2. เซลลูโลส 264 มิลลิกรัม
3. แมกนีเซียม สเตียเรท 5 มิลลิกรัม

เมื่อทำการสุ่มและวิเคราะห์โครเมียม นิโคติเนตที่ใช้ในการวิจัย ด้วยวิธี Grafite Furnance Atomic Absorption Spectrophotometry (GFAAS) พบว่ามีปริมาณโครเมียมเฉลี่ยเท่ากับ 94.25 ไมโครกรัม

ยาหลอก (placebo)

ในการวิจัยนี้หมายถึง แคปซูลที่มีลักษณะและส่วนประกอบต่างๆ เหมือนแคปซูลโครเมียมนิโคติเนตแต่ไม่มีโครเมียมเป็นส่วนประกอบ

การเตรียมแคปซูลยาหลอก

ยาหลอก 1 แคปซูล น้ำหนัก 320 มิลลิกรัม มีส่วนประกอบดังนี้

1. ไมโครคริสตัลไลน์เซลลูโลส (Vivapur® Type 101) บริษัท JRS Pharma 305 มิลลิกรัม (95%) (pharmaceutical grade)
2. แมกนีเซียม สเตียเรท 15 มิลลิกรัม (5 %) (pharmaceutical grade)

นำผงส่วนประกอบดังกล่าวชั่งน้ำหนัก แล้วนำมาบรรจุในแคปซูลใส เบอร์ 1 ด้วยเครื่องบรรจุแคปซูล Panviv ที่สามารถอัดได้ครั้งละ 150 เม็ด จำนวนแคปซูลยาหลอกที่ผลิตทั้งหมดมีจำนวน 7,200 เม็ด

เมื่อทำการสุ่มวิเคราะห์แคปซูลยาหลอกเพื่อหาโครเมียม ด้วยวิธี Grafite Furnance Atomic Absorption Spectrophotometry (GFAAS) พบว่ามีปริมาณโครเมียมอยู่เท่ากับ 0.29 ไมโครกรัม

ภาคผนวก ฉ

การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือด

การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือด (กองชันสูตรโรค โรงพยาบาลตากสิน)

1. น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมง

สิ่งส่งตรวจ	ซีรัม พลาสมาที่ถูกแยกปั่นภายใน 30 นาทีหลังเก็บเลือด		
วิธี	End point Colorimetric Method (Enzymatic Mutarotase – GOD)		
สารเคมี	Color Reagent		
	Mutarotase	0.13	ยูนิต / มิลลิลิตร
	GOD	9.0	ยูนิต / มิลลิลิตร
	Peroxidase	0.65	ยูนิต / มิลลิลิตร
	Ascorbate oxidase	2.7	ยูนิต / มิลลิลิตร
	4-aminoantipyrine	0.50	ยูนิต / มิลลิลิตร
	Buffer Solution (pH 7.1)		
	Phosphate buffer	60	มิลลิโมล / ลิตร
	Phenol	5.3	มิลลิโมล / ลิตร
เครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์	Olympus AU 600		

2. ฮีโมโกลบินเอวันซี

วิธี	Turbidimetric inhibition immunoassay (TINIA) for hemolyzed whole blood		
สารเคมี	R1 : Buffer / antibody		
	MES buffer	0.025	โมล / ลิตร
	TRIS buffer (pH 6.2)	0.015	โมล / ลิตร
	HbA1c antibody	< 0.5	มิลลิกรัม / มิลลิลิตร
	stabilizers		
	R2 : Buffer / polyhapten		
	MES buffer	0.025	โมล / ลิตร
	TRIS buffer (pH 6.2)	0.015	โมล / ลิตร
	HbA1c polyhapten	> 8	ไมโครกรัม / ลิตร
	Stabilizers		

3. คอเลสเตอรอลรวม

วิธี CHOD-PAP : Enzymatic Colorimetric Test with Lipid Clearing Factor (LCF)

สารเคมี

Phosphate buffer (pH 6.5)	100	มิลลิโมล / ลิตร
4-aminophenazone	0.25	มิลลิโมล / ลิตร
Phenol	5	มิลลิโมล / ลิตร
Peroxidase	> 5	ยูนิต / ลิตร
Cholesterol esterase	> 150	ยูนิต / ลิตร
Cholesterol oxidase	> 100	ยูนิต / ลิตร
Sodium azide	ร้อยละ	0.05

4. ไตรกลีเซอไรด์

วิธี GPO-PAP : Enzymatic Colorimetric Test with Lipid Clearing Factor (LCF)

