



การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามรฐรเมหะ
(สูตรอาจารย์นรินทร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิม
ในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

โดย

นางสาวกริตา เพิ่มผล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามรุมะ
(สูตรอาจารย์นรินทร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิม
ในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

โดย

นางสาวภริตา เพิ่มผล

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร

วิทยาศาสตร์มหาบัณฑิต

สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ปีการศึกษา 2558

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์



Efficacy and Safety of Mathurameha (Nirund Pongsoiphet and
Foundation for the promotion of Thai Traditional Medicine
Formula) for type 2 diabetes mellitus treatment.

By

Ms. Parita Permphol



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
For the Degree of Master of Sciences
In Applied Thai Traditional Medicine
Faculty of Medicine
Thammasat University
Academic Year 2015
Copyright of Thammasat University

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์

วิทยานิพนธ์

ของ

นางสาวภริตา เพิ่มผล

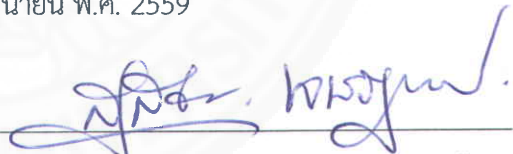
เรื่อง

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามจรูเมหะ
(สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิม
ในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

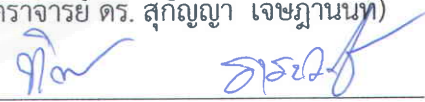
ได้รับการตรวจสอบและอนุมัติให้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

เมื่อ วันที่ 30 มิถุนายน พ.ศ. 2559

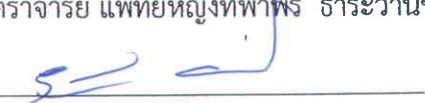
ประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์


(รองศาสตราจารย์ ดร. สุกัญญา เจชฎานนท์)

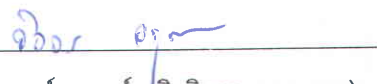
กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก


(รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช)


กรรมการและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม


(รองศาสตราจารย์ ดร. อรุณพร อีรูรัตน์)

กรรมการสอบวิทยานิพนธ์


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอิงอร อรุณากร)

คณบดี


(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ปรีชา วาณิชศรีสกุล)

สารบัญ

บทคัดย่อ	3
ABSTRACT	5
กิตติกรรมประกาศ	7
สารบัญตาราง	9
สารบัญภาพ	10
บทที่ 1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	11
1. คำถามงานวิจัย	14
2. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	14
3. ขอบเขตของการวิจัย	14
4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	16
5. นิยามศัพท์	16
บทที่ 2 วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	18
1. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนปัจจุบัน	18
2. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนไทย	18
3. โรคเบาหวาน	19
1.1 คำนิยามและคำจำกัดความของเบาหวาน	19
1.2 สาเหตุของโรคเบาหวาน	19
1.3 ชนิดของโรคเบาหวาน	19
1.4 อาการและสิ่งตรวจพบ	23
1.5 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน	23
1.6 ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังของโรคเบาหวาน	28
1.7 การบำบัดรักษาโรคเบาหวานโดยไม่ใช้ยา	30

	2
1.8 การรักษาโดยการใช้ยา	32
4. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนไทย	35
5. ยามรุธระเมหะฯ	38
6. เอกสารและงานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง	52
ความหมายของคุณภาพชีวิต	52
ประโยชน์ของการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ	53
นิยามและประเภทของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ	53
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	59
กรรมวิธีการศึกษา	64
กลุ่มตัวอย่าง	64
วิธีการศึกษาและการเก็บรวบรวมข้อมูล	64
เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย	68
การวิเคราะห์ข้อมูล	69
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม	69
บทที่ 4 ผลของการวิจัยและอภิปรายผล (RESULT AND DISCUSSION)	72
ส่วนที่ 1 ผลด้านข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร	72
ส่วนที่ 2 ผลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามรุธระเมหะฯ	83
ส่วนที่ 3 ผลด้านความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับคุณภาพชีวิต ของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามรุธระเมหะฯ	96
ข้อเสนอแนะ	103
เอกสารอ้างอิง	106
ภาคผนวก ก แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล	115
เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI)	125
ภาคผนวก ข เอกสารชี้แจงข้อมูล (INFORMATION SHEET)	128
ภาคผนวก ค	133

หัวข้อวิทยานิพนธ์	การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธรมะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
ชื่อผู้เขียน	นางสาวกรिता เพิ่มผล
ชื่อปริญญา	วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (การแพทย์แผนไทยประยุกต์)
สาขาวิชา/คณะ/มหาวิทยาลัย	สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์	รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์ ดร. อรุณพร อธิรัตน์
ปีการศึกษา	2558

บทคัดย่อ

ยามธรมะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) เป็นตำรับยาสมุนไพรไทยในการรักษาโรคเบาหวาน ที่ใช้ในโรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานครจังหวัดสระแก้ว ประเทศไทย การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาย้อนหลัง (Retrospective study) ประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดและความปลอดภัยของยามธรมะ ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วิธีการศึกษา ผู้วิจัยได้เก็บข้อมูลการใช้ยามธรมะ จากเวชระเบียนและฐานข้อมูลของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อายุระหว่าง 18 ถึง 85 ปี ที่ได้รับยามธรมะ อย่างน้อย 6 เดือน เริ่มตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2554 ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ.2556 คัดเลือกผู้ป่วยที่ได้รับยาเสถียรหรือได้รับยาสมุนไพรชนิดอื่นนอกจากการศึกษา เก็บข้อมูลของระดับน้ำตาลในเลือด ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและผลข้างเคียงต่างๆ ที่ถูกบันทึกไว้ระหว่างการใช้อยามธรมะ โดยแบ่งกลุ่มที่ศึกษาเป็น 4 กลุ่ม ตามกลุ่มยาที่ได้รับยา และเปรียบเทียบค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังได้รับยามธรมะ โดยใช้สถิติ Wilcoxon sign rank test และ Pair t test

ผลการศึกษา พบว่าผู้ป่วยเบาหวานจำนวน 347 คน จากผู้ป่วยที่ได้รับยามธรมะ จำนวน 749 คน มีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 48.91 ± 10.22 ปี เป็นเพศหญิงจำนวน 286 คน (ร้อยละ 82.8) ดัชนีมวลกายเฉลี่ยเท่ากับ 24.98 ± 3.59 กิโลกรัม/เมตร² ระยะเวลาในการเป็นเบาหวานเฉลี่ยเท่ากับ 6.9 ± 4.59 ปี ค่ามัธย

ฐานระดับน้ำตาลในเลือด ($n=347$) เท่ากับ 169 (132.3,187.45) มิลลิกรัม/เดซิลิตร และค่า HbA_{1c} ($n=134$) เท่ากับ 7.4 (6.2,8.42) เปอร์เซ็นต์ แบ่งกลุ่มที่ทำการศึกษาคือเป็น 4 กลุ่มตามชนิดยาที่ได้รับ พบว่ากลุ่มที่ใช้ยามธูรเมอะฯ ชนิดเดี่ยว จำนวน 10 คน กลุ่มที่ได้รับยามธูรเมอะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน จำนวน 40 คน กลุ่มที่ได้รับยามธูรเมอะฯ ร่วมกับยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย จำนวน 16 คน และกลุ่มที่ได้รับยามธูรเมอะฯ ร่วมกับทั้งเมทฟอร์มินและยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย จำนวน 281 คน ขนาดยามธูรเมอะฯที่ใช้ช่วงระหว่าง 700 ถึง 3,500 มิลลิกรัม/วัน พบว่ากลุ่มที่ได้รับยามธูรเมอะฯร่วมกับยาเมทฟอร์มิน และยามธูรเมอะฯ ร่วมกับทั้งยาเมทฟอร์มินและยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย มีน้ำตาลในเลือดช่วงอดอาหารลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนและหลังรับยา ($-4.5, P<0.001, -25$) ไม่มีความแตกต่างของระดับ HbA_{1c} ก่อนและหลังได้รับยามธูรเมอะฯ ระดับแอลดีแอลคอเลสเตอรอลลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ลดลง -17.84 มิลลิกรัม/เดซิลิตร) ($P<0.05$) แต่อย่างไรก็ตามพบว่าค่าอัตราส่วนระหว่าง แอลดีแอลและเอชดีแอลไม่มีความแตกต่างกันก่อนและหลังรับยา และไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงจากการใช้ยา

สรุปและข้อเสนอแนะ ยามธูรเมอะฯ อาจมีฤทธิ์เสริมกับยาเมทฟอร์มิน และยาเมทฟอร์มินร่วมกับยากกลุ่มซัลโฟนิลยูเรียในการลดระดับน้ำตาลในเลือดผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

คำสำคัญ: มธูรเมอะ, ระดับน้ำตาลในเลือด, เบาหวานชนิดที่ 2

Thesis Title	Efficacy and Safety of Mathurameha (Nirund Pongsoiphet and Foundation for the promotion of Thai Traditional Medicine Formula) for type 2 diabetes mellitus treatment.
Author	Ms. Parita Permphol
Degree	Master of Science Program (Applied Thai Traditional Medicine)
Department/Faculty/University	In Applied Thai Traditional Medicine Faculty of Medicine Thammasat University
Thesis Advisor	Associate Professor Thipaporn Tharawanich, MD.
Thesis Co-Advisor	Associate Professor Arunporn Itharat Ph.D
Academic Year	2015

ABSTRACT

Mathurameha (Nirund Pongsoiphet and Foundation for the promotion of Thai Traditional Medicine Formula) is a Thai traditional remedy composing of Wangnamyen and Watathananakorn hospital in Srakaew province, Thailand used this remedy to treat diabetes mellitus. The aim of this study was to investigate the glycemic lowering efficacy and safety of Mathurameha in type 2 diabetes mellitus.

Methods: The medical records and database of type 2 diabetes subjects age between 18 to 85 years old, receiving Mathurameha for at least 6 months from June, 2011 to June, 2013 were retrospectively reviewed. Subjects receiving steroids or any herbal therapy other than Mathurameha were excluded. Clinical characteristics, laboratory results and adverse events were collected. Glycemic lowering efficacy was analyzed by Wilcoxon sign rank test and Pair t test.

Results: Ultimately, 347 subjects out of 749 subjects met the inclusion criteria. The mean age was 48.91 ± 10.22 years old. Most of them were female 286 (82.8%) and the mean BMI was 24.98 ± 3.59 kg./m². Diabetes duration was 6.9 ± 4.59 years in average. The median plasma glucose (n=347) and HbA1c (n=134) was 169 (132.5,187.45) mg/dl and 7.4 (6.2,8.42) %, respectively. Subjects were classified into four treatment groups (Mathurameha alone (n=10), Mathurameha+Metformin (n=40), Maturameha+Sulfonylurea (n=16) and Maturameha+Metformin+Sulfonylurea (n=281). Maturameha dosage ranged from 700 mg to 3,500 mg/day. Subjects who received Mathurameha add on Metformin and Mathurameha add on Metformin and Sulfonylurea had a significant fasting plasma glucose reduction, comparing pre and post treatment (-4.5, $P < 0.001$ and -25, respectively) HbA_{1c} levels pre and post treatment was not different. The LDL-cholesterol level was significantly reduced (-17.84 mg/dl, $p < 0.05$). However LDL-Cholesterol/HDL ratio pre and post treatment did not reach statistically different. No severe adverse events were reported.

Conclusion : Mathurameha may be a useful adjunctive treatment to metformin and metformin plus sulfonylurea in terms of a significant decrease of fasting plasma glucose levels in type 2 diabetes subjects.

Keywords: Mathurameha, glycemic lowering efficacy, diabetes mellitus type 2

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ฉบับนี้สำเร็จได้ไปโดยสมบูรณ์เนื่องด้วยผู้วิจัยได้รับความอนุเคราะห์อย่างยิ่งจากหลายท่าน ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงทิพาพร ธาระวานิช และรองศาสตราจารย์ ดร.อรุณพร อิฐรัตน์ อาจารย์ที่ปรึกษาทั้ง 2 ท่าน ที่ได้กรุณาให้ความรู้ คำแนะนำ ให้คำปรึกษา ชี้แนะแนวทางในการทำวิจัย และการเอาใจใส่อย่างดียิ่งต่อผู้วิจัยในการทำวิทยานิพนธ์ ผู้วิจัยจึงใคร่ขอกราบขอบพระคุณอาจารย์ทั้ง 2 ท่าน มา ณ โอกาสนี้

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.สุกัญญา เจษฎานนท์ ที่ได้ให้ความเมตตามาเป็นประธานกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และให้คำแนะนำในการทำวิทยานิพนธ์ ขอขอบพระคุณ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงอิงอร อรุณากร ที่ได้ให้ความเมตตาเป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์และตรวจทานวิทยานิพนธ์ของผู้วิจัย

ขอขอบพระคุณ ศาสตราจารย์พิเศษ แพทย์หญิงสมบูรณ์ เกียรตินันท์ ที่เป็นผู้ให้คำแนะนำ ให้คำปรึกษา ด้านแนวคิดการทำวิจัยทางคลินิก และการเก็บข้อมูลย้อนหลัง รวมทั้งการเอาใจใส่เป็นอย่างดีตั้งแต่ก่อนเริ่มดำเนินวิทยานิพนธ์จนกระทั่งเสร็จสิ้น ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร.จรรยา ภัทรอาชาชัย ที่เป็นผู้ให้ความรู้และคำแนะนำในการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติกับผู้วิจัยตลอดโครงการวิจัยเป็นอย่างดี

ขอขอบพระคุณ เกสัชกรพิณิต ชินสร้อย (เกสัชกรปฏิบัติการ โรงพยาบาลวังน้ำเย็น) ที่เป็นผู้ชี้แนะผู้วิจัยตั้งแต่เริ่มโครงการวิจัย คอยให้การสนับสนุนและช่วยเหลือในการทำวิทยานิพนธ์ทั้งเรื่องข้อมูล การประสานงาน และการช่วยเหลือทุกด้านเป็นอย่างดี ขอขอบพระคุณอาจารย์वासนา ชำนาญอักษร (หัวหน้างานการแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลวังน้ำเย็น) ที่ให้การสนับสนุนด้านที่พัก องค์ความรู้ แนวคิดที่ดีในการทำวิทยานิพนธ์เป็นอย่างดี และขอขอบพระคุณทีมงาน เจ้าหน้าที่ และผู้มีส่วนร่วมทุกฝ่ายของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร ที่ให้ความร่วมมือ ความช่วยเหลือต่างๆ ขณะที่ผู้วิจัยไปเก็บข้อมูลในพื้นที่ ขอขอบพระคุณ กรรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกที่เป็นผู้สนับสนุนทุนสำหรับดำเนินโครงการวิจัย

ขอขอบคุณพี่ๆ เพื่อนๆ น้องๆ ที่ให้ความช่วยเหลือ กำลังใจ คำแนะนำเป็นอย่างดีกับผู้วิจัย ขอขอบคุณอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการทุกท่าน และความร่วมมือในการศึกษาเป็นอย่างดี

ท้ายที่สุด ผู้วิจัยขอกราบขอบพระบิดา มารดา และครอบครัว ผู้เป็นที่รัก และเป็นผู้ที่ให้กำลังใจ คอยอยู่เคียงข้าง ให้โอกาสผู้วิจัยได้รับการศึกษาอันมีค่ายิ่ง และสนับสนุนให้ผู้วิจัยทำวิทยานิพนธ์สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี หากผลการศึกษานี้มีข้อบกพร่องประการใด ผู้วิจัยขอน้อมรับไว้เพื่อปรับปรุงและแก้ไขในการศึกษาครั้งต่อไป

นางสาวกรिता เพิ่มผล



สารบัญตาราง

ตารางที่		
2.3	แสดงแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยใช้ยามธูรเมหะฯ	40
2.4	แสดงสมุนไพรมะพร้าวที่เป็นส่วนประกอบในยามธูรเมหะฯ	43
2.5	แสดงสรุปกลไกการออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของยามธูรเมหะฯ	51
3.1	แสดงแผนการดำเนินการวิจัย	62
4.1	แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา	74
4.2	แสดงการแบ่งกลุ่มและอักษรย่อของกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษา	75
4.3	แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ตามกลุ่มที่ทำการศึกษา	76
4.4	แสดงประวัติการตรวจร่างกายก่อนได้รับยาสมุนไพรมะพร้าวของผู้ป่วยโรคเบาหวาน	80
4.5	แสดงค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังได้รับยาสมุนไพรมะพร้าว	83
4.6	แสดงค่ามัธยฐานระดับน้ำตาลในเลือดเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยามธูรเมหะฯ	86
4.7	แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HBA _{1c}) ก่อนและหลังได้รับยามธูรเมหะฯ	88
4.8	แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับไขมันในเลือด (LIPID PROFILE) ก่อนและหลังการใช้อยามธูรเมหะฯ	90
4.9	แสดงค่าสภาวะการทำงานของตับ (LIVER FUNCTION TEST) ก่อนการใช้อยามธูรเมหะฯ	92
4.10	แสดงค่าสภาวะการทำงานของไต (RENAL FUNCTION TEST) ก่อนและหลังการใช้อยามธูรเมหะฯ	93
4.11	แสดงรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้อยามธูรเมหะฯ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2	94
4.12	แสดงการเปรียบเทียบระดับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยเบาหวานหลังได้รับยามธูรเมหะฯ	96

สารบัญภาพ

ภาพที่

2.1	แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานเมื่อวินิจฉัย	39
3.1	เกณฑ์การแบ่งอาสาสมัครตามชนิดยาที่ได้รับและขนาดของยาสมุนไพรมะหะงะ	63
3.2	แสดงขั้นตอนการศึกษา	67
4.1	แสดงแนวทางการคัดเลือกผู้ป่วยโรคเบาหวาน ที่ได้รับยามะหะงะเข้าร่วมโครงการ	73
4.5	แสดงค่าระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังได้รับยามะหะงะ	83
4.2	แสดงค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการติดตามการใช้ยามะหะงะ	84
4.3	แสดงการเปรียบเทียบค่ามัธยฐานระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวาน แบ่งตามกลุ่มที่ทำการศึกษา	89

บทที่ 1

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ปัจจุบันโรคเบาหวานถือเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขสำคัญอย่างหนึ่งของประเทศไทยและทั่วโลก สถิติคนไทยที่เป็นโรคเบาหวานนั้น ได้เพิ่มขึ้นอย่างน่ากลัว และโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ถือเป็นโรคที่มีความก้าวหน้าและมีความซับซ้อนในการรักษา และต้องใช้ระยะเวลาในการดูแลรักษา (1) จากข้อมูลสมาพันธ์เบาหวานนานาชาติ International Diabetes Federation : IDF (2) รายงานว่ากุญแจสำคัญนำไปสู่โรคเบาหวานคือเรื่องพฤติกรรมกินซึ่งมีการคาดการณ์ว่าในปี พ.ศ.2578 จะมีผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานได้มากถึง 600 ล้านคน (3) สำหรับประเทศไทยสถิติผู้ป่วยที่ป่วยด้วยโรคเบาหวานของสำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรคพบว่าโรคเบาหวานเป็นสาเหตุการตายของหญิงไทยสูงสุดเป็นอันดับ 1 (4) ดังจะพบว่าโรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อที่เป็นภัยเงียบคร่าชีวิตจากพฤติกรรมที่เปลี่ยนแปลงไปทำให้อัตราการเสียชีวิตคนไทยเพิ่มสูงขึ้นในทุกปี

ดังนั้นกุญแจสำคัญในการป้องกันและการรักษาโรคเบาหวานนั้นทำได้ด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม เช่น การรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ในสัดส่วนที่เหมาะสมซึ่งพบว่าการควบคุมการรับประทานอาหารนั้นสามารถป้องกันการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ถึง 70 เปอร์เซ็นต์ (3) นอกจากนี้การออกกำลังกายก็มีส่วนสำคัญในการทำให้เซลล์ของอวัยวะต่างๆ ทำงานได้ปกติ และหากปรับพฤติกรรมแล้วไม่ได้ผลจึงใช้ยารักษานั้นเอง แม้ว่าในปัจจุบันจะมียารักษาเบาหวานหลากหลายกลุ่ม แต่ยังคงพบว่ายารักษาดังกล่าวมีผลข้างเคียงที่แตกต่างกันไปหลายประการ และหากใช้เป็นระยะเวลานานอาจนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนทางครอบครัว อีกทั้งหากควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่ได้อาจก่อให้เกิดอาการแทรกซ้อนของโรคเบาหวานที่สำคัญได้แก่ โรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง การเสื่อมหน้าที่ของระบบประสาทส่วนปลาย การเสื่อมของจอตาอันเป็นสาเหตุทำให้ตาบอดได้ การเสื่อมของไต เป็นต้น ทั้งนี้ยังส่งผลกระทบต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ เนื่องจากผู้ป่วยโรคนี้ต้องใช้ระยะเวลาการรักษาติดต่อเป็นเวลานาน ส่งผลให้มีค่าใช้จ่ายในการรักษาแพง ทั้งยาที่นำมาใช้บางชนิดนั้นก็ยังมีผลข้างเคียง เช่น มีผลต่อระบบทางเดินอาหาร การเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัว คลื่นไส้ อาเจียน เป็นต้น

ในปัจจุบันภูมิปัญญาไทยกำลังเป็นที่นิยมมากขึ้น การใช้สมุนไพรในการป้องกันและรักษาโรคมียาแต่โบราณ เห็นได้จากตำรับยาสมุนไพรหลาย ๆ ตำรับหรือแม้กระทั่งอาหารของคนไทยสมัยโบราณ เช่น ฟ้าทะลายโจร ขมิ้นชัน ขิง พริกไทย ก็ยังมีรายงานวิจัยสนับสนุนศักยภาพในการนำมาใช้ทดแทนยาแผนปัจจุบันบางกลุ่มได้ และยาที่โบราณใช้ในการรักษาโรคเบาหวานก็มีหลากหลายตำรับทั้งนี้หนึ่งตำรับที่พบว่ามีการใช้ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานในระบบของ

โรงพยาบาลมาเป็นระยะเวลามากกว่า 10 ปี นั่นคือ ยามธรรมา (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อย เพ็ชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว ซึ่งเป็นตำรับยาที่ได้รับถ่ายทอดมาจากโรงเรียนอายุรเวทฯ ส่วนประกอบของยาในตำรับนั้น ประกอบด้วยสมุนไพร 26 ชนิด พบว่ามีรายงานข้อมูลทางเภสัชวิทยาของสมุนไพรในตำรับว่ามี 13 ชนิดที่มีรายงานว่ามียุทธวิธีลดน้ำตาลในเลือดในสัตว์ทดลอง ได้แก่ กำแพงเจ็ดชั้น (5) ข้าวเย็นใต้ (6) ข้าวเย็นเหนือ (7) ครอบจักรวาล (8-10) โคกกระสุน (11) บอระเพ็ด (12-14) ฟ้าทะลายโจร (13, 15-17) มะแว้งเครือ (18) สมอไทย (19-21) สมอพิเภก (22, 23) หล้าหนวดแมว (24, 25) หัวหมู (15) อินทนิลน้ำ (26-30)

โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครเป็นโรงพยาบาลที่มีการอนุรักษ์และส่งเสริมการในการรักษาผู้ป่วยแบบบูรณาการระหว่างการแพทย์แผนปัจจุบันและการแพทย์แผนไทยเพื่อประโยชน์สูงสุดในการรักษาผู้ป่วย ทั้ง 2 โรงพยาบาลจึงได้รับเลือกจากกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กระทรวงสาธารณสุขให้เป็นโรงพยาบาลแพทย์แผนไทยนำร่องในการจัดตั้งคลินิกโรคเรื้อรัง อีกทั้งทีมบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องในคลินิกโรคเบาหวานทั้ง 2 โรงพยาบาลได้เล็งเห็นถึงการผลักดันให้มีการใช้ยาสมุนไพรในโรงพยาบาลและในชุมชนมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้เพื่อเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการซื้อยาแผนปัจจุบันและเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวาน จึงได้มีการบูรณาการในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยใช้ยาสมุนไพรเป็นส่วนหนึ่งในการรักษาร่วมกับทางการแพทย์แผนปัจจุบัน นอกจากนั้นแล้วยังมีการพัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับผู้ป่วยเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทยโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครขึ้น เพื่อเป็นแนวทางในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานทางการแพทย์แผนไทยให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ปัจจุบันมีประวัติผู้ป่วยที่ใช้ยามธรรมาฯ จากฐานข้อมูลโรงพยาบาลรวมทั้ง 2 โรงพยาบาล จำนวนทั้งสิ้น 749 ราย (จากรายงานของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและวัฒนานคร ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ.2554 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ.2556)

ทั้งนี้ยามธรรมาฯ ยังไม่เคยมีการศึกษาวิจัยในระดับคลินิก จึงทำให้ผู้วิจัยสนใจที่จะทำการศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาตำรับยามธรรมาฯ ว่าสามารถช่วยลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่ ซึ่งเป็นการวิจัยเชิงสังเกต (Observational study) โดยใช้รูปแบบการศึกษาย้อนหลัง (Retrospective study) โดยสืบค้นเวชระเบียนผู้ป่วยจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาล นอกจากนั้นผู้วิจัยใช้รูปแบบการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดที่มีต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธรรมาฯ ด้วย ทั้งนี้เพื่อเป็นข้อมูลในการพัฒนาและต่อยอดการวิจัยการใช้ยามธรรมาฯ ในผู้ป่วยโรคเบาหวานต่อไปในอนาคตต่อไป ซึ่งจะสอดคล้องกับแนวทางการพัฒนาตามยุทธศาสตร์ในช่วง 5 ปี (พ.ศ.2555-2559) ของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและ

การแพทย์ทางเลือก ระบุว่ามีความหมายที่จะลดภาวะหรือปัญหาของโรคเรื้อรัง ด้วยองค์ความรู้ทางด้านการแพทย์แผนไทยและยาสมุนไพร เป็นการลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ยาจากต่างประเทศ ทั้งยังเป็น การส่งเสริมให้มีการใช้ยาสมุนไพรในระบบสาธารณสุขของรัฐเพิ่มมากขึ้น โดยในปีงบประมาณ 2556 มีการนำร่องการรักษาโรคเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย อันจะทำให้ประชาชนมีทางเลือก ในการดูแลรักษาสุขภาพอนามัยและสามารถผสมผสานการรักษาด้วยศาสตร์การแพทย์แผนปัจจุบันได้ อย่างมีประสิทธิภาพ



คำถามงานวิจัย

1. การรับประทานยามรุธระเมหะฯ สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้หรือไม่
2. การรับประทานยามรุธระเมหะฯ มีความปลอดภัยหรือมีผลข้างเคียงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 หรือไม่
3. การรับประทานยามรุธระเมหะฯ มีผลต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หรือไม่

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยามรุธระเมหะฯ ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. เพื่อศึกษาผลข้างเคียงและอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามรุธระเมหะฯ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วัตถุประสงค์รอง

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีต่อคุณภาพชีวิตของผู้ที่ได้รับยามรุธระเมหะฯ

ขอบเขตของการวิจัย

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต ใช้รูปแบบการวิจัยแบบ Observational Research รูปแบบการศึกษาวิจัยแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ รูปแบบการวิจัยแบบการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) ซึ่งทำการศึกษาโดยใช้วิธีเข้าไปศึกษาเวชระเบียนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามรุธระเมหะฯ ในโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ.2554 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 และประวัติการรักษาของผู้ป่วย

ก่อนที่จะได้รับยามธุระเมหะฯ จำนวน 3 ครั้งเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาก่อนและระหว่างการได้รับยามธุระเมหะฯ และรูปแบบการวิจัยแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยการสัมภาษณ์ในวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์หรือการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ อาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยด้วยวิธีการคัดเลือกแบบไม่เฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) จากผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับการรักษาที่คลินิกบูรณาการการรักษาโรคเบาหวาน โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทำให้ทราบข้อมูลประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยามธูระเมหะฯ ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้เป็นข้อมูลสำหรับการทำวิจัยในอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวานในอนาคต
2. สามารถนำผลจากการวิจัยครั้งนี้ซึ่งเป็นองค์ความรู้การวิจัยสมุนไพรมาพัฒนาต่อยอดในหน่วยงานต่าง ๆ ได้ เช่น หน่วยงานวิจัยในมหาวิทยาลัย หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางด้านการศึกษาการแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย เป็นต้น

นิยามศัพท์

1. **ยามธูระเมหะฯ** มีชื่อเต็มว่า ยามธูระเมหะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) หมายถึง ยาสมุนไพรชนิดแคปซูลที่ประกอบด้วยผงยาสมุนไพรทั้งหมด 26 ชนิด ได้แก่ กำแพงเจ็ดชั้น ข้าวเย็นเหนือ ข้าวเย็นใต้ สมอไทย สมอพิเภก โศภกระสุน บอระเพ็ด ฟ้าทะลายโจรมะแว้งเครือ หญ้าหนวดแมว หัวหมู อินทนิลน้ำ คนทา ชะเอมไทย เต่าเกียด เต่าร้าง ทองพันชั่ง มวกขาว มวกแดง ลำเจียก สมอเทศ แส้ม้าทะลาย หัวร้อยรู เหงือกปลาหมอ หญ้าคา หนักสิ่งละ 1 ส่วน และครอบจักรวาล หนัก 3 ส่วน
2. **ผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในเลือดลดลง** หมายถึง ผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (Fasting plasma glucose) ลดลงจากเดิม 30 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือสามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้น้อยกว่าหรือเท่ากับ 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ/หรือมีระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (Hemoglobin A1c ; HbA1c) ลดลงจากระดับเดิม 0.5% หรือมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม น้อยกว่า 7.0% ในครั้งล่าสุดที่มาพบแพทย์
3. **ผู้ป่วยเบาหวานที่มีระดับน้ำตาลในเลือดไม่ลดลง** หมายถึง ผู้ป่วยที่มีน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร 6-8 ชั่วโมง ลดลงจากเดิม น้อยกว่า 30 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือมีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารมากกว่า 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ/หรือมีระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ลดลงจากระดับเดิม น้อยกว่า 0.5% หรือมีค่าระดับน้ำตาลในเลือดสะสม มากกว่า 7.0% ในครั้งล่าสุดที่มาพบแพทย์

4. **โรคแทรกซ้อนจากเบาหวาน** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคเบาหวาน ทั้งที่ตรวจพบก่อนได้รับการวินิจฉัยและหลังได้รับการวินิจฉัย โดยโรคแทรกซ้อนแบ่งเป็นชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรังที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยโรคเบาหวาน ได้แก่ โรคแทรกซ้อนเฉียบพลัน ได้แก่ ภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด ภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตน (diabetic ketoacidosis, DKA) ภาวะเลือดเข้มข้นจากภาวะน้ำตาลในเลือดสูงมาก (hyperglycemic hyperosmolar non-ketotic syndrome, HHNS) และโรคแทรกซ้อนเรื้อรัง เช่น โรคแทรกซ้อนเรื้อรังที่ตา ไต ระบบประสาท ปัญหาที่เท้าจากเบาหวาน เป็นต้น
5. **โรคร่วมกับโรคเบาหวาน** หมายถึง โรคที่อาจเกิดขึ้นก่อนหรือเกิดร่วมขณะที่เป็นโรคเบาหวาน เช่น ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง โรคอ้วน เป็นต้น

บทที่ 2

วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธูระเมหะฯ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มารับบริการที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้วนั้น ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าแนวคิด ทฤษฎีและผลงานวิจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำความรู้มาใช้เป็นยุทธวิธีและแนวทางในการดำเนินการวิจัยดังนี้

1. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนปัจจุบัน

- 1.1 คำนิยามและคำจำกัดความของโรคเบาหวาน
- 1.2 สาเหตุของโรคเบาหวาน
- 1.3 ชนิดของโรคเบาหวาน
- 1.4 อาการและสิ่งตรวจพบ
- 1.5 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน
- 1.6 ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังของโรคเบาหวาน
- 1.7 การบำบัดรักษาโรคเบาหวานโดยไม่ใช้ยา
- 1.8 การรักษาโรคเบาหวานโดยใช้ยา

2. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนไทย

3. ยามธูระเมหะฯ

- 3.1 ข้อมูลทั่วไปของยามธูระเมหะฯ
- 3.2 แนวทางเวชปฏิบัติการรักษาโรคเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร
- 3.3 รายงานการวิจัยเกี่ยวกับยามธูระเมหะฯ

4. โรคเบาหวาน

โรคเบาหวานถือได้ว่าเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่พบได้บ่อย พบว่าการประมาณการในอีก 20 ปีข้างหน้าจะมีผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วโลกเพิ่มขึ้นมากถึง 2 เท่า จากเดิม 285 ล้านคนในปี พ.ศ.2553 เพิ่มมากขึ้นเป็นจำนวน 438 ล้านคนในปี พ.ศ. 2573 และพบว่าอุบัติการณ์นี้จะเพิ่มขึ้นมากในประเทศที่กำลังพัฒนา (31)

1.1 คำนิยามและคำจำกัดความของเบาหวาน

คำว่าโรคเบาหวาน, เบาหวาน (diabetes mellitus); โรคปัสสาวะมาก (diabetes) เป็นโรคโรคที่พบได้บ่อย คำว่า “เบา” หมายถึง ปัสสาวะ และคำว่า “หวาน” หมายถึง รสหวาน (32) เป็นกลุ่มโรคที่เกิดจากความผิดปกติของการเผาผลาญสารอาหาร จึงทำให้ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดสูงซึ่งเกิดจากความบกพร่องของการหลั่งอินซูลิน หรือการออกฤทธิ์ของอินซูลิน หรือทั้งสองอย่าง โดยมีการตรวจพบระดับน้ำตาลในพลาสมาหลังอดอาหารนาน 6 - 8 ชั่วโมง มากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร อย่างน้อย 2 ครั้ง ในวันที่ต่างกัน (33) หรือระดับน้ำตาลในพลาสมาที่เจาะจงเวลามากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ร่วมกับมีอาการสำคัญของโรคเบาหวาน เช่น ปัสสาวะบ่อย และมาก กระหายน้ำบ่อย น้ำหนักลดโดยไม่ทราบสาเหตุ (34)

1.2 สาเหตุของโรคเบาหวาน

เกิดจากความบกพร่องของฮอร์โมนอินซูลิน อินซูลินเป็นฮอร์โมนที่ผลิตโดยตับอ่อน (ส่วนที่เรียกว่า เบต้าเซลล์ (Beta cell)) ทำหน้าที่ช่วยนำน้ำตาล หรือกูโคสในเลือด (ซึ่งได้จากอาหารที่กิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งจำพวกแป้ง คาร์โบไฮเดรต ของหวาน) เข้าสู่เซลล์ทั่วร่างกายเพื่อเผาผลาญให้เป็นพลังงานสำหรับการทำหน้าที่ของอวัยวะต่าง ๆ ผู้ที่เป็นเบาหวานจะพบว่าตับอ่อนผลิตอินซูลิน (Insulin) ได้น้อยหรือไม่ได้เลยหรือผลิตได้ปกติ แต่ประสิทธิภาพของอินซูลินลดลง (เรียกว่า ภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) เช่นที่พบในคนอ้วน) เมื่อขาดอินซูลินหรืออินซูลินทำหน้าที่ไม่ได้ น้ำตาลในเลือดจึงเข้าสู่เซลล์ต่าง ๆ ได้น้อยกว่าปกติ จึงเกิดอาการคั่งของน้ำตาลในเลือด และน้ำตาลก็ถูกขับออกมาทางปัสสาวะ จึงเรียกว่า “เบาหวาน” ผู้ป่วยที่เป็นมาก คือมีระดับน้ำตาลในเลือดสูง มากมักจะมีอาการปัสสาวะบ่อยและมาก เนื่องจากน้ำตาลที่ออกมาทางไตจะดึงน้ำออกมาด้วย จึงทำให้มีปัสสาวะมากกว่าปกติ เมื่อถ่ายปัสสาวะมากจึงทำให้รู้สึกกระหายน้ำมาก และเนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถนำน้ำตาลมาเผาผลาญเป็นพลังงานจึงหันมาเผาผลาญกล้ามเนื้อและไขมันแทน ทำให้ร่างกายผ่ายผอม ไม่มีไขมัน กล้ามเนื้อฝ่อลีบ อ่อนเปลี้ยเพลียแรง

1.3 ชนิดของโรคเบาหวาน แบ่งเป็น 4 ชนิดตามสาเหตุของการเกิดโรค (35) การระบุชนิดของโรคเบาหวาน อาศัยลักษณะทางคลินิกเป็นหลัก หากไม่สามารถระบุได้ชัดเจนในระยะแรก ให้แพทย์

พิจารณาวินิจฉัยตามความโน้มเอียงที่เป็นมากที่สุด (provisional diagnosis) และระบุชนิดของโรคเบาหวานด้วยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ



1. โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (type 1 diabetes mellitus, T1DM) (35)

เป็นชนิดที่พบได้น้อยแต่มีความรุนแรงและอันตรายสูง เป็นผลจากการทำลายเบต้าเซลล์ที่ตับอ่อนจากภูมิคุ้มกันของร่างกาย มักพบในผู้ที่อายุน้อยกว่า 30 ปี รูปร่างไม่อ้วน มีอาการปัสสาวะมาก กระหายน้ำ ตื่นน้ำมาก อ่อนเพลีย น้ำหนักลด อาจเกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็วและรุนแรง (มักพบในวัยเด็ก) ซึ่งในบางกรณีพบภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตน (ketoacidosis) เป็นอาการแสดงแรกของโรค หรือมีการดำเนินโรคช้า ๆ จากระดับน้ำตาลที่สูงปานกลางแล้วเกิดภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตน เมื่อมีการติดเชื้อหรือมีสิ่งกระตุ้นอื่น ซึ่งมักจะพบการดำเนินโรคในกรณีหลังนี้ในผู้ใหญ่ การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่สนับสนุนคือ พบระดับ ซี-เปปไทด์ (C-peptide) ในเลือดต่ำมาก และ/หรือ ตรวจพบปฏิกริยาภูมิคุ้มกันต่อส่วนของ islet cell ได้แก่ Anti-GAD, islet cell autoantibody, IA-2

5. โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus, T2DM) (35)

โรคเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นโรคที่เกิดจากความผิดปกติที่สำคัญ 2 ประการ คือ การหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อนบกพร่อง และร่างกายมีภาวะดื้ออินซูลิน (36) เป็นชนิดที่พบได้บ่อยที่สุดในคนไทยพบประมาณร้อยละ 95 ของผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด เป็นผลจากการมีภาวะดื้ออินซูลิน ร่วมกับการบกพร่องในการผลิตอินซูลินที่เหมาะสม มักพบในคนอายุ 30 ปีขึ้นไป รูปร่างท้วมหรืออ้วน อาจไม่มีอาการผิดปกติ หรืออาจมีอาการของโรคเบาหวานได้ อาการมักไม่รุนแรงและค่อยเป็นค่อยไป มักมีประวัติโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในพ่อ แม่ หรือ พี่ น้อง โดยที่ความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวานชนิดนี้พบมากเมื่อมีอายุสูงขึ้น มีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้น การขาดการออกกำลังกาย และพบมากขึ้นในหญิงที่มีประวัติการเป็นเบาหวานขณะตั้งครรภ์

โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ เป็นโรคเบาหวานที่มีสาเหตุชัดเจน ได้แก่ โรคเบาหวานที่เกิดจากความผิดปกติของพันธุกรรม เช่น MODY (Maturity-Onset Diabetes of the Young) โรคเบาหวานที่เกิดจากโรคของตับอ่อน สาเหตุจากความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ ยาบางชนิด การติดเชื้อ จากปฏิกริยาภูมิคุ้มกัน หรือโรคเบาหวานที่เกิดร่วมกับโรคต่าง ๆ ผู้ป่วยจะมีลักษณะจำเพาะของโรคหรือกลุ่มอาการนั้น ๆ หรือมีอาการและอาการแสดงออกของโรคที่ทำให้เกิดเบาหวาน

6. โรคเบาหวานที่มีสาเหตุเฉพาะอื่น ๆ (Other specific types)

- เกิดจากยา เช่น สเตียรอยด์ ยาขับปัสสาวะไทอาไซด์ กรดนิโคตินิก ฮอร์โมนไทรอยด์
- พบร่วมกับโรคหรือภาวะผิดปกติทางกรรมพันธุ์
- พบร่วมกับโรคติดเชื้อ เช่น คางทูม หัดเยอรมันโดยกำเนิด โรคติดเชื้อไวรัสไซโตเมกะโล

- พบร่วมกับโรคอื่น ๆ เช่น มะเร็งตับอ่อน ตับอ่อนอักเสบเรื้อรัง มักพบในผู้ดื่มแอลกอฮอล์จัด โรคคุชชิง กลุ่มอาการถุงน้ำรังไข่ชนิดหลายถุง อะโครเมกาลี พิธโครโมไซโตมา ถ้าเกิดจากสาเหตุที่แก้ไขได้ เช่น ผ่าตัดเนื้องอกออกไปหรือหยุดยาที่เป็นต้นเหตุ โรคเบาหวานก็สามารถหายได้



7. โรคเบาหวานขณะตั้งครรภ์ (gestational diabetes mellitus, GDM)

ขณะตั้งครรภ์รกสร้างฮอร์โมนหลายชนิดซึ่งเข้าไปในร่างกายของหญิงตั้งครรภ์ ทำให้เกิดภาวะดื้อต่ออินซูลิน เป็นเหตุให้มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงจนกลายเป็นเบาหวานได้ หลังคลอดระดับน้ำตาลในเลือดของมารดามักจะกลับสู่ปรกติ หญิงกลุ่มนี้อาจคลอดทารกตัวโต (น้ำหนักแรกเกิดมากกว่า 4 กิโลกรัม) มักเป็นเบาหวานอีกเมื่อตั้งครรภ์ใหม่และมีความเสี่ยงในการเป็นเบาหวานเรื้อรังในระยะยาว

1.4 อาการและสิ่งตรวจพบ

อาการ

ในผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดไม่เกิน 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งพบในกลุ่มเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นส่วนใหญ่ ผู้ป่วยจะรู้สึกสบายดีและไม่มีอาการใด ๆ มักตรวจพบโดยบังเอิญจากการตรวจปัสสาวะหรือตรวจเลือดขณะไปพบแพทย์ด้วยเรื่องอื่น หรือจากการตรวจเช็คสุขภาพ และในผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดมากกว่า 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งพบในกลุ่มเบาหวานชนิดที่ 1 และบางส่วนของเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งเป็นถึงขั้นรุนแรง ผู้ป่วยจะมีอาการปัสสาวะบ่อย และออกครั่งละมาก ๆ กระหายน้ำบ่อย หิวบ่อยหรือกินข้าวจุ อ่อนเพลียเพลียแรง บางรายอาจสังเกตว่าปัสสาวะมดขึ้น

สิ่งตรวจพบ

ในรายที่เป็นระยะแรกเริ่มมักตรวจไม่พบสิ่งผิดปกติตามร่างกาย ในรายที่เป็นเรื้อรังมานาน มักพบอาการชาตามปลายมือปลายเท้า ต้อกระจก แผลเรื้อรัง หรือภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ผู้ป่วยทุกรายจะตรวจพบระดับน้ำตาลในปัสสาวะ และระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 6-8 ชั่วโมง มีค่าเท่ากับหรือมากกว่า 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

1.5 เกณฑ์การวินิจฉัยโรคเบาหวาน

การวินิจฉัยโรคเบาหวาน สามารถทำได้โดยวิธีใดวิธีหนึ่งใน 4 วิธี ดังต่อไปนี้

1. ผู้ที่มีอาการของโรคเบาหวานชัดเจน คือ หิวน้ำมาก ปัสสาวะบ่อยและมาก น้ำหนักตัวลดลงโดยที่ไม่มีสาเหตุ สามารถตรวจระดับพลาสมากลูโคสเวลาใดก็ได้ ไม่จำเป็นต้องอดอาหาร และถ้าหากมีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แพทย์จะให้การวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน
2. การตรวจระดับพลาสมากลูโคสตอนเช้าหลังอดอาหารข้ามคืนมากกว่า 8 ชั่วโมง มีค่ามากกว่าหรือเท่ากับ 126 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

3. การตรวจความทนต่อกลูโคส (75 กรัม Oral glucose Tolerance Test, OGTT) ถ้าระดับพลาสมากลูโคส 2 ชั่วโมงหลังดื่มน้ำตาลมากกว่าหรือเท่ากับ 200 มิลลิกรัม/เดซิลิตร แพทย์จะให้การวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน

4. การตรวจวัดระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ถ้าค่าเท่ากับหรือมากกว่า 6.5% แพทย์จะให้การวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวาน สำหรับวิธีการตรวจนี้เป็นที่นิยมใช้ในต่างประเทศ เพราะไม่จำเป็นต้องอดอาหาร แต่ต้องตรวจวัดในห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานเท่านั้น (NGSP certified standardized to DCCT assay)

สำหรับผู้ที่ไม่มีอาการของโรคเบาหวานอย่างชัดเจน ควรตรวจเลือดซ้ำอีกครั้งหนึ่งในต่างวันกัน เพื่อยืนยันรายละเอียดการแปรผลระดับพลาสมากลูโคส (ดังตารางที่ 2.1)

ตารางที่ 2.1 แสดงการแปรผลระดับพลาสมากลูโคส

	ปกติ	มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อการเป็นเบาหวาน		โรคเบาหวาน
		Impaired fasting glucose (IFG)	Impaired glucose tolerance (IGT)	
พลาสมากลูโคสขณะอดอาหาร, FPG (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	<100	100 - 125	-	≥ 126
พลาสมากลูโคสที่ 2 ชั่วโมงหลังดื่มน้ำตาลกลูโคส 75 กรัม, OGTT 2 hr-PG (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	<140		140-199	≥ 200
พลาสมากลูโคสที่เวลาใด ๆ ในผู้ที่อาการชัดเจน (มิลลิกรัม/เดซิลิตร)	<140			≥ 200

สำหรับประเทศไทยยังไม่แนะนำให้ใช้ฮีโมโกลบินเอวันซี สำหรับการวินิจฉัยโรคเบาหวาน โดยทั่วไป เนื่องจากยังไม่มี standardization และ quality control ของการตรวจฮีโมโกลบินเอวันซีที่เหมาะสมเพียงพอ และค่าใช้จ่ายในการตรวจยังค่อนข้างแพงเมื่อเทียบกับการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ผู้ป่วยที่มีค่าฮีโมโกลบินเอวันซีระหว่าง 6.0–6.4% ถือว่าเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการเป็นโรคเบาหวาน (37)

การประเมินทางคลินิกเมื่อแรกวินิจฉัย (38, 39)

เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าได้เป็นโรคเบาหวานครั้งแรก ผู้ป่วยควรได้รับการชั่งประวัติ ตรวจร่างกาย และการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังต่อไปนี้

การชั่งประวัติ ได้แก่ อายุ อาการ และระยะเวลาที่เกิดอาการของโรคเบาหวาน อาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวาน ยาอื่นที่ได้รับ ซึ่งอาจมีผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง เช่น glycocorticoid โรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง เก๊าท์ โรคตาและโรคไต (เนื่องจากผู้ป่วยเหล่านี้มีโอกาสพบเบาหวานร่วมด้วย) อาชีพ การดำเนินชีวิต การออกกำลังกาย การสูบบุหรี่ อุปนิสัย การรับประทานอาหาร เศรษฐฐานะ ประวัติครอบครัวของโรคเบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดหัวใจและโรคหลอดเลือดสมอง รวมทั้งประเมินความรู้ความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับโรคเบาหวาน (ดังตารางที่ 2.2)

การตรวจร่างกาย ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง รอบพุง (รอบเอว) ความดันโลหิต คลำชีพจรส่วนปลาย และตรวจเสียงฟู่ที่หลอดเลือดคอโรติด (carotid bruit) ผิวหนัง เท้า ฟัน เหลือก และตรวจค้นหาภาวะหรือโรคแทรกซ้อนเรื้อรังที่อาจเกิดขึ้นที่จอประสาทตา (diabetic retinopathy) ไต (diabetic nephropathy) เส้นประสาท (diabetic neuropathy) และโรกระบบหัวใจและหลอดเลือด

ตารางที่ 2.2 แสดงการประเมินทางคลินิกและสิ่งพึงปฏิบัติเมื่อแรกวินิจฉัยโรคเบาหวาน

การประเมินทางคลินิกสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานเมื่อได้รับการวินิจฉัยครั้งแรก

ประวัติการเจ็บป่วย

- อายุที่เริ่มตรวจพบว่าเป็นเบาหวาน
- อาการเมื่อแรกตรวจพบว่าเป็นเบาหวาน (ไม่มีอาการหรือมีหิวน้ำบ่อย ปัสสาวะบ่อย น้ำหนักลด เป็นต้น)
- อุบัติการณ์การรับประทานอาหาร
- กิจกรรมเคลื่อนไหว การออกกำลังกาย
- ประวัติการรักษาที่ผ่านมา ยาที่เคยได้รับ หรือกำลังรับอยู่ โดยเฉพาะยากลุ่มสเตียรอยด์
- อาการของโรคแทรกซ้อนจากเบาหวาน เช่น ตามัว ชาปลายเท้า ปัสสาวะเป็นฟอง เดินแล้วปวดน่อง เป็นต้น
- ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคเบาหวาน

การตรวจร่างกาย

- ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง วัดรอบเอว
- วัดความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ
- การตรวจร่างกายตามระบบต่าง ๆ
- การตรวจตาและจอประสาทตา
- การตรวจเท้า ตรวจดูผิวหนัง ตาปลา แผล ประสาทรับความรู้สึกที่เท้า คลำชีพจรที่เท้าและที่หลังเท้า

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- ฮีโมโกลบินเอวันซี เพื่อประเมินผลการควบคุมระดับน้ำตาลในระยะที่ผ่านมา
- Lipid profiles (total cholesterol, HDL- cholesterol, triglycerides)
- Liver function test
- ซีรัมครีเอตินิน
- Urine exam ถ้าไม่พบ proteinuria ให้ส่งตรวจ microalbuminuria

การส่งต่อพบแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

- นักโภชนาการเพื่อกำหนดอาหาร ลดน้ำหนัก

-
- จักษุแพทย์ เมื่อตรวจความผิดปกติของตา จอประสาทตา
 - อายุรแพทย์โรคไต เมื่อตรวจพบว่าไตผิดปกติ
 - อายุรแพทย์โรคหัวใจ เมื่อพบว่ามีความผิดปกติของคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
 - ทันตแพทย์ เมื่อตรวจพบว่ามีความผิดปกติของเหงือกและฟัน
-



1.6 ภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังของโรคเบาหวาน

ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเบาหวานแบ่งเป็น 2 ชนิดใหญ่ คือ ภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดแดง (microvascular complication) และภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดแดงใหญ่ (macrovascular complication)

ภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดแดงฝอย

ทำให้มีปัญหาทางคลินิกสำคัญที่พบบ่อย คือ

1. ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตา (Diabetic retinopathy, DR)

เป็นภาวะแทรกซ้อนที่มีความจำเพาะสูงกับผู้ป่วยเบาหวานและมีความสัมพันธ์กับระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน พบว่าถ้าผู้ป่วยเป็นโรคเบาหวานมากกว่า 20 ปี เกือบทุกรายในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และมากกว่า 60% ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 จะมี DR ร่วม ข้อแนะนำการตรวจคัดกรองของ DR คือในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ให้เริ่มทำการตรวจหลังจากที่เป็นโรค 3-5 ปี ส่วนใหญ่ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ให้ทำการตรวจตั้งแต่เริ่มการวินิจฉัย โดยที่การตรวจจะต้องทำโดยจักษุแพทย์ที่มีความชำนาญ หากตรวจแล้วปรกติให้ทำการตรวจซ้ำในทุก ๆ 1 ปี แต่ถ้ามีความผิดปกติก็ให้พิจารณาการรักษา (33) โดยภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตานั้นสามารถแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ

1.1 แบบ nonproliferative โดยทั่วไปไม่ทำให้สายตาดูผิดปกติ ยกเว้นถ้ามีการรั่วของโปรตีนใกล้บริเวณ macule อาจทำให้สายตามัวลงได้จากการที่มี macular edema

1.2 แบบ proliferative เป็นระยะที่รุนแรงมากขึ้น เนื่องจากมีหลอดเลือดที่เกิดขึ้นใหม่จำนวนมากที่จอตา หลอดเลือดเหล่านี้จะแตกง่ายทำให้เลือดออกใน vitreous ของตา และอาจเกิดพังพืดในจอตาขึ้นตามมาได้ ซึ่งเป็นสาเหตุของ retinal detachment การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว จะทำให้ผู้ป่วยสายตามัวลงและตาบอดได้

2. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดที่ไต (Diabetic nephropathy, DN)

เป็นสาเหตุของภาวะไตวายเรื้อรังที่พบบ่อยที่สุดในปัจจุบัน เป็นภาวะแทรกซ้อนที่พบได้ประมาณ 20-40% ของผู้ป่วยโรคเบาหวานและพบในผู้ป่วยชนิดที่ 1 ได้บ่อยกว่าผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 แต่เนื่องจากความชุกของโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มีสูงกว่า ดังนั้น DN จึงเป็นปัญหาสำคัญในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของผู้ป่วยไตวายเรื้อรัง (End stage renal disease, EASD) ความผิดปกติที่พบได้บ่อยได้แก่การพบ albumin ในปริมาณน้อย ๆ ออกมาในปัสสาวะ เรียกความผิดปกติระยะนี้ว่า Microalbuminuria ปริมาณของ albumin ที่พบคือ มากกว่า 30 มิลลิกรัม/วัน แต่น้อยกว่า 300 มิลลิกรัม/วัน ทั้งนี้ผู้ป่วยจะไม่มีอาการทางคลินิก ระยะต่อมาพบว่าจะมี albumin ในปัสสาวะออกมามาก (Macroalbuminuria) คือปริมาณของ albumin มากกว่าหรือเท่ากับ 300 มิลลิกรัม/วัน ซึ่งในระยะนี้ผู้ป่วยมักมีความดันโลหิตสูงร่วมด้วย ผู้ป่วยบางรายอาจมี

อาการบวมร่วมด้วย ซึ่งต่อมาอัตราการกรองผ่านโกลเมอรูลัสจะลดลงเรื่อย ๆ จนเข้าสู่ภาวะไตวายในที่สุด ในปัจจุบันพบว่าผู้ป่วยบางรายมีอัตราการกรองผ่านโกลเมอรูลัสลดลงโดยที่ตรวจไม่พบแอลบูมินในปัสสาวะ



3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดกับเส้นประสาทส่วนปลาย (Diabetic neuropathy) แบ่งได้เป็น

3.1 ภาวะแทรกซ้อนที่เส้นประสาท sensorimotor ผู้ป่วยจะมีอาการชาหรือปวดแสบร้อนบริเวณปลายเท้าหรือปลายมือ โดยเริ่มที่เท้าก่อน

3.2 ภาวะแทรกซ้อนที่เส้นประสาท motor ที่พบบ่อยได้แก่ เส้นประสาทสมองคู่ที่ 3,4 และ 6 เป็นอัมพาต ทำให้การกรอกตาบกพร่อง ผู้ป่วยจะมองเห็นภาพซ้อน หรือเส้นประสาทที่ขา peroneal เป็นอัมพาตทำให้กระดูกข้อเท้าไม่ขึ้น

3.3 ภาวะแทรกซ้อนที่ระบบประสาทอัตโนมัติ ที่พบบ่อยได้แก่ ระบบทางเดินอาหารทำให้ผู้ป่วยมีท้องเสียหรือท้องผูก ระบบทางเดินปัสสาวะทำให้ระบบปัสสาวะทำงานบกพร่อง (neurogenic bladder) หรือระบบสืบพันธุ์ทำให้เสื่อมสมรรถภาพทางเพศ เป็นต้น

ภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดแดงใหญ่ ทำให้มีการอุดตันของเส้นเลือดแดงใหญ่ที่สำคัญคือ

1. หลอดเลือดแดงโคโรนารี ทำให้ผู้ป่วยมีอาการหัวใจขาดเลือด
2. หลอดเลือดสมอง ทำให้ผู้ป่วยมีอาการอัมพาต
3. หลอดเลือดส่วนปลายที่ขา ทำให้ผู้ป่วยมีอาการขาดเลือดไปเลี้ยงที่ขา จะมีอาการปวดเวลาเดินไกลๆ หรือถ้าเป็นมากจะทำให้มีแผลและขาดเลือดที่เท้าได้

การตรวจคัดกรองภาวะแทรกซ้อนเรื้อรังจากเบาหวาน

1. ตรวจระดับความดันโลหิตในผู้ป่วยทุกครั้งที่มาตรวจ โดยที่ระดับความดันโลหิตมากกว่า 130/80 มิลลิเมตร.ปรอท ควรนัดมาตรวจซ้ำ เพื่อประเมินว่ามีความดันโลหิตสูงหรือไม่
2. ตรวจตาโดยการขยายม่านตาโดยจักษุแพทย์ปีละ 1 ครั้ง
3. ตรวจประเมินเท้าเบื้องต้น โดยใช้ Semmes-Weinstein monofilament ขนาด 5.07 อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
4. ตรวจดูลักษณะผิดปกติของเท้าทุก 3-6 เดือน
5. ตรวจระดับ albumin ในปัสสาวะโดยส่งตรวจ microalbuminuria ทุกปี
6. ตรวจระดับซีรัมครีเอตินิน (serum creatinine) เพื่อคำนวณหาอัตราการกรองผ่านโกลเมอรูลัสทุกปี
7. ตรวจระดับไขมันในเลือด โดยตรวจระดับ cholesterol, triglyceride, และ HDL cholesterol และคำนวณระดับ LDL cholesterol โดยตรวจอย่างน้อยทุกปี หรือบ่อยครั้งขึ้นในผู้ที่มีความผิดปกติ (40)

1.7 การบำบัดรักษาโรคเบาหวานโดยไม่ใช้ยา

1.7.1 โภชนบำบัด (Medical Nutrition Therapy : MNT) (41)

การควบคุมอาหารและการให้ความรู้แก่ผู้ป่วยโรคเบาหวานและญาติเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้ผู้ป่วยโรคเบาหวานได้รับประทานอาหารอย่างถูกต้อง ทำให้ควบคุมเบาหวานได้ดี ควบคุมระดับไขมันให้อยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม และสามารถป้องกันภาวะแทรกซ้อนของโรคเบาหวานทั้งชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรังได้ จุดมุ่งหมายของโภชนบำบัดในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วไป ได้แก่

1. การควบคุมระดับน้ำตาลให้ปกติหรือใกล้เคียงปกติ
2. ควบคุมระดับไขมันเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจ
3. ควบคุมความดันให้ปกติ
4. ป้องกันภาวะแทรกซ้อนเรื้อรัง
5. ปรับเปลี่ยนอาหารตามแต่ละบุคคลตามวัฒนธรรมประเพณีรวมถึงการให้ผู้ป่วยเปลี่ยนแปลงโดยสมัครใจ
6. ให้ผู้ป่วยมีความสุขกับการจำกัดอาหารบางประเภท

มีรายงานการศึกษาในระดับคลินิกพบว่าหากมีการควบคุมโภชนาการที่ดีจะทำให้มีประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยทำให้ลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ได้ ประมาณ 1% ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 และ 1-2 % ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (42, 43) และส่งผลด้านประสิทธิภาพในการลดระดับไขมัน ลดระดับ LDL cholesterol 15-25 มิลลิกรัม/เดซิลิตร (44, 45)

1.7.2 การให้ความรู้ในการดูแลตนเอง (diabetes self management education : DSME)

การให้ความรู้ในการดูแลตนเองสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานเป็นสิ่งสำคัญ ซึ่งมีรายงานการศึกษาพบว่าหากผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีความรู้ในการดูแลตนเองสามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซีได้ (46-50)

จากการศึกษาการให้ความรู้ในการดูแลตนเอง (Self-management support) ในผู้ป่วยโรคเบาหวาน โดยการศึกษาแบ่งกลุ่มการศึกษาเป็น 2 กลุ่ม เปรียบเทียบผลของระดับฮีโมโกลบินเอวันซี, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย, ความดันโลหิต, ระดับไขมันในเลือด, พฤติกรรมการดูแลตนเอง, และคุณภาพชีวิต พบว่าผลการศึกษากลุ่มที่ได้รับการให้ความรู้ในการดูแลตนเองนั้นมีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.001$) น้ำหนักลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$) ดัชนีมวลกายลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.05$) และระดับ LDL cholesterol ลดลงอย่างมีนัยสำคัญที่ ($p < 0.001$) และเมื่อเปรียบเทียบระหว่าง 2 กลุ่มพบว่ากลุ่มที่ได้รับการรู้มีระดับฮีโมโกลบินเอวันซีลดลงซึ่งแตกต่างจากกลุ่มควบคุมที่ ($p < 0.01$) (51)

1.7.3 การทำกิจกรรมทางกาย (Physical activity)

มีการรายงานหากผู้ป่วยโรคเบาหวานออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอจะทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสามารถควบคุมได้, สามารถลดอัตราเสี่ยงการเกิด cardiovascular, ทำให้น้ำหนักตัวลดลง และส่งผลให้เกิดคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอยังสามารถป้องกันการเกิดโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ ในผู้ที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรค (52-54) จากการศึกษาที่ให้ผู้ป่วยเบาหวานมีการออกกำลังกายติดต่อกันอย่างน้อยที่สุด 8 สัปดาห์ สามารถลดระดับฮีโมโกลบินเอวันซี 0.66% โดยเฉลี่ยในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อย่างไรก็ตามการศึกษานี้พบว่าไม่สามารถลดระดับดัชนีมวลกายของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ (55)

ความถี่และชนิดของการออกกำลังกายสำหรับผู้ป่วยเบาหวานนั้น จาก The U.S. Department of Health and Human Services “Physical Activity Guidelines for Americans” ระบุว่าในผู้ป่วยเบาหวานที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี แนะนำให้มีการออกกำลังกายอย่างเข้มข้น 150 นาทีต่อสัปดาห์ หรือ 75 นาทีต่อสัปดาห์ โดยออกกำลังกายแบบ Aerobic โดยให้กล้ามเนื้อใหญ่ได้มีการเคลื่อนไหวและออกกำลังกาย และในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไปนั้นมีการแนะนำควรมีการออกกำลังกายในความสามารถที่จะทำได้ (U.S. Department of Health and Human Service, 2008)

การศึกษา Clinical trials พบว่าการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนดจะทำให้ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ลดลงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 (ผู้ใหญ่) (56, 57)

1.7.4 การให้การดูแลด้านจิตใจ (Psychosocial assessment and care)

จากการศึกษาพบว่าผู้ที่มีอารมณ์สงบมีค่าเฉลี่ยของระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ลดลง 0.29% แต่อย่างไรก็ตามการศึกษานี้มีข้อจำกัดโดยอาจปัจจัยอื่น ๆ ที่มีผลต่อระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ได้ (58) การศึกษาการดูแลตนเองด้านจิตใจโดยการติดตามผลทางคลินิกและพฤติกรรมของผู้ป่วยเบาหวานระยะเวลา 3 ปีพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับความรู้และมีการดูแลตนเองด้านจิตใจที่ดีขึ้นในเดือนที่ 12 ผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลในเลือดลดลง 0.5% ระดับความดันโลหิตลดลง 4.8 มิลลิเมตรปรอท. (59)

1.8 การรักษาโดยใช้ยา (20)

การให้ยาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ใหญ่

ยาที่ใช้มี 3 กลุ่มคือ ยากิน ยาฉีดอินซูลินและยาฉีด GLP-1 analog สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 อาจเริ่มด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม คือ การควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย หากควบคุมไม่ได้ตามเป้าหมายจึงเริ่มให้ยา (60)

การให้ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (61) ยาเม็ดลดระดับน้ำตาลในเลือดที่ได้รับการอนุมัติการใช้จากคณะกรรมการอาหารและยาแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ตามกลไกการออกฤทธิ์ ได้แก่

1. กลุ่มที่กระตุ้นให้มีการหลั่งอินซูลินจากตับอ่อนเพิ่มขึ้น (insulin secretagogue) ได้แก่ยา กลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (sulfonylurea) ยากลุ่มที่ไม่ใช่ซัลโฟนิลยูเรีย (non- sulfonylurea หรือ glinide) และยาที่ยับยั้งการทำลาย glucagon like polypeptide-1 (GLP-1) ได้แก่ยากลุ่ม DPP-4 inhibitor หรือ gliptin
2. กลุ่มที่ลดภาวะดื้ออินซูลิน คือ ไบแกวไนด์ (biguanide) และกลุ่ม thiazolidinedione หรือ glitazone
3. กลุ่มที่ยับยั้งเอนไซม์อัลฟาไกลูโคซิเดส (alpha-glucosidase inhibitor) ที่เยื่อบุผนังลำไส้ ทำ ให้ลดการดูดซึมกลูโคสที่น้อยจากอาหารจำพวกแป้ง

หลักการให้ยาควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด (20)

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การรักษาเริ่มด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมชีวิตก่อนการให้ยาหรือพร้อมกับการเริ่มยา ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 1 ให้เริ่มยาฉีดอินซูลินพร้อมกับการให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวาน โดยเน้นย้ำเรื่องการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่เหมาะสมกับผู้ป่วยทุกราย ในทุกขั้นตอนของการรักษา
2. การเริ่มต้นให้การรักษารักษาขึ้นอยู่กับ
 - 2.1 ระดับน้ำตาลในเลือดและฮีโมโกลบินเอวันซี
 - 2.2 อาการหรือความรุนแรงของโรค (อาการแสดงของโรคเบาหวานและโรคแทรกซ้อน)
 - 2.3 สภาพร่างกายของผู้ป่วย ได้แก่ ความอ้วน โรคอื่น ๆ ที่อาจมีร่วมด้วย การทำงานของตับ และไต
3. ระยะเวลาที่พิจารณาผลการรักษา เมื่อเริ่มการรักษาควรติดตามและปรับยาทุก 1-4 สัปดาห์ จนได้ระดับน้ำตาลในเลือดตามเป้าหมาย ในระยะยาว เป้าหมายการรักษาใช้ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี เป็นหลัก โดยติดตามทุก 2-6 เดือน หรือโดยเฉลี่ยทุก 3 เดือน
4. สำหรับผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 การเริ่มยากิน เริ่มขนานเดียว ถ้าผู้ป่วยมีลักษณะของการขาดอินซูลินให้เริ่มด้วยซัลโฟนิลยูเรีย หรือถ้าผู้ป่วยมีลักษณะการดื้ออินซูลินให้เริ่มด้วยเมทฟอร์มิน ซึ่ง เมทฟอร์มิน เป็นยากลุ่ม ไบแกวไนด์ หรือ “insulin sensitizer” เป็นยาที่มีประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 กลไกหลังในการออกฤทธิ์ของเมทฟอร์มินนั้นช่วยลดการสร้างน้ำตาลที่ตับ (hepatic gluconeogenesis) ซึ่งลดปริมาณการสร้างน้ำตาลลงประมาณร้อยละ 25 ถึง 30 ของการสร้างน้ำตาลในร่างกายทั้งหมด (62) หลักการให้ยาอื่น ๆ ที่เป็นทางเลือกในกรณีเริ่มยาขนานเดียว คือ

- 4.1 Repaglinide : พิจารณาเลือกใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถรับประทานอาหารตามมือได้ตรงเวลา หรือไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารได้
- 4.2 Thiazolidinedione : พิจารณาเลือกใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือดได้ง่าย หรือเป็นผู้ที่มีภาวะดื้อต่ออินซูลินอย่างชัดเจน หรือมีข้อห้ามในการใช้เมทฟอร์มิน เนื่องจากมีระดับซีรั่มครีเอตินิน > 1.5 มิลลิกรัม/เดซิลิตร โดยที่ไม่มีประวัติหรือภาวะหัวใจล้มเหลว
- 4.3 Alpha-glucosidase inhibitor : พิจารณาเลือกใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ซัลโฟนิลยูเรียหรือ เมทฟอร์มิน ได้เนื่องจากมีผลข้างเคียงจากยา และมีระดับพลาสมาไกลูโคสขณะอดอาหารไม่เกิน 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- 4.4 DPP-4 inhibitor : พิจารณาเลือกใช้ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยา หรือมีผลข้างเคียงจากยา sulfonylurea หรือ เมทฟอร์มิน หรือ thiazolidinedione
5. เมื่อยาขนานเดียวไม่สามารถควบคุมได้ตามเป้าหมาย ให้เพิ่มยาขนานที่ 2 (combination therapy) ที่ไม่ใช่ยากลุ่มเดิม อาจพิจารณาเพิ่มยาขนานที่ 2 ในขณะที่ยาขนานแรกยังไม่ถึงขนาดสูงสุดได้ เพื่อให้เหมาะสมสำหรับผู้ป่วยแต่ละราย ยา 2 ขนานรวมที่แนะนำคือซัลโฟนิลยูเรียและ เมทฟอร์มิน หากมีข้อจำกัดในการใช้ยา 2 ชนิดข้างต้น อาจเป็นยาขนานอื่น ๆ ร่วมกันได้ ในกรณีแรกวินิจฉัยพบระดับน้ำตาลในเลือดสูง 250-350 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ HbA1c $> 9\%$ อาจเริ่มยากิน 2 ขนานพร้อมกันได้ คือให้ซัลโฟนิลยูเรียและ เมทฟอร์มิน ในบางรายอาจต้องใช้ 3 ขนานหรือมากกว่าร่วมกัน เช่น ใช้ยาเกิน 3 ขนานร่วมกัน หรือยากิน 2 ขนานร่วมกับยาฉีดอินซูลิน หลักการเลือกยาขนานที่ 2 หรือการเพิ่มขนานที่ 3 คือ
- 5.1 Repaglinide : พิจารณาเลือกใช้เป็นขนานที่ 2 หรือขนานที่ 3 แทนซัลโฟนิลยูเรียในกรณีที่ผู้ป่วยรับประทานอาหารหรือมีกิจวัตรประจำวันไม่แน่นอน และมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะน้ำตาลต่ำในเลือด แต่จะไม่ใช้ร่วมกับซัลโฟนิลยูเรียเนื่องจากเป็นยาที่ออกฤทธิ์คล้ายกัน
- 5.2 Thiazolidinedione : สามารถให้เป็นยาขนานที่ 2 ร่วมกับเมทฟอร์มินในผู้ที่เสี่ยงต่อการเกิดระดับน้ำตาลต่ำในเลือด หรือเป็นยาขนานที่ 3 ร่วมกับซัลโฟนิลยูเรียและเมทฟอร์มิน ทำให้การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น หรืออาจใช้ร่วมกับอินซูลิน แต่ต้องใช้ในขนาดต่ำ และห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติหรือมีภาวะหัวใจล้มเหลว

5.3 Alpha-glucosidase inhibitor : พิจารณาเลือกใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือขนานที่ 3 ในกรณีที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดหลังอาหารได้

5.4 DPP-4 inhibitor : พิจารณาเลือกใช้เป็นยาขนานที่ 2 หรือขนานที่ 3 ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาตัวอื่นได้ นิยมให้ร่วมกับเมทฟอร์มินและ/หรือ Thiazolidinedione เนื่องจากไม่ทำให้ระดับน้ำตาลต่ำในเลือด

4. โรคเบาหวานในทางการแพทย์แผนไทย

โรคเบาหวานนั้นเป็นโรคที่มีมาตั้งแต่สมัยพุทธกาลซึ่งระบุไว้ในบทสวดศิริมานนทสูตรหรือที่ชาวพุทธเรียกว่า “อาพาธสูตร” ว่าด้วยการหายอาพาธของพระศิริมานนท โดยมีใจความตอนหนึ่งกล่าวถึงโรคเบาหวาน แปลมาจากคำว่า มธุเมโห อาพาโธ พระภิกษุอาจารย์อธิบายข้อความนี้ว่าเป็นโรคเบาหวาน บางอาจารย์บอกว่าเป็นโรคอ้วน พระอรชกถาจารย์ผู้อธิบายคัมภีร์มหานิเทศอธิบายข้อความที่ว่า มธุเมโหติ สรีรพจนตเร อุกกณฐโรโค ว่าเป็นโรคเบาหวาน หมายถึง โรคอุกฤษฏ์ในร่างกาย และพระอาจารย์ผู้แต่งคัมภีร์ปาจิตติยโชนา ชาวพม่าอธิบายว่า มธุ วียมุตตาทิ มิหติ เสดดีติ มธุเมโห โสอาพาโธ มุตตเมโห สุกกเมโห รตตเมโหติ อเนกวิโธ แปลว่า โรคมธุเมห (เบาหวาน) คือโรคที่มูตร (ปัสสาวะ) เหมือนน้ำผึ้ง (น้ำหวาน) ไหลซึมออกมามีหลายชนิด คือ มุตตเมห มุลตไหลซึม สุกกเมห สุกก (เหงื่อ) ไหลซึม รตตเมห (ไหลซึมออกเป็นสีแดง) ซึ่งคำอธิบายที่บอกว่าเป็นโรคที่มีปัสสาวะหวานเหมือนน้ำผึ้งตรงกับอาการที่ช่วยวินิจฉัยโรคเบาหวานในปัจจุบันและภาวะที่ไหลซึมออกมาก็เป็นอาการแสดงอย่างหนึ่งของโรคเบาหวานเมื่อร่างกายมีภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำกว่าปกติ (63) จากบทความตอนหนึ่งของสถาบันวิจัยโรคเรื้อรังกล่าวถึงโรคเบาหวานว่า เบาหวานเป็นคำภาษาบาลีว่า “มธุเมโห” ซึ่งมาจากคำว่า “มธุ” ซึ่งแปลว่า “หวาน” คำหนึ่ง และ “เมโห” หรือ เมหะ” ซึ่งคล้ายคำว่า “เสมหะ หรือ เสมหะ” และอีกคำหนึ่งคือ “เมหะ หรือ เมโห” ไม่ใช่ น้ำมูตร หรือที่เราเรียกว่าน้ำปัสสาวะ แต่มาจาก “ประเมหะ” ซึ่ง ประ แปลว่า ตรงข้าม อย่างอื่น เช่น ปรโลก แปลว่า โลกข้างหน้าโลกอันอื่น ส่วน เสมหะ นั้นก็มาจากคำสนธิ 'ส+เมหะ' ซึ่งเป็น 1 ใน 12 ธาตุน้ำที่มีในตัวมนุษย์ ดังนั้น “ประเมหะ” เป็นศัพท์แพทย์โบราณของไทย เป็นเสมหะที่ตกตะกอนนอนกันกำลังเปลี่ยนจากธาตุน้ำเป็นธาตุดิน การแก้ไขรักษาโรคนี้ให้ไปดูที่คัมภีร์ธาตุบรรจบ ชื่อหนังสือ "ตำราแพทยศาสตร์สงเคราะห์" (64) และเมื่อมาศึกษาในตำราการแพทย์ไทยเดิม (แพทยศาสตร์สงเคราะห์) ฉบับอนุรักษ์ พบว่ามีคำว่า “ปรเมหะ” ปรากฏในคัมภีร์ทั้งสิ้น 4 คัมภีร์ ได้แก่ คัมภีร์ธาตุบรรจบ คัมภีร์มัจฉापิกขันทิกา คัมภีร์กษัย (กษัยกล่อน) และคัมภีร์สรรพคุณยา ทั้งนี้ได้มีการระบุถึงยาแก้เพียงเฉพาะอาการเพียงบางอาการเท่านั้นไม่ได้มีการระบุไว้รักษาโรคเบาหวานแต่อย่างใด

ทั้งนี้โรคเบาหวาน ไม่ได้มีการระบุหรือการบันทึกไว้ในคัมภีร์แพทยศาสตร์สงเคราะห์หรือคัมภีร์ทางการแพทย์แผนไทย แต่สามารถสรุปโดยสังเขปจากการเทียบเคียงอาการหลักทางการแพทย์แผนปัจจุบันเทียบเคียงกับอาการที่ปรากฏในคัมภีร์ ดังนี้

1.1 อาการหลักของเบาหวานที่พบในความผิดปกติของธาตุทั้ง 4

1.1.1 อาการทางปถวิธาตุ (ธาตุดิน)

- **ยกนัง (ตับ)**

จากตำราโรคนิทานหน้า 91-93 กล่าวว่า “ยกนังกล่าวคือตับ ย่อมอยู่ลับชายอุร่าปกคลุมปิดตะหนา ใต้ถันนั้นเป็นที่อยู่ ยกนังตับพิการ ธาตุร้าวฉานมักก่อเพลง ยกนังทำโทษเสีย มักเกิดกาฬขึ้นในตับ อาการให้ร้อนกระวนอยาก กินน้ำมากดั่งขาดใจ ดุดตี๋มเท่าใด ๆ บ่หย่อนอยากอารมณ์เรอ มักกระหายซึ่งน้ำหนัก ยิ่งกินหนักก็ลงอ่อน ลงไหลไม่หยุดหย่อน และให้เย็นสิ้นทั้งตัว เหงื่อออกเป็นเม็ด ๆ ผลโหดเพศดูน่ากลัว ” (65)

- **ปับผาสัง (ปอด)**

จากตำราโรคนิทาน หน้า 99 กล่าวไว้ว่า “ปับผาเมื่อเกินที่ ธาตุฉลายร้ายหนักหนา คือปอดกำเริบร้าว ตำรากล่าวธาตุวิการ อาการเล่าหนึ่งว่า ดั่งไข้พิษเกิดกาฬใน กาฬกระทำ ย่ำยิปอด แนนอกทอดหอบหายใจ โครงรวนร้อนเป็องใน กระหายน้ำไม่ห่างถอย เท่าไรไม่ทราบซึม จับชันตี๋มจนปอดลอย”(65)

1.1.2 อาการทางวาโยธาตุ (ธาตุลม)

- **กุกฉิสยาวาตา (ลมพัดในท้องนอกลำไส้)**

จากตำราการแพทย์ไทยเดิม แพทยศาสตร์สงเคราะห์ฉบับอนุรักษ์ เล่มที่ 1 หน้า 38 ใจความตอนหนึ่งกล่าวว่าเดือน 8, 9, 10, ทั้ง 3 เดือนนี้ ว่าด้วยวาโยธาตุชื่อ “กุกฉิสยาวาตา” นั้นพิการ ให้ผอมเหลือง ให้เมื่อยทุกขอกทุกลำทั่วสรรพางค์กาย ให้แตก ขึ้นแตกลง ให้ลั่นโครกๆ ให้หาวเรอวิงเวียนหน้าตา หูหนัก มักให้ร้อน ในอก ในใจ ให้ระทด ระทวย ย่อมให้หายใจสิ้น ย่อมให้เหม็นปากแลให้หวานปาก มักให้โลหิตออกทางจุมูกทางปาก กินอาหารไม่รู้จักรส คือวาโยธาตุพิการ (65)

1.1.3 อาการทางเตโชธาตุ (ธาตุไฟ)

- **สันตปปีคคี (ไฟอบอุ้นร่างกาย)**

จากตำราการแพทย์ไทยเดิม แพทยศาสตร์สงเคราะห์ฉบับอนุรักษ์ เล่มที่ 1 หน้า 18 กล่าวถึงไฟสันตปปีคคีว่า “เดือน 5 เดือน 6 เดือน 7 ทั้ง 3 เดือนนี้ว่าด้วยเตโชธาตุอันชื่อว่า

สันตปักษีอันพิการ ให้เย็นในอกกินอาหารพลันอิม มักให้จุกเสียดขัดอกอาหารพลันแหลก
มักอยากบ่อยๆ”(65)



5. ยามธูระเมหะฯ

3.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับยามธูระเมหะฯ

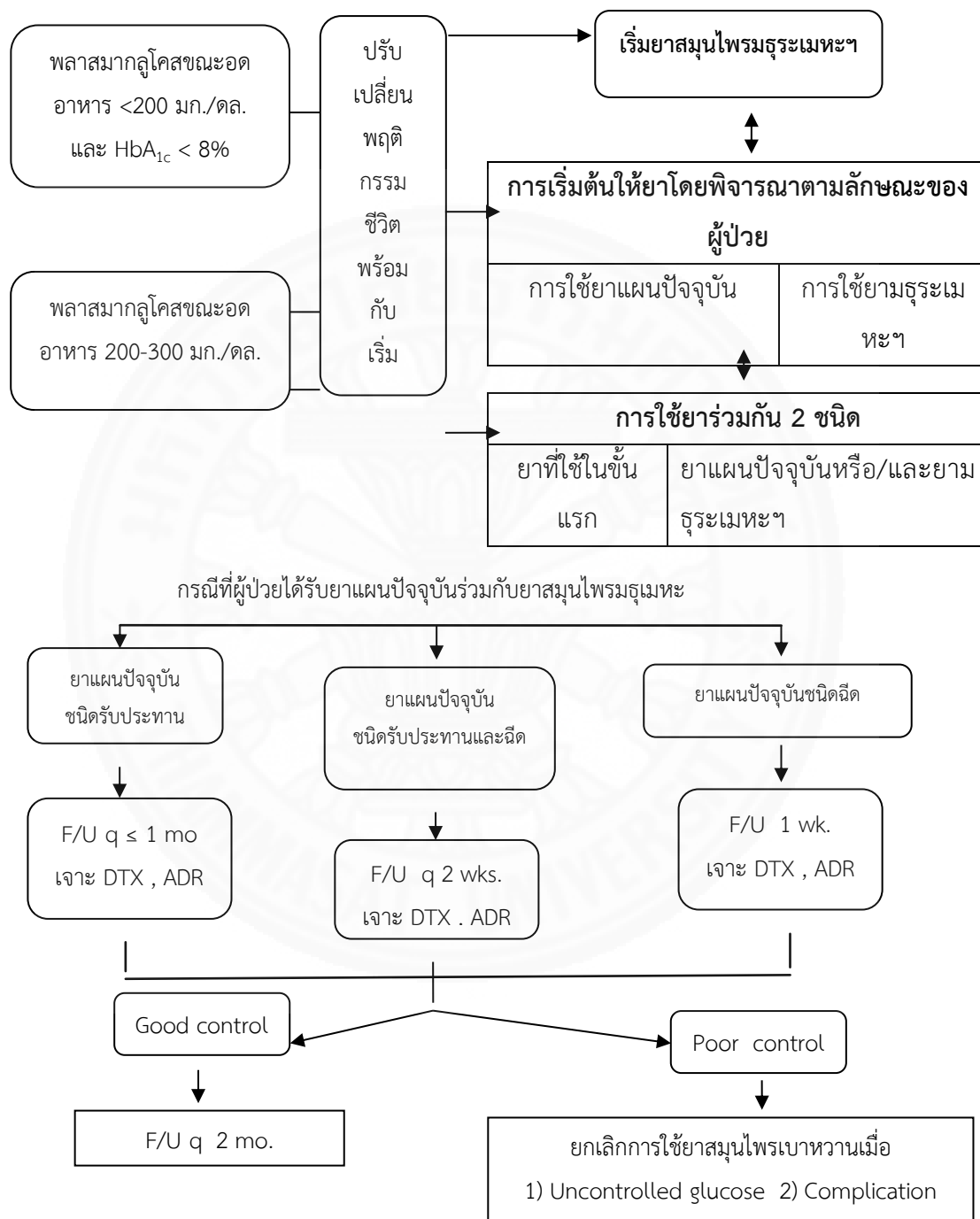
ประวัติตำรับยา เดิมชื่อยาเบาหวาน แต่ได้เปลี่ยนชื่อเป็น “มธูระเมหะ” ตอนนำมาทำรหัสยาแผนไทยของกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ ที่มาของตำรับยาไม่พบในคัมภีร์ หรือตำราดั้งเดิมเล่มใด แต่เป็นตำรับที่อาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร ใช้สอนที่โรงเรียนอายุรเวทวิทยาลัย (ชีวกโกมารภักจ) โดยสูตรตำรับมีสมุนไพรทั้งสิ้น 26 ชนิด มีการใช้และผลิตเองในโรงพยาบาลวังน้ำเย็นมานานไม่น้อยกว่า 15 ปี แต่ไม่พบการจ่ายยาในเวชระเบียน ไม่มีระบบติดตามคนไข้ มีเพียงข้อมูลการผลิตและเบิกยาอย่างต่อเนื่อง เพราะมีผู้ซื้อตำรับยานี้ไปใช้เอง เมื่อโรงพยาบาลวังน้ำเย็นเห็นว่าตำรับยามีประสิทธิผลดี จึงการนำยามาเข้าระบบการรักษาของโรงพยาบาล ในปี พ.ศ.2554 เป็นต้นมา

ปัจจุบันมีการใช้กับคนไข้ในโรงพยาบาลวัฒนานครและโรงพยาบาลวังน้ำเย็น มีคนไข้รวม 2 แห่ง ตำรับยามีการควบคุมคุณภาพการผลิตโดยการจัดทำคุณลักษณะของวัตถุดิบที่ใช้ และคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทำ Fingerprint ของสมุนไพรแต่ละชนิด เพื่อให้เกิดความชัดเจนในสมุนไพรที่ใช้และมีข้อมูลวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือด ข้อบ่งใช้เป็นการลดระดับน้ำตาลในเลือด ดูค่าระดับน้ำตาลในเลือด (clotting blood sugar) และฮีโมโกลบินเอวันซี

ทั้งนี้โรงพยาบาลวังน้ำเย็นมีสถานผลิตยาเป็นของตนเองและมีการควบคุมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) ประเทศไทย นอกจากนี้แล้วทางโรงพยาบาลได้พัฒนาแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย โดยมีแนวทางการใช้ยามธูระเมหะฯ โดยในช่วงแรกของการใช้ยามธูระเมหะฯ ร่วมกับคลินิกบูรณาการโรคเบาหวานกับแพทย์แผนปัจจุบัน สูตรตำรับเดิมเป็นยาลูกกลอน แต่ต้องกินหลายเม็ดต่อวัน จึงเปลี่ยนรูปแบบเป็นยาแคปซูลเพื่อให้สะดวกแก่การนำไปใช้ และลดจำนวนเม็ดที่ใช้ต่อวัน ทั้งนี้เพื่อง่ายสำหรับการรับประทาน การเก็บรักษาและการบริหารยา

3.2 แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานคร

แผนภาพที่ 2.1 แนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานเมื่อวินิจฉัย



จากแผนภาพที่ 1 เมื่อผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานแล้ว มีพลาสมาไกลูโคสขณะอดอาหาร <200 mg/dL และ HbA_{1c} < 8% จะแนะนำผู้ป่วยให้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมหรือภาวะอื่น ๆ ที่ทำให้เกิดภาวะเสี่ยงและเริ่มให้ยาสมุนไพรตำรับมธุเมหะ หากพลาสมาไกลูโคสขณะอดอาหาร

200-300 mg/dL ผู้ป่วยอาจเริ่มใช้ยาสมุนไพรหรือยาแผนปัจจุบันมาก่อนก็ได้ และ/หรือใช้ยาพร้อมกัน 2 ชนิดกรณีที่ผู้ป่วยได้รับยาแผนปัจจุบันร่วมกับยาสมุนไพรตำรับมธุเมหะ มีการติดตามดังนี้ กรณีใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดรับประทานติดตามภายใน 1 เดือน กรณีใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาชนิดรับประทานและฉีดติดตามทุก ๆ 2 สัปดาห์ และในกรณีที่ใช้ยาสมุนไพรร่วมกับยาชนิดฉีดจะติดตามภายใน 1 สัปดาห์ โดยแต่ละครั้งที่ติดตามจะต้องเจาะ DTX และตรวจ ADR ทุกครั้ง

ตารางที่ 2.3 แสดงแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยใช้ยามธุเมหะ

ระดับน้ำตาลในเลือด (มก./ดล.)	การรักษา	แผนการดำเนินงานต่อไป
126-199	การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม 2 เดือนและยามธุเมหะ	รายใหม่ ติดตาม FBS ทุก 2 สัปดาห์
200-250	ยาแผนปัจจุบัน หรือ/และ ยามธุเมหะ	<p>รายเก่า (เริ่มจากยาแผนปัจจุบัน)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ติดตาม FBS 1 เดือน <p>ถ้า FBS < 140 mg/dl ติดต่อกัน 3 เดือน ให้ติดตาม ทุก 2 เดือน</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ถ้าติดตาม FBS 1 เดือน ควบคุมไม่ได้ให้เพิ่มยามธุเมหะ <p>รายใหม่ (เริ่มจากยาสมุนไพร)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ถ้าติดตาม FBS 2 สัปดาห์ 2 ครั้ง ควบคุมไม่ได้ให้เพิ่มขนาดของยามธุเมหะ ▪ ถ้าติดตาม FBS 4 สัปดาห์ 1 ครั้ง ควบคุมไม่ได้ให้ส่งพบแพทย์ใช้ยาพร้อม

หมายเหตุ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) หมายถึง ปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจ และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาในขนาดปกติ เพื่อป้องกันวินิจฉัย บำบัดรักษาโรค หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไขการทำงานของร่างกาย โดยไม่รวมกับปฏิกิริยาที่เกิด

จากการใช้ยาเกินขนาด โดยอุบัติเหตุหรือตั้งใจ ตลอดจนการใช้ยาในทางที่ผิด อุบัติเหตุ หรือการจงใจ ใช้ยาเกินขนาดและผิดวิธี (66)

หมายเหตุ

- กรณีผู้ป่วยที่ใช้สมุนไพรร่วมจะต้องมีค่า FBS \leq 300 มิลลิกรัม/เดซิลิตร
- Good control คือ น้ด F/U FBS อยู่ที่ระดับ <100 ไม่ต้องปรับยา
- ขนาดการจ่ายยาสมุนไพรเบาหวานนั้นให้ขึ้นอยู่กับอาการดำเนินโรคของผู้ป่วยและการพิจารณาของแพทย์ผู้ทำการรักษา
- หากผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลคงที่ให้ออกจากผลน้ำตาลครั้งล่าสุดเพื่อพิจารณาในการรักษา
- หากผู้ป่วยมีระดับน้ำตาลไม่คงที่ให้อัดค่าเฉลี่ยน้ำตาลย้อนหลัง 3 เดือน

แผนภาพที่ 2.1 และตารางที่ 2.3 ข้างต้นเป็นแผนภาพที่ผู้วิจัยคัดลอกมาจากแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานด้วยศาสตร์การแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลวังน้ำเย็น ทั้งนี้หลังจากที่มีการร่างแนวทางเวชปฏิบัติข้างต้น ผู้ปฏิบัติงานหรือแพทย์แผนไทยของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครได้นำแนวทางนี้มาใช้ในคลินิกบูรณาการการรักษาโรคเบาหวาน ทั้งนี้ทั้ง 2 โรงพยาบาลได้มีการประชุมสรุปแนวทางข้างต้นเพื่อเป็นหลักในการพัฒนาการใช้ยามธรรมาเภสัชฯ ต่อไป โดยได้จัดทำเป็นข้อสรุป “สระแก้วโมเดล” ขึ้น โดยมีรายละเอียด ดังนี้

เมื่อแพทย์แผนปัจจุบันส่งผู้ป่วยมาทำการรักษาร่วมกับแพทย์แผนไทย ๆ จะมีเกณฑ์การพิจารณาการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายดังต่อไปนี้

- **เกณฑ์การพิจารณาการใช้ยาสมุนไพรตำรับมธรรมาเภสัชฯ และยาสมุนไพรชนิดอื่น ๆ ในกรณีดังนี้**

กรณีที่ 1 พิจารณาจากอาการแทรกซ้อน (Complication) ที่เกิดขึ้น เช่น ท้องผูก วิงเวียนศีรษะ เบื่ออาหาร ปวดเมื่อยตามร่างกาย ชาปลายมือปลายเท้า ท้องอืดท้องเฟ้อ ปัสสาวะบ่อย เป็นฟองสีเหลืองเข้ม นอนไม่หลับ เครียด หิวบ่อย แผลเรื้อรัง เป็นต้น อาการเหล่านี้แพทย์แผนไทยจะพิจารณาการรักษาโดยอาจจะยังไม่จ่ายยามธรรมาเภสัชฯ แต่อาจจ่ายยาสมุนไพรอื่น ๆ หรือส่งทำหัตถบำบัดเพื่อบรรเทาอาการข้างต้น

กรณีที่ 2 การพิจารณาการใช้ยามธรรมาเภสัชฯ แพทย์แผนไทยจะพิจารณาการจ่ายยาดังนี้

- ระดับ Fasting plasma glucose: FPG
- พิจารณาจากระดับดัชนีมวลกายของผู้ป่วยแต่ละราย
- อายุ
- ยารักษาโรคเบาหวานเดิมที่เคยได้รับ/ขนาดของยาที่ได้รับ

- โรคประจำตัว โดยถ้าหากผู้ป่วยโรคเบาหวานมีโรคประจำตัวอื่น ๆ เช่น โรคหัวใจ หอบหืด COPD โรคตับ โรคไต จะพิจารณาเริ่มใช้ยามรุมหะฯ ในขนาดต่ำ ๆ ก่อน
- พิจารณาจากพฤติกรรม/การดำรงชีวิต โดยแพทย์แผนไทยจะให้คำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมมูลเหตุการเกิดโรค 8 ประการตามทฤษฎีแพทย์แผนไทย ได้แก่ การปรับเปลี่ยนการรับประทานอาหาร อิริยาบถ ความร้อนและเย็น อดนอน อดข้าว อดน้ำ กลั้นอุจจาระ กลั้นปัสสาวะ ทำงานเกินกำลัง ความโศกเศร้าเสียใจ และการมีโทษะมาก
- ก่อนที่จะให้ผู้ป่วยรับยา
- พิจารณาผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- พิจารณาสมุฏฐานการเกิดโรคทางการแพทย์แผนไทย เช่น กาลสมุฏฐาน ชาติสมุฏฐาน ชาติเจ้าเรือน ประเทศสมุฏฐาน อุตสมุฏฐาน อายุสมุฏฐาน ใช้ในการปรับขนาดยาและยาสมุนไพรชนิดอื่นที่ให้ร่วม

3.3 รายงานการวิจัยเกี่ยวกับยามธูรเมหะฯ

ตารางที่ 2.4 แสดงสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบในยามธูรเมหะฯ

ลำดับ	ชื่อไทย	ส่วนที่ใช้	อัตราส่วน	ชื่อวิทยาศาสตร์
1	กำแพงเจ็ดชั้น	เถา	1	<i>Salacia chinensis</i> L.
2	ข้าวเย็นใต้	หัว	1	<i>Smilax glabra</i> Roxb.
3	ข้าวเย็นเหนือ	หัว	1	<i>Smilax corbularia</i> Kunth.
4	คนทา	ราก	1	<i>Harrisonia perforata</i> (Blanco) Merr.
5	ครอบจักรวาล	ส่วนเหนือดิน	3	<i>Abutilon indicum</i> Sw eet
6	โคกกระสุน	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Tribulus terrestris</i> L.
7	ชะเอมไทย	ต้น	1	<i>Albizia myriophylla</i> Benth.
8	เต่าเกลียด	หัว	1	<i>Homalomena aromatica</i> Schott
9	เต่าร้าง	หัว	1	<i>Caryota urens</i> L.
10	ทองพันชั่ง	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Rhinacanthus nasutus</i> (L.) Kurz
11	บอระเพ็ด	เถา	1	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thomson
12	ฟ้าทะลายโจร	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Andrographis paniculata</i> (Burm.f.) Wall. ex Nees
13	มวกขาว	เถา	1	<i>Urceola minutiflora</i> (Pierre) D.J. Middleton
14	มวกแดง	เถา	1	<i>Urceola rosea</i> (Hook.&Arn.) D.J. Middleton
15	มะแว้งเครือ	ผล	1	<i>Solanum trilobatum</i> L.
16	ลำเจียก	ราก	1	<i>Pandanus odoratissimus</i> L.f.
17	สมอเทศ	ผล	1	<i>Terminalia</i> sp.
18	สมอไทย	ผล	1	<i>Terminalia chebula</i> Retz. var. <i>chebula</i>
19	สมอพิเภก	ผล	1	<i>Terminalia bellerica</i> (Gaertn.) Roxb.
20	แส้ฆ่าทะลาย	เถา	1	Unknown
21	หัวร้อยรู	หัว	1	<i>Hydnophytum formicarum</i> Jack
22	เหงือกปลาหมอ	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Acanthus ebracteatus</i> Vahl
23	หญ้าคา	ราก	1	<i>Imperata cylindrica</i> P. Beauv.
24	หญ้าหนวดแมว	ส่วนเหนือดิน	1	<i>Orthosiphon aristatus</i> (Blume.) Miq.
25	แห้วหมู	หัว	1	<i>Cyperus rotundus</i> L.
26	อินทนิลน้ำ	ใบ	1	<i>Lagerstroemia speciosa</i> (L.) Pers.

3.3.1 สมุนไพรที่มีรายงานเกี่ยวกับฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด

ตำรับยาสมุนไพรรักษาโรคเบาหวาน ประกอบด้วยพืชสมุนไพร 26 ชนิด มีสมุนไพรจำนวน 13 ชนิด ที่มีรายงานเกี่ยวกับฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือด ได้แก่ กำแพงเจ็ดชั้น ข้าวเย็นใต้ ข้าวเย็นเหนือ ครอบจักรวาล โศกกระสุน บอระเพ็ด ฟ้าทะลายโจร มะแว้งเครือ สมอไทย สมอพิเภก ญ่าหวอดแมง หัวหมู และอินทนิลน้ำ ซึ่งเป็นการศึกษาทั้งในสัตว์ทดลองและในหลอดทดลอง บางชนิดมีรายงานถึงสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ ดังต่อไปนี้

3.3.1.1 กำแพงเจ็ดชั้น (*Salacia chinensis* L.)

กำแพงเจ็ดชั้นมีสารสำคัญในการออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือดคือ Mangiferin (67) สารสกัด 80% เมทานอลจากเถา สามารถทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปรกติลดลง หลังการป้อนน้ำตาลซูโครส หรือมอลโตส ที่ขนาด 50 หรือ 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามลำดับ ส่วนการศึกษาในหลอดทดลอง พบว่าสารสกัดมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ sucrase และ maltase โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 48 และ 118 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรตามลำดับ โดยสารสำคัญที่ออกฤทธิ์ ได้แก่ salacinol มีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.84 และ 3.2 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรและ kotalanol มีค่า IC_{50} เท่ากับ 0.58 และ 2.8 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ (5)

จากการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันในหนู rat ปรกติทั้งในเพศผู้และเพศเมีย โดยป้อนสารสกัดชั้นน้ำของรากกำแพงเจ็ดชั้น ที่ความเข้มข้น 25, 50, 100, 250, และ 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ต่อน้ำหนักตัว/วัน ไม่พบความเป็นพิษทาง morphological ได้แก่ ภาวะเครียด ขนร่วง ความกระสับกระส่าย การชัก การระคาย ความหมดสติ น้ำหนักตัวลด ฯลฯ จนกระทั่งสิ้นสุดการให้สารสกัด (68) และจากการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันและกึ่งเรื้อรังของสารสกัดชั้น methanol จากรากของกำแพงเจ็ดชั้นในหนู Wistar albino rats โดยอ้างอิงการศึกษาจาก the guidelines OECD 425 และ WHO respectively ผลการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันพบว่าสารสกัดที่ความเข้มข้นมากกว่า 2,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ซึ่งทำให้สัตว์ทดลองตายร้อยละ 50 ภายใน 24 ชั่วโมง (LD_{50}) และผลการศึกษาความเป็นพิษกึ่งเรื้อรังพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวและค่า Hemological parameters แต่หากที่ความเข้มข้นมากกว่า 2000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม พบว่ามีการเปลี่ยนแปลงของค่า Liver function และ Creatinine level และเมื่อให้สารสกัดที่ความเข้มข้น 200, 1,000 และ 2,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ไม่พบพยาธิสภาพการเปลี่ยนแปลงของตับ ไต หัวใจ ม้ามและสมองของสัตว์ทดลอง ดังนั้นค่าความเข้มข้นของสารสกัดชั้น methanol จากรากของกำแพงเจ็ดชั้นที่มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยที่ความเข้มข้นน้อยกว่า 2,000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (2, 69) นอกจากนี้ยังพบว่าสารสกัดกำแพงเจ็ดชั้นด้วยคลอโรฟอร์มสามารถลดระดับ Total

cholesterol ,Triglyceride , LDL-Cholesterol, VLDL และ HDL-Cholesterol ในหนู rat อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาลดระดับไขมัน (70)

3.3.1.2 ข้าวยืนใต้ (*Smilax glabra* Wall. ex Roxb.)

สารสกัดเมทานอลจากเหง้า ขนาด 100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลและระดับอินซูลินในเลือดของหนูปกติ และหนูเบาหวาน type 2 สายพันธุ์ KK-Ay เมื่อทดสอบด้วยวิธี oral glucose tolerant test (OGTT) และ insulin tolerant test ตามลำดับ แต่ไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย streptozotocin (STZ) ที่ขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (6)

3.3.1.3 ข้าวยืนเหนือ (*Smilax corbularia* Kunth.)

สารสกัดน้ำจากเหง้า มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างกลูโคสของเซลล์ตับ H4IIE hepatoma cells ที่ความเข้มข้น 5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร และเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ไขมัน 3T3-L1 adipocytes และเซลล์ผิวหนัง Hs68 skin fibroblast ที่ความเข้มข้น 10 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร แต่ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ ตั้งแต่แรกเกิด (n0-STZ rat) เมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT (7)

3.3.1.4 ครอบจักรวาล (*Abutilon indicum* Sweet)

ดอกครอบจักรวาลเป็นสารกลุ่ม Flavonoid (68) และนอกจากนี้พบว่าสารสกัดเอทานอลและสารสกัดน้ำจากใบ ขนาด 400 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปกติภายใน 4-8 ชั่วโมงหลังการป้อนกลูโคส (71)

สารสกัดเมทานอลจากใบ ขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปกติ และหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ ภายใน 1-2 ชั่วโมงหลังการป้อนกลูโคส และสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปกติหลังการป้อนน้ำตาลซูโครสได้ และมีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ sucrase ในหลอดทดลอง โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 2.45 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (72)

สารสกัดน้ำจากทั้งต้น ขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปกติ และหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT และเมื่อป้อนสารสกัดขนาด 250 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้แก่หนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เป็นเวลา 2 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลหลังมื้ออาหาร (Postprandial plasma glucose: PPG) ของหนูทดลองลดลง ในวันที่ 7 และวันที่ 14 ของการทดลอง จากการศึกษาในหลอดทดลองนั้น พบว่า สารสกัดแสดงฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมกลูโคสของ isolated mice jejunum ที่ความเข้มข้น 2.5 มิลลิกรัม/

มิลลิลิตรกระตุ้นการหลั่งอินซูลินของเซลล์ INS-1E insulinoma cell และ isolated mice islet ที่ความเข้มข้น 1000 และ 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรตามลำดับ และเพิ่มการนำกลูโคสเข้าสู่ isolated rat diaphragm ที่ความเข้มข้น 5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม (9)

จากการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ของสารสกัด พบว่าสารสกัดน้ำจากทั้งต้น ความเข้มข้น 500 ไมโครกรัม/มิลลิลิตร มีฤทธิ์กระตุ้น transcription ของ GLUT1 (glucose transporter 1) ในเซลล์กล้ามเนื้อ (L6 myocytes) และส่วนสกัดบิวทานอลของสารสกัดน้ำ ความเข้มข้น 100 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรสามารถทำให้การแสดงออกของยีน PPAR- γ , aP2 และ adiponectin เพิ่มขึ้นในเซลล์ไขมัน 3T3-L1 adipocytes (10)

3.3.1.5 โศกกระสุน (*Tribulus terrestris* L.)

สารสกัด 70% เมทานอลจากส่วนเหนือดิน สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังการอดอาหารของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ หลังจากป้อนสารสกัดขนาด 50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นเวลา 3 สัปดาห์ นอกจากนี้ยังทำให้น้ำหนักตัวของสัตว์ทดลองเพิ่มขึ้น และทำให้ปริมาณฮีโมโกลบินเอวันซีในเลือดลดลงสู่ระดับปกติ (11) นอกจากนี้ยังพบว่าสารสกัดชั้นน้ำของทั้งต้น โศกกระสุนมีฤทธิ์ต้านการออกซิไดซ์ LDL-Cholesterol ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดภาวะหลอดเลือดแข็งตัวอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.05$) (73)

3.3.1.6 บอระเพ็ด (*Tinospora crispa* (L.) Miers ex Hook.f. & Thomson)

สารสกัดน้ำจากเถา สามารถลดระดับ FPG และเพิ่มระดับอินซูลินในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan เมื่อให้สารสกัดโดยนำไปผสมในน้ำดื่มของหนูทดลองในปริมาณ 4 กรัม/ลิตร เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (12) จากการศึกษาในหลอดทดลอง พบว่า สารสกัดสามารถกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเซลล์ตับอ่อน HIT-T15 cells ที่ความเข้มข้น 4 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร และกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจาก isolated rat islet และ isolate human islet ที่ความเข้มข้น 1 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร โดยกลไกการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับการเพิ่มการนำ Ca^{2+} เข้าสู่เซลล์ (12) นอกจากนี้ สารสกัดยังมีฤทธิ์กระตุ้นการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อ L6 myoblasts (14)

สารสกัดเอทานอล (250 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) ส่วนสกัดบิวทานอล (50 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) และส่วนสกัดน้ำ (500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม) จากสารสกัดเอทานอล ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan เมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT และลดระดับ FPG ของหนูเบาหวานหลังจากป้อนเป็นระยะเวลา 3 สัปดาห์ (3, 74)

3.3.1.7 ฟ้าทะลายโจร (*Andrographis paniculata* (Burm.f.) Wall. ex Nees)

สารสกัด 50%, 80% และ 95% เอทานอลจากส่วนเหนือดิน ขนาด 400-1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับ FPG และระดับอินซูลินในเลือด ของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เมื่อป้อนวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (75) สารสกัดจากใบ ขนาด 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับ FPG ของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan เมื่อป้อนเป็นเวลา 8 สัปดาห์

สารสกัด 20% เอทานอลจากส่วนเหนือดิน และ andrographolide ขนาด 250 และ 10 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามลำดับ สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ หลังการป้อนแป้งและน้ำตาลซูโครส แต่ไม่ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูเบาหวานเมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT (16) ในขณะที่อีกงานวิจัยหนึ่ง พบว่า andrographolide ขนาด 1.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับ FPG ของหนูปกติ และหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ และเมื่อทดสอบด้วยวิธี IVGCT (intravenous glucose challenge test) ในหนูปกติ พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดของกลุ่มที่ให้สารสกัดต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ที่ 5-60 นาที หลังการฉีดกลูโคสเข้าทางเส้นเลือด นอกจากนี้ยังพบว่าการป้อน andrographolide ขนาด 1.5 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้แก่หนูเบาหวาน 3 ครั้งต่อวัน เป็นเวลา 3 วัน ทำให้การแสดงออกของยีนที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์โปรตีน GLUT4 (glucose transporters 4) ซึ่งทำหน้าที่ในการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อ ใน rat soleus muscle เพิ่มขึ้น (17)

การศึกษาในหลอดทดลองพบว่า andrographolide มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ α -amylase และ yeast α -glucosidase โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 11.3 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร และ 11.0 มิลลิกรัม/มิลลิลิตรตามลำดับ ส่วนการศึกษาใน isolated soleus muscle ของหนูเบาหวาน พบว่า andrographolide สามารถกระตุ้นการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ได้ โดยขึ้นกับความเข้มข้น (17)

3.3.1.7 มะแว้งเครือ (*Solanum trilobatum* L.)

สารสกัดด้วยน้ำจากใบ สามารถลดระดับ FPG ของหนูปกติ และหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan หลังจากป้อนด้วยสารสกัดปริมาณ 1 มิลลิลิตร เป็นเวลา 10 วัน (76)

3.3.1.8 สมอไทย (*Terminalia chebula* Retz. var. *chebula*)

สารสกัดน้ำจากผล ขนาด 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT และลดระดับ FPG หลังการป้อนเป็นเวลา 2 สัปดาห์ (19)

สารสกัด 95% เอทานอลจากผล ขนาด 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ลดระดับ FPG ของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ หลังจากป้อนเป็นเวลา 1 เดือน และมีผลทำให้ระดับอินซูลินและไกลโคเจนในเลือด, ฮีโมโกลบินเอวันซี และ ระดับน้ำตาลในปัสสาวะอยู่ในระดับปรกติ นอกจากนี้ยังพบว่าทำให้การทำงานของเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการสร้างกลูโคส (lactate dehydrogenase, glucose-6-phosphatase, fructose 1,6-bisphosphatase) ลดลง ในขณะที่การทำงานของเอนไซม์ glycogen synthase ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์ไกลโคเจนในตับเพิ่มขึ้น

สารกลุ่มแทนนิน ได้แก่ chebulanin, chebulagic acid และ chebulinic acid ที่แยกได้จากผลสมอไทย มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ maltase โดยมีค่า IC₅₀ เท่ากับ 690, 97 และ 36 ไมโครเมตร ตามลำดับ

3.3.1.9 สมอพิเภก (*Terminalia bellirica* (Gaertn.) Roxb.)

เมื่อป้อนสารสกัด 75% เอทานอลจากผล ขนาด 100 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้แก่หนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan เป็นเวลา 12 วัน พบว่าหนูมีระดับ FPG ลดลงตั้งแต่วันที่ 6 เป็นต้นไป (22)

เมื่อทดสอบป้อน gallic acid ซึ่งแยกได้จากเปลือกผล ในขนาด 5-20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ให้แก่หนูที่เหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าหลังการทดลอง หนูมีระดับ FPG ลดลง ขณะที่ระดับอินซูลิน และ C-peptide ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์อินซูลินสูงขึ้น (23)

3.3.1.11 หญ้าหนวดแมว (*Orthosiphon aristatus* (Blume.) Miq.)

สารสกัดน้ำจากทั้งต้น ขนาด 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปรกติ และหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ เมื่อทดสอบด้วยวิธี OGTT และขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับ FPG ของหนูเบาหวาน เมื่อป้อนเป็นเวลา 2 สัปดาห์ (24)

ส่วนสกัดคลอโรฟอร์มจากใบ ขนาด 1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูปรกติ แต่ไม่ลดระดับน้ำตาลในเลือดของหนูเบาหวาน เมื่อทดสอบด้วยวิธี subcutaneous glucose tolerant test (25)

3.3.1.10 แห้วหมู (*Cyperus rotundus* L.)

สารสกัด 70% เอทานอลจากลำต้นใต้ดินขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับ FPG ของหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย alloxan หลังจากป้อนด้วยสารสกัดเป็นเวลา 7 วัน (15)

3.3.1.11 อินทนิลน้ำ (*Lagerstroemia speciosa* (L.) Pers.)

การทดลองผสม 2% ของสารสกัดน้ำจากใบ และ 5% ของส่วนสกัดเมทานอลจากสารสกัดน้ำ ลงในอาหารให้แก่หนูเบาหวานสายพันธุ์ KK-Ay เป็นเวลา 5 สัปดาห์ พบว่าหนูมีระดับ FPG และอินซูลินในเลือดลดลง ส่วนการทดลองป้องกันหนูที่ถูกเหนี่ยวนำให้เป็นเบาหวานด้วย STZ ด้วยสารสกัดน้ำ ขนาด 1000 มิลลิกรัม/กิโลกรัม เป็นเวลา 12 วัน พบว่าหนูมีระดับ FPG ลดลง (26)

จากการศึกษาในหลอดทดลอง พบว่าสารสำคัญของใบอินทนิลน้ำ ได้แก่ corosolic acid และ lagerstroemin โดย corosolic acid มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ α -amylase และ yeast α -glucosidase โดยมีค่า IC_{50} เท่ากับ 3.53 และ 100.23 ไมโครกรัม/มิลลิลิตรตามลำดับ (27) ส่วน lagerstroemin กระตุ้นการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ไขมัน 3T3-L1 adipocytes (28) และ isolated rat adipocytes (29, 30) และจากการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ พบว่าlagerstroemin สามารถทำให้การเกิด tyrosine phosphorylation ของ β -subunit ของตัวรับอินซูลิน (insulin receptor) เพิ่มขึ้นในเซลล์ CHO-IR (Chinese hamster ovary cells overexpressed human insulin receptors)

การศึกษาของดวงพร และคณะ ทำการศึกษาข้อมูลทางพิษวิทยาของตำรับยาเบาหวาน และวัตถุติดแต่ละชนิดในตำรับ โดยวิธี thin-layer chromatographic (TLC) รวมทั้งหาปริมาณสารประกอบ ฟีนอล-ลิครวม สารประกอบฟลาโวนอยด์รวม และ 1,1-diphenyl-2-picryl-hydrazyl (DPPH) scavenging activity ของตำรับยาลูกกลอน จากการศึกษาทางพิษวิทยาของสารสกัดเมทานอลของตำรับยาและส่วนประกอบในตำรับ พบว่า มีสมุนไพรมที่เป็นวัตถุติด 11 ชนิดที่ประกอบด้วยสาร โพลีฟีนอล และ ฟลาโวนอยด์ จากการศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของสารสกัดน้ำโดยการต้ม และ สารสกัด 80% เอทานอลโดยการหมักของตำรับยาลูกกลอนมีค่า IC_{50} = 78.34 และ 72.50 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ และ antioxidant capacity เท่ากับ 5.17 และ 5.58 กรัมเปอร์เซ็นต์ vitamin c equivalent ตามลำดับ ปริมาณสารประกอบฟีนอลลิครวมของสารสกัดน้ำ และ สารสกัด 80% เอทานอล คือ 224.04 ± 0.5 และ 316.3 ± 6 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ gallic acid equivalent ตามลำดับ และปริมาณฟลาโวนอยด์รวมเท่ากับ 54.66 ± 29 และ 53.91 ± 0.3 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ rutin equivalent ตามลำดับ

ตารางที่ 2.5 แสดงสรุปกลไกการออกฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดของยามรุธระเมหะฯ

กลไกการออกฤทธิ์	สมุนไพร	สารสำคัญ
กระตุ้นการหลั่งอินซูลิน จากตับอ่อน	ครอบจักรวาล (<i>Abutilon indicum</i>) (10)	-
	บอระเพ็ด (<i>Tinospora crispa</i>) (3)	-
	หญ้าหนวดแมว (<i>Orthosiphon aristatus</i>) (24)	-
ยับยั้งการดูดซึมกลูโคสที่ ผนังลำไส้เล็ก	ครอบจักรวาล (<i>Abutilon indicum</i>) (9)	-
ยับยั้งการทำงานของ เอนไซม์ย่อยคาร์โบไฮเดรต	ครอบจักรวาล (<i>Abutilon indicum</i>) (8)	-
	ฟ้าทะลายโจร (<i>Andrographis paniculata</i>) (17)	andrographolide -
	หญ้าหนวดแมว (<i>Orthosiphon aristatus</i>) (24)	corosolic acid salacinol,
	อินทนิลน้ำ (<i>Lagerstroemia speciosa</i>) (28)	kotalanol
	กำแพงเจ็ดชั้น (<i>Salacia chinensis</i>) (5) สมอไทย (<i>Terminalia chebula</i>)	chebularin, chebulagic acid, chebulinic acid
ยับยั้งการสร้างกลูโคส และกระตุ้นการสร้างไกล โคเจนที่ตับ	สมอไทย (<i>Terminalia chebula</i>)	-
กระตุ้นการนำกลูโคสเข้าสู่ เซลล์กล้ามเนื้อ	ข้าวเย็นเหนือ (<i>Smilax china</i>) (7)	-
	ครอบจักรวาล (<i>Abutilon indicum</i>) (10)	-
กระตุ้นการนำกลูโคสเข้าสู่ เซลล์ไขมัน	บอระเพ็ด (<i>Tinospora crispa</i>)	-
	ครอบจักรวาล (<i>Abutilon indicum</i>) (10) อินทนิลน้ำ (<i>Lagerstroemia speciosa</i>) (29, 30)	lagerstroemin

6. เอกสารและงานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

คุณภาพชีวิต (Quality of life)

คุณภาพชีวิตเป็นสิ่งที่สำคัญสำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรัง โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (77)

แนวคิดเกี่ยวกับคุณภาพชีวิต

คำว่าคุณภาพชีวิตปรากฏขึ้นครั้งแรกในสำนวนที่สละสลวยของรัฐบาลอเมริกาในปี ค.ศ. 1960 (78) เนื่องจากคุณภาพชีวิตเป็นสิ่งที่สำคัญที่ทุกคนปรารถนาอีกทั้งยังเป็นเป้าหมายหลักในการพัฒนาประเทศที่ได้กำหนดในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ปัจจุบันมีแนวคิดที่เชื่อว่าถ้าคนมีคุณภาพชีวิตที่ดี การพัฒนาในด้านต่าง ๆ ก็จะทำให้ดีและรวดเร็ว การที่คนจะมีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ ต้องรู้จักคิด รู้จักทำ รู้จักตัดสินใจ คำว่า “คุณภาพชีวิต” จึงเกิดขึ้นพร้อมกับคำว่าประชากรศึกษา โดยถูกกำหนดขึ้นจากปัญหาความเป็นอยู่ที่ไม่สมดุลของมนุษย์ ในทางการแพทย์ได้กำหนดให้คุณภาพชีวิตเป็นเป้าหมายหลักในการให้บริการ นอกเหนือไปจากการช่วยให้ผู้ป่วยมีชีวิตรอด รักษาไว้ซึ่งสุขภาพ และลดอัตราการเจ็บป่วยลดลง

ความหมายของคุณภาพชีวิต

คุณภาพชีวิตตามความหมายขององค์การอนามัยโลก ได้ให้คำจำกัดความว่า คุณภาพชีวิต “เป็นมุมมองของบุคคลแต่ละคนที่มีต่อสภาวะชีวิตของตนเองภายใต้บริบททางวัฒนธรรมและระบบคุณค่าในทันทีที่คนนั้นอาศัยอยู่และมีความสัมพันธ์กับเป้าหมาย ความคาดหวัง มาตรฐาน และความหวังใญ่ของพวกเขา” (... the individuals perception of their position in life within the context of the culture and value systems in which they live, and in relation to their goals, expectations, standards, and concerns) (WHOQOL Group. The development of the World Health Organization Quality of Life assessment instrument (the WHOQOL). In:Orley, Kunyken, 1994)

พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถานปี 2525 ให้ความหมายคุณภาพชีวิตว่า ประกอบด้วยคำ 2 คำ คือ “คุณภาพ” หมายถึง ลักษณะความดีประจำตัวบุคคลหรือสิ่งของ และ “ชีวิต” หมายถึง ความเป็นอยู่ ดังนั้น คุณภาพชีวิตจึงหมายถึง ลักษณะความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคล (79)

คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

สุขภาพเป็นมิติหนึ่งที่มีความสำคัญต่อคุณภาพชีวิต ดังนั้นการวัดคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (health related quality of life หรือ HRQOL) จึงมีความจำเป็นและเป็นผลลัพธ์ทางด้านสุขภาพที่สำคัญมากอย่างหนึ่งนอกเหนือจากอายุขัย (life expectancy) หรือการมีชีวิตรอด (survival) โดยคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นผลลัพธ์ที่ไม่สามารถมองเห็นได้จากผลลัพธ์ทาง

คลินิกหรือผลลัพธ์ทางห้องปฏิบัติการเพียงอย่างเดียว การประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพมีความสำคัญอย่างมากในอันที่จะเข้าใจว่าโรคและการรักษามีผลกระทบต่อชีวิตของผู้ป่วยจากมุมมองของผู้ป่วยเอง (patient perspective) ซึ่งตรงกับแนวคิดของการดูแลผู้ป่วยแบบองค์รวม (holistic care) หรือการสาธารณสุขที่มีหัวใจของความเป็นมนุษย์ (humanized health care) ที่ให้ความสำคัญและเอาใจใส่ต่อความรู้สึกนึกคิดของผู้ป่วยมากขึ้น มองผู้ป่วยโดยพิจารณาสิ่งต่างๆ ทั้งหมดที่มีความสัมพันธ์และมีความสำคัญในชีวิตของตัวผู้ป่วยเอง (the whole person) ไม่ใช่เพียงแต่การมองที่ตัวโรค (disease) และก็ตรงกับแนวคิดของการให้บริการทางเภสัชกรรม (pharmaceutical care) ที่เน้นที่ตัวผู้ป่วยเป็นหลักมากกว่าที่ตัวยา ดังคำกล่าวที่ว่า “Drug doesn’t have dose but the patient does”

ประโยชน์ของการประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ (Quality Metric Incorporated, 2004)

การประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพมีประโยชน์อย่างน้อย 3 ประการ ได้แก่

1. เพื่อติดตามประเมินภาวะสุขภาพของประชากร (population monitoring) เช่น การประเมินคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพของผู้สูงอายุในชุมชนหนึ่ง หรือในกลุ่มเด็กนักเรียนแห่งหนึ่ง หรือผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลแห่งหนึ่ง เป็นต้น
2. เพื่อใช้ในการประเมินผลลัพธ์ (outcomes measurement) ของการรักษาหรือการดูแลสุขภาพ เช่น การเปรียบเทียบผลของยา 2 ชนิด โดยผลลัพธ์ทางด้านคลินิก (clinical outcomes) เศรษฐศาสตร์ (economic outcomes) และคุณภาพชีวิต (humanistic outcomes) เป็นต้น
3. เพื่อใช้ในการติดตามดูแลผู้ป่วยทางคลินิก (clinical practice) ซึ่งในทางปฏิบัตินั้น การประเมินคุณภาพชีวิตเป็นอีกวิธีหนึ่งที่ใช้ประเมินภาวะสุขภาพของผู้ป่วย นอกจากผลทางคลินิกหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

นิยามและประเภทของคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพ

คุณภาพชีวิตที่เกี่ยวกับสุขภาพนั้นเป็นโครงสร้าง (construct) ที่ประกอบขึ้นด้วยหลายแนวความคิด (concept) ทางด้านสุขภาพ ได้แก่ สุขภาพด้านกายภาพ (physical health) สุขภาพด้านจิตใจ (mental health) สุขภาพด้านสังคม (social health) และสภาวะสุขภาพโดยทั่วไป (general health) (Bungay et al., 1996) ซึ่งสอดคล้องกับนิยามของ “สุขภาพ” โดยองค์การอนามัยโลก ที่ว่า สุขภาพไม่ใช่แต่เพียงการปราศจากโรค แต่หมายถึงการมีความสมบูรณ์ทั้งด้านร่างกาย จิตใจและสังคม

องค์ประกอบของคุณภาพชีวิต

บรูคฮาร์ดท์ กล่าวว่า องค์ประกอบของคุณภาพชีวิต ควรวัดใน 5 ด้าน (Bruckhardt, 1982)

คือ

1. ความรู้สึกสนุกสนานในการดำรงชีวิต (Zest of life) ในสิ่งต่าง ๆ ที่เป็นส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวัน
2. ความตั้งใจและการอดทนในการดำรงชีวิต (Resolution and fortitude) คือ การคิดว่าชีวิตมีความหมาย และยอมรับอย่างเต็มที่ในสิ่งที่ชีวิตเป็นอยู่
3. ความสมดุลระหว่างความปรารถนา และการได้รับความสำเร็จตามเป้าหมาย (Congruence between desired archived goals) คือ ความรู้สึกประสบความสำเร็จในเป้าหมายสำคัญที่ตั้งใจว่าจะทำ
4. อัตมโนภาพ (Self concept) คือ การยึดถือความคิดทางด้านบวกของตนเอง
5. อารมณ์ที่เป็นสุข (Mood Tone) คือ การมีความสุข อารมณ์อิ่มใจเบิกบานหรือมองโลกในแง่ดี

ฟลานาแกน กล่าวถึงองค์ประกอบของคุณภาพชีวิตว่า เป็นความต้องการพื้นฐานของมนุษย์ ซึ่งจำแนกได้ 5 องค์ประกอบดังนี้ คือ

1. มีความสุขสบายทางด้านร่างกายและวัตถุ ทางด้านร่างกาย ได้แก่ การมีสุขภาพสมบูรณ์ แข็งแรงปราศจากโรคภัยไข้เจ็บ ทางด้านวัตถุ ได้แก่ การมีบ้านอยู่อาศัย มีอาหารที่ดี มีเครื่องอำนวยความสะดวก
2. มีความสัมพันธ์กับบุคคลอื่น เช่น ความสัมพันธ์กับคู่สมรส บิดามารดา ญาติพี่น้อง เพื่อนฝูง และบุคคลอื่น ๆ การมีบุตรและการเลี้ยงดูบุตรก็ถือเป็นความสัมพันธ์ด้านนี้ด้วย
3. การมีกิจกรรมในสังคมและชุมชน การได้รับโอกาสและช่วยเหลือสนับสนุนผู้อื่นในสังคม
4. มีพัฒนาการด้านบุคลิกภาพ และมีความสำเร็จอย่างสมบูรณ์ตามพัฒนาการ เช่น การมีพัฒนาการทางสติปัญญา การเรียนรู้ สนใจการเรียนรู้และการเข้าใจตนเอง รู้จุดบกพร่องของตนเอง มีงานที่น่าสนใจทำ ได้รับผลตอบแทนที่ดี และการแสดงออกในทางสร้างสรรค์
5. มีสันทนาการ เช่น อ่านหนังสือ ฟังดนตรี ดูกีฬา หรือสิ่งบันเทิงอื่น ๆ และมีส่วนร่วมในสังคม

สุธิตา, 2538 กล่าวสรุปถึงองค์ประกอบของคุณภาพชีวิต ว่ามีองค์ประกอบทั้งหมด 4 ด้าน ซึ่งสามารถสะท้อนถึงการได้รับการตอบสนองทางด้านร่างกาย จิตใจ อารมณ์และสังคมของผู้ป่วย ซึ่งได้แก่

1. **ความพึงพอใจในชีวิต** เป็นส่วนประกอบทางอารมณ์ ทศนคติของบุคคลที่มีต่อชีวิตของตน อาจแสดงถึงผลสะท้อนของความรู้สึกของบุคคลเกี่ยวกับอดีต ปัจจุบันและอนาคต โดยจะสะท้อนถึงความสัมพันธ์ระหว่างความหวังแรกเริ่ม เป้าหมายและความสำเร็จของบุคคล นอกจากนี้ความพอใจในชีวิตจะมีอิทธิพลมาจากภูมิหลังของแต่ละบุคคล ลักษณะเฉพาะสิ่งแวดล้อมและภาวะสุขภาพที่มีผลกระทบต่อความพึงพอใจในชีวิต มนุษย์เป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความต้องการอยู่เสมอและเป็นการยากมากที่มนุษย์จะมีความพึงพอใจสูงสุด ยกเว้นในช่วงเวลานั้น ๆ ทั้งนี้เพราะธรรมชาติของมนุษย์มีความต้องการอย่างหนึ่ง เมื่อได้รับการตอบสนองจนเป็นที่น่าพอใจแล้ว ก็จะมีความต้องการอย่างอื่นเข้ามาแทนที่เป็นเช่นนี้เรื่อยไป และลักษณะเฉพาะของชีวิตมนุษย์ ก็คือการทำกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อให้ได้มาในสิ่งที่ปรารถนา หรือสิ่งที่ต้องการ นั่นคือ เมื่อเกิดความปรารถนาขึ้นก็จะมีแรงขับและการกระทำก็จะถูกปลุกเร้าจะเกิดความพอใจขึ้น จากการที่ได้บรรลุวัตถุประสงค์ตามความปรารถนา ซึ่งพฤติกรรมและการกระทำใด ๆ ของบุคคลที่จะปรากฏ ขึ้นอยู่กับความต้องการหรือความปรารถนาพื้นฐานของบุคคล และเพิ่มความต้องการจากระดับต่ำขึ้นไป ดังนี้คือ

- 1) ความต้องการทางด้านร่างกาย (Physiological needs)
- 2) ความต้องการความมั่นคงปลอดภัย (Safety needs)
- 3) ความต้องการความรักและรู้สึกเป็นเจ้าของ (Belonging and love needs)
- 4) ความต้องการความยอมรับนับถือและการมีคุณค่า (Esteem needs)
- 5) ความต้องการความสำเร็จในชีวิต (Self-Actualization needs)

ความต้องการทั้งหลายที่กล่าวมา เป็นแรงจูงใจให้บุคคลแสวงหาการตอบสนองจนพอใจ

2. **อัตมโนทัศน์** เป็นเรื่องของความปรกติสุขด้านจิตใจ โดยเป็นความเชื่อ ความรู้สึกที่มีต่อตนเองของบุคคลในช่วงเวลาหนึ่ง รวมไปถึงความรู้สึกมีคุณค่าในตนเอง ภาพลักษณ์ของตนเอง เป็นการรับรู้เกี่ยวกับลักษณะของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับประสบการณ์ รวมทั้งเป็นเป้าหมายและอุดมการณ์ของบุคคลด้วย แนวคิดเกี่ยวกับอัตมโนภาพนอกจากจะเป็นผลรวมของการรับรู้ที่บุคคลมีต่อตนเอง ซึ่งประกอบด้วยความรู้สึกนึกคิด ความเชื่อ เจตคติ ค่านิยม และการยอมรับเกี่ยวกับตนเองทั้งทางด้านรูปร่าง คุณลักษณะและความสามารถในด้านต่าง ๆ ของตน อัตมโนทัศน์แบ่งออกเป็น 2 ด้านใหญ่ ๆ คือ

- 1) อัตมโนทัศน์ด้านร่างกาย (Physical Self) เป็นการมองตนเองเกี่ยวกับลักษณะรูปร่างของตน ซึ่งหมายความรวมถึงลักษณะ รูปร่าง หน้าตา สมรรถภาพทางเพศ ทั้งในภาวะที่ปรกติและเจ็บป่วย แบ่งได้เป็น
 - 1.1) การรับรู้ความสามารถในการทำหน้าที่ของร่างกายให้เหมาะสมกับเวลาและสถานที่
 - 1.2) การรับรู้ถึงลักษณะรูปร่าง หน้าตา และอวัยวะต่าง ๆ ของร่างกาย
- 2) อัตมโนทัศน์ส่วนตัว (Personal Self) เป็นความเชื่อ ค่านิยม ความคาดหวัง เจตคติเกี่ยวกับตนเองที่บุคคลยึดถืออยู่ แบ่งได้เป็น
 - 2.1) อัตมโนทัศน์ด้านความมั่นคงแห่งตน (Self consistency) เป็นความรู้สึกเกี่ยวกับตนเอง ในลักษณะประจำตัวที่คงที่หรือเป็นการรักษาความมั่นคงของอัตมโนทัศน์ของบุคคล ทั้งนี้บุคคลจะดำรงไว้ซึ่งความสม่ำเสมอแห่งตน หรือความสม่ำเสมอของอัตมโนทัศน์แห่งตนและพยายามหลีกเลี่ยงภาวะไม่สมดุล
 - 2.2) อัตมโนทัศน์ด้านปณิธานหรือด้านความหวัง (Self ideal, Self expectancy) เป็นความรู้สึกนึกคิดและความคาดหวังของบุคคลเกี่ยวกับตนเองตามที่บุคคลนั้นปรารถนาที่จะเป็น รวมทั้งการรับรู้ในสิ่งที่ผู้อื่นคาดหวังเกี่ยวกับตนเองด้วย
 - 2.3.) อัตมโนทัศน์ด้านการยอมรับตนเอง (Self esteem) เป็นการรับรู้เกี่ยวกับคุณค่าของตนเอง รู้ว่าตนเองมีคุณค่าสมควรได้รับการยกย่องนับถือ ก่อให้เกิดความภาคภูมิใจ
 - 2.4) อัตมโนทัศน์ด้านศีลธรรมจรรยา (Moral ethical self concept) คือการกำหนดกฎเกณฑ์ทางศีลธรรมจรรยา และสิ่งที่เค้านึกว่ามีคุณค่าตามความสำนึกแห่งตน โดยเฉพาะด้านศาสนา แล้วนำมายึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติและประเมินตนเองในด้านต่าง ๆ

3. **สุขภาพและการทำงานของร่างกาย** เป็นการรับรู้ความปรกติสุขด้านร่างกายซึ่งการที่คนเราจะมีการดำรงชีวิตให้ปรกติสุขได้นั้น องค์ประกอบที่สำคัญที่สุดประการหนึ่ง คือ สุขภาพและการทำงานของร่างกายที่ดี สามารถกระทำการต่าง ๆ ได้ด้วยตนเอง สามารถนำไปสู่วิถีทางที่จะนำมาซึ่งความสุข และความสำเร็จในชีวิต โดยอาจกล่าวได้ว่า สุขภาพที่ดีคือคุณภาพชีวิตนั่นเอง

4. **สังคมและเศรษฐกิจ** การที่บุคคลเจ็บป่วย ทำให้ผู้ป่วยรู้สึกว่าคุณภาพชีวิตแตกต่างไปจากผู้อื่น บทบาทในการเป็นสมาชิกในสังคมและในครอบครัวเปลี่ยนแปลงไป กลายเป็นภาระของบุคคลอื่นในครอบครัว โดยสถานภาพทางสังคมและเศรษฐกิจถูกกำหนดเป็นมาตรฐานทางสังคมว่าประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ ได้แก่ การประกอบอาชีพ การศึกษาและรายได้ เป็นความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล

กับสิ่งแวดล้อม โดยนอกจากจะประเมินอาการทางคลินิกแล้ว ยังประเมินการรับรู้ภาวะสุขภาพของบุคคล สิ่งที่เกี่ยวข้องกับภาวะสุขภาพและความสัมพันธ์ระหว่างครอบครัวกับสังคมด้วย

แนวคิดทฤษฎีและงานวิจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน

Taylor กล่าวถึงคุณภาพชีวิตที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคเบาหวานว่า โรคเบาหวานนอกจากจะบั่นทอนสุขภาพให้เสื่อมโทรมและอายุสั้นแล้ว ยังส่งกระทบทางด้านจิตใจต่อผู้ป่วยซึ่งต้องยอมรับสถานะของตนเองที่ถูกจำกัดลง ขาดความอิสระ รู้สึกไม่มั่นคงและไม่ปลอดภัยในชีวิต ความเป็นอยู่ในสังคมต้องเปลี่ยนไปเนื่องมาจากความเจ็บป่วย ดังนั้นเป้าหมายหลักในการดูแลผู้ป่วยนอกจากจะมุ่งหวังในการบำบัดรักษาอาการต่าง ๆ ตลอดจนการป้องกันภาวะแทรกซ้อนและนอกจากจะต้องการให้ผู้ผู้ป่วยมีอายุยืนยาวเท่าคนทั่วไปแล้ว ยังจำเป็นต้องคำนึงถึงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้วย เพราะชีวิตที่มีค่าจะมีความสุข ไม่ได้ขึ้นอยู่กับการมีชีวิตที่ยืนยาว แต่อยู่ที่คุณภาพและความสุขในช่วงชีวิตที่เหลืออยู่

จิณณพัฑ และคณะกล่าวถึงโรคเบาหวานและคุณภาพชีวิตว่า เนื่องจากโรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด ผู้ป่วยต้องปฏิบัติตัวอย่างสม่ำเสมอในการควบคุมโรคตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล คือรับประทานยา ควบคุมอาหารและออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ ในการรับประทานยาจะต้องรับประทานอย่างต่อเนื่องร่วมกับควบคุมอาหาร สิ่งเหล่านี้ทำให้ผู้ป่วยต้องเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิตของตนไปจากเดิม ต้องฝึกตนเองในการจำกัดจำนวนหรือหลีกเลี่ยงอาหารที่เคยชอบรับประทานเป็นประจำ นอกจากนี้ผู้ป่วยยังรู้สึกไม่มีความปลอดภัยในชีวิต ไม่ทราบว่าจะโรคระกำเริบขึ้นเมื่อใด ต้องมีการตัดสินใจแก้ไขปัญหามิฉะนั้นในการดำเนินชีวิต ต้องควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ต้องควบคุมน้ำหนักของตนเอง และยังมีผลกระทบต่อครอบครัว ในด้านเศรษฐกิจก็ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจรักษา มีผลกระทบต่อสังคม ไม่สามารถร่วมสังสรรค์ต่าง ๆ ได้ ตลอดจนไม่มีอิสระในการร่วมกิจกรรมนันทนาการต่าง ๆ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดความเครียด ถ้าหากผู้ป่วยโรคเบาหวานไม่สามารถจัดการกับความเครียดได้จะมีผลต่อคุณภาพชีวิต ทำให้ระดับความพึงพอใจในชีวิตลดลงไปด้วย นอกจากนี้ผู้ป่วยเบาหวานยังรู้สึกว่าตนเป็นภาระของครอบครัว ในรายที่มีอาการรุนแรงจะต้องอาศัยผู้อื่นดูแล โอกาสทางสังคมและสถานภาพทางสังคมต้องเปลี่ยนไป ต้องอาศัยการปรับตัวต่อสภาพการณ์เจ็บป่วยทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจและสังคม ผู้ที่ปรับตัวและสามารถยอมรับกับสถานะเจ็บป่วยได้ จะมีความสัมพันธ์ที่ดีในครอบครัว สามารถดูแลสุขภาพตนเองได้เกิดความพึงพอใจในชีวิต แต่สำหรับผู้ที่ไม่สามารถปรับตัวยอมรับกับการเจ็บป่วยได้นั้น อาจจะไม่สามารถดูแลสุขภาพตนเองได้ดี และหากเกิดปัญหาความขัดแย้งและความสัมพันธ์ในครอบครัวก็จะส่งผลให้คุณภาพชีวิตแย่ลงไปด้วย

Marina และคณะ ศึกษา Randomized Controlled 5 ปี โดยการให้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวาน ความสามารถในการแก้ไขปัญหาและโปรแกรมสุขภาพด้านคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ให้ความรู้และไม่ให้ความรู้ พบว่า เมื่อผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งสองกลุ่มได้ความรู้เกี่ยวกับโรคเบาหวานและวิธีการในการแก้ไขปัญหาเป็นเวลา 1 ปีทำให้คะแนน GISED score และ CdR score สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ และทำให้คุณภาพชีวิตดีขึ้นภายใน 2 ปี , ระดับฮีโมโกลบินเอวันซี ในกลุ่มศึกษาทดลอง (-0.1%) ในกลุ่มที่ไม่ได้รับความรู้มีระดับ ฮีโมโกลบินเอวันซี เพิ่มขึ้น (+1.7%) , ระดับ BMI ในกลุ่มศึกษาทดลอง (-1.4 kg/m²) ในกลุ่มที่ไม่ได้รับความรู้มีระดับ BMI ลดลง (-0.10 kg/m²) และระดับ HDL cholesterol ในกลุ่มศึกษา เพิ่มขึ้น (+0.14 mmol/L) (80)

จากการทบทวนวรรณกรรมข้างต้นทำให้ทราบว่าแนวทางในการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานในแต่ละรายนั้นไม่ได้อาศัยเพียงแค่ปัจจัยด้านบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ยา หรือการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพียงเท่านั้น หากแต่ยังต้องอาศัยการดูแลผู้ป่วยด้านคุณภาพชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีอีกด้วย ทั้งนี้ผู้วิจัยจึงเล็งเห็นถึงความสำคัญของคุณภาพชีวิตที่อาจมีความสัมพันธ์ได้กับระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วย ดังนั้นการศึกษาระดับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยก็อาจถือเป็นอีกหนึ่งทางในการประเมินสภาวะสุขภาพในมิติของตัวผู้ป่วยเอง

บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research) รูปแบบการศึกษาวัดผลแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 รูปแบบการวิจัยแบบการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study)

ศึกษาเวชระเบียนของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับตำรับยามธรรมาเคราะห์ ระหว่างเดือนมิถุนายนพ.ศ.2554 ถึงเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2556 และประวัติการรักษาของผู้ป่วยก่อนที่จะได้รับยามธรรมาเคราะห์ จำนวน 3 ครั้งเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาก่อนและระหว่างการได้รับยามธรรมาเคราะห์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธรรมาเคราะห์ ที่ใช้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว

ส่วนที่ 2 รูปแบบการวิจัยแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study)

เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยการสัมภาษณ์ในวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์หรือการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ อาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัยด้วยวิธีการคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง จากผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 มาเข้ารับการรักษาที่คลินิกบูรณาการการรักษาโรคเบาหวาน 6 เดือนย้อนหลัง โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร

ประชากรและตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ คัดเลือกกลุ่มเป้าหมายเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธรรมาเคราะห์ ซึ่งมารับการรักษาที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ระหว่างเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2554 ถึง เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2556

ขนาดตัวอย่าง

1. ขนาดตัวอย่างการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธรรมาเคราะห์ นั้น ทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษาแบบเจาะจง (Purposive Sampling) โดยคัดเลือกตัวอย่างจากผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยาตำรับมธรรมาเคราะห์ ในโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ระหว่างเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2554 ถึง เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2556 รวมทั้งสิ้น 749 ราย ทั้งนี้กลุ่มตัวอย่างจะต้องมีลักษณะตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

2. ขนาดตัวอย่างสำหรับการศึกษาความสัมพันธ์ของคุณภาพชีวิตที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูระเมหะฯ นั้น ผู้วิจัยกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่างด้วยตารางสำเร็จรูปของ Taro Yamane โดยผู้วิจัยกำหนดระดับความเชื่อมั่น 95% ที่ระดับความคาดเคลื่อน $\pm 5\%$ สำหรับการวิจัยนี้มีขนาดตัวอย่างทั้งสิ้น 749 คน เมื่อนำมาคำนวณจะได้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างทั้งสิ้น 289 คน ทั้งนี้เมื่อบวกค่าคาดเคลื่อน (drop out) 5% จะต้องใช้ขนาดของกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยาตำรับธูระเมหะฯทั้งสิ้น 304 คน

การเลือกตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria)

1. อายุ 18 – 85 ปี
2. เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
3. เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ในการรักษาทั้งใช้อย่างเดียวและ/หรือใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดรับประทาน ที่มารับการรักษาจากโรงพยาบาลวังน้ำเย็นหรือโรงพยาบาลวัฒนานคร
4. เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีประวัติการรักษาต่อเนื่องในโรงพยาบาลอย่างน้อย 6 เดือน และมีประวัติการรักษาระหว่างเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2554 ถึง เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2556
5. เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีประวัติผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของค่าระดับน้ำตาลช่วงอดอาหาร (Fasting plasma glucose) หรือระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA1c) อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 3 เดือนก่อนได้รับยามธูระเมหะฯ และมีผลการตรวจหลังได้รับยาตำรับ อย่างน้อย 2 ครั้ง

เกณฑ์การไม่รับเข้าร่วมโครงการ (Exclusion Criteria)

1. เป็นผู้ที่ได้รับยาลูกกลอน ยาหม้อ หรือสมุนไพรชนิดอื่นที่ไม่ใช่ยามธุระเมหะฯ หรือยาสมุนไพรของที่แพทย์แผนไทยโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครส่งจ่าย นานต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานติดต่อกันทุกวันตั้งแต่ 2 สัปดาห์ขึ้นไป ในระยะ 2 สัปดาห์ก่อนทำวิจัย
2. เป็นผู้ที่ได้รับอินซูลิน
3. เป็นผู้ที่ได้รับยา steroid รับประทานเป็นระยะเวลาตั้งแต่ 2 สัปดาห์ขึ้นไป

สถานที่ศึกษาวิจัยและระยะเวลา

การศึกษานี้ใช้วิธีการเลือกพื้นที่แบบเจาะจง (Purposive sampling) โดยเลือก ทำการศึกษาในโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ใช้ระยะเวลาในการศึกษาทั้งสิ้น 1 ปี

ระยะเวลาในการวิจัย และการบริหารจัดการ (Research Time Frame and administration)

ตารางที่ 3.1 แสดงแผนการดำเนินการวิจัย

รายละเอียด	ระยะเวลา/เดือน												หมายเหตุ	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1. เขียนโครงร่างการวิจัย	↔													
2. ส่งโครงร่างการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแก้ไข		↔												
3. ลงพื้นที่เพื่อขอความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการประชุมชี้แจงรายละเอียดโครงการกับ กลุ่มงานแพทย์แผนไทยกลุ่มองค์กรแพทย์ กลุ่มงานคลินิกเบาหวานประจำโรงพยาบาล และกลุ่มงานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล และวางแผนการดำเนินงานและเก็บข้อมูล				↔										
4. วิเคราะห์ข้อมูล										↔				
5. รวบรวม สรุป และตรวจสอบข้อมูลการวิจัย เขียนรายงาน												↔		

การออกแบบและการควบคุมการวิจัย

การแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษา

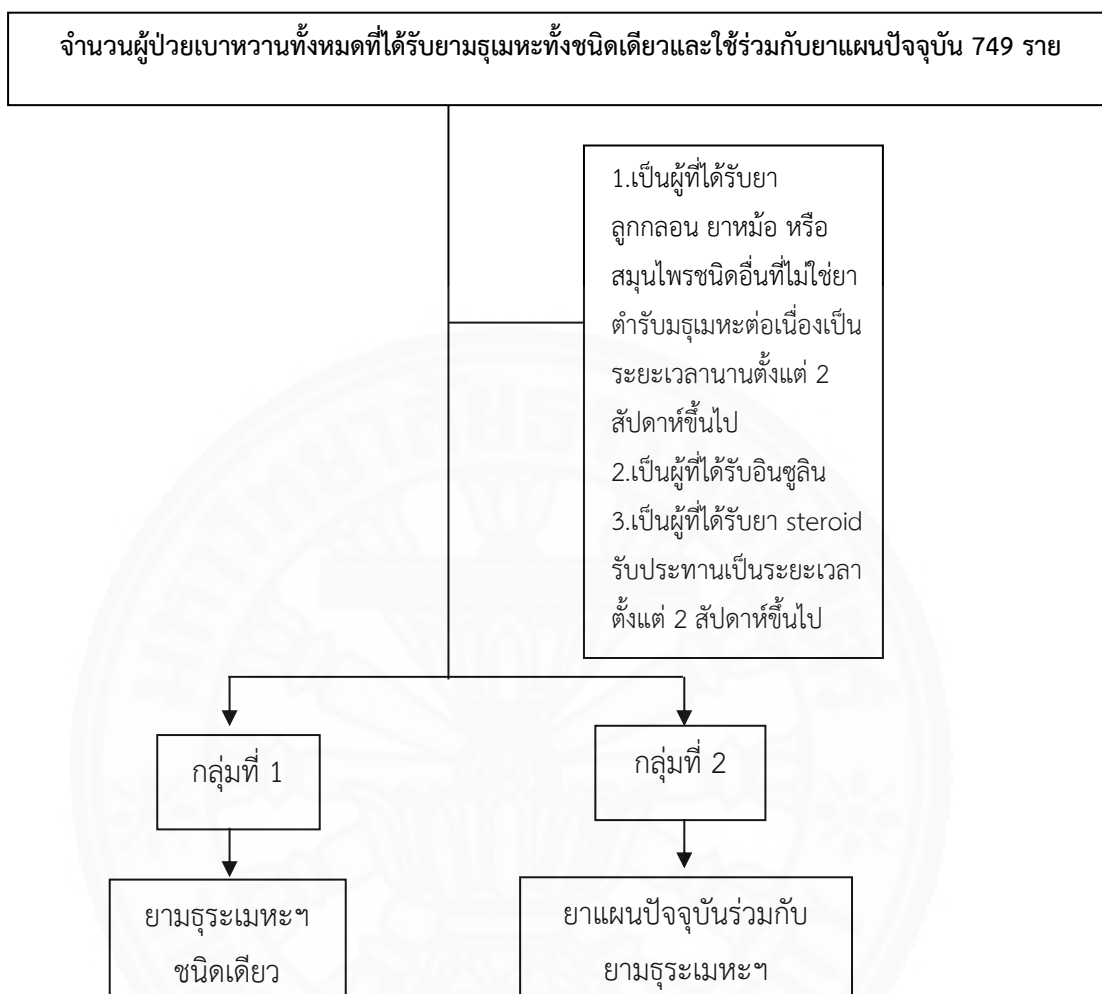
ในการศึกษาครั้งนี้ผู้วิจัยจะแบ่งกลุ่มเพื่อทำการศึกษาตามชนิดยาที่ผู้ป่วยได้รับ ดังนี้

กลุ่มที่ได้รับยามธุระเมหะฯ เพียงชนิดเดียว (กลุ่มที่ 1)

กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาสมุนไพรมธุระเมหะฯ ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดเดิม (กลุ่มที่ 2)

อาสาสมัครจะถูกแบ่งกลุ่มตามชนิดยาที่ได้รับและขนาดของยาสมุนไพรมธุระเมหะฯ ที่ได้รับโดยจะแบ่งกลุ่มดังตารางต่อไปนี้

แผนภาพที่ 3.1 เกณฑ์การแบ่งอาสาสมัครตามชนิดยาที่ได้รับและขนาดของยาสมุนไพรฤทธิ์เมหะฯ



กรรมวิธีการศึกษา

กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 อายุระหว่าง 18 – 85 ปี มีประวัติการรักษาที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว อย่างต่อเนื่องอย่างน้อย 6 เดือน ในระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2554 ถึง เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2556 ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมโครงการจะต้องเคยได้รับประทานยามาถูระเมหะฯ ทั้งที