สารเคมี

PIPES buffer (pH 7.5)	50	มิลลิโมล / ลิตร
4-chlorophenol	5	มิลลิโมล / ลิตร
4-aminoantipyrine	0.25	มิลลิโมล / ลิตร
Magnesium ions	4.5	มิลลิโมล / ลิตร
ATP	2	มิลลิโมล / ลิตร
Lipases	≥ 1.3	ยูนิต / มิลลิลิตร
Peroxidase	≥ 0.5	ยูนิต / มิลลิลิตร
Glycerol kinase	≥ 0.4	ยูนิต / มิลลิลิตร
Glycerol-3-phosphate oxidase	≥ 1.5	ยูนิต / มิลลิลิตร

5. แอลดีแอลคอเลสเตอรอล คำนวณด้วยสูตร

$$LDL = Total\text{-}C - (HDL - TG/5)$$

เมื่อไตรกลีเซอไรด์ไม่เกิน 400 มิลลิกรัม / เดซิลิตร

6. เอชดีแอลคอเลสเตอรอล

สิ่งส่งตรวจ ซีรัม โดยทำทันทีหลังเก็บเลือด

วิธี Direct method แบบ Immunological inhibition

สารเคมี

R1	: Pretreatment ห้าม freeze		
	4-aminoantipyrine (4-AA)	0.9	มิลลิโมล / ลิตร
	Peroxidase	2400	ยูนิต / ลิตร
	Ascorbate oxidase	2700	ยูนิต / ลิตร
	Antihuman B-lipoprotein antibody		
R2	: Enzyme reagent ห้าม freeze		
	Cholesterol esterase	4000	ยูนิต / ลิตร
	Cholesterol oxidase	20000	ยูนิต / ลิตร
	F-DAOS	0.8	มิลลิโมล / ลิตร

7. ปริมาณยูเรียไนโตรเจนในเลือด (blood urea nitrogen, BUN)

สิ่งส่งตรวจ ซีรัม หรือ พลาสมา

วิธี Fully Enzymatic method for Kinetic Determinations แบบ GLDH (glutamate dehydrogynase)

สารเคมี

Tris buffer	100	มิลลิโมล / ลิตร
Tetra-Sodiumdiphosphate	10	มิลลิโมล / ลิตร
2-oxoglutarate	> 9.8	มิลลิโมล / ลิตร
ADP (Adenosine-5-diphosphate)	> 2.6	มิลลิโมล / ลิตร
Urease	> 17.76	ยูนิต / ลิตร
NADH	0.26	มิลลิโมล / ลิตร
EDTA	2.65	มิลลิโมล / ลิตร
GLDH (glutamate dehydrogynase)	> 0.16	ยูนิต / ลิตร

8. ครีอะตินินในซีรัม

สิ่งส่งตรวจ ซีรัม หรือ พลาสมา

วิธี Jaffe Reaction แบบ Kinetic Colorimetric assay

สารเคมี

R1	: Sodium hydroxide	0.8	มิลลิลิตร / ลิตร
R2	: Picric acid	25	มิลลิลิตร / ลิตร

9. เอนไซม์ aspartate aminotransferase (AST)

สิ่งส่งตรวจ	ซีรัม หรือ heparinized / EDTA plasma		
วิธี	UV kinetic ตามแบบ IFCC (Internatinal Federation of Clinical - Chemistry) และ GSCC (German Society for Clinical Chemistry)		
สารเคมี	Tris buffer (pH7.65)	80	มิลลิลิตร / ลิตร
	L-aspartate	240	มิลลิลิตร / ลิตร
	2-oxoglutarate	12	มิลลิลิตร / ลิตร
	LDH	> 0.9	ยูนิต / ลิตร
	MDH	> 0.6	ยูนิต / ลิตร
	NADH	0.20	มิลลิลิตร / ลิตร
	Preservative		

10. เอนไซม์ alanine aminotransferase (ALT)

สิ่งส่งตรวจ	ซีรัม หรือ heparinized / EDTA plasma		
วิธี	UV kinetic ตามแบบ IFCC (Internatinal Federation of Clinical - Chemistry) และ GSCC (German Society for Clinical Chemistry)		
สารเคมี	Tris buffer (pH7.15)	100	มิลลิลิตร / ลิตร
	L-alanine	500	มิลลิลิตร / ลิตร
	2-oxoglutarate	12	มิลลิลิตร / ลิตร
	LDH	≥ 1.8	ยูนิต / ลิตร
	NADH	0.20	มิลลิลิตร / ลิตร
	Preservative		
เครื่องมือ	Olympus AU 600 ทั้ง AST และ ALT		

ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวสุวาที รักษ์บริสุทธิ์ศรี เกิดวันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2522 ที่จังหวัดกรุงเทพมหานคร จบการศึกษาระดับมัธยมต้นและมัธยมปลายที่โรงเรียนสตรีวิทยา 2 เข้าศึกษาต่อที่คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปีการศึกษา 2540 สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีเภสัชศาสตรบันฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยในปีการศึกษา 2544 ทำงานเป็นเภสัชกรประจำที่โรงพยาบาลพญาไท 2 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2547 และเข้าศึกษาต่อหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2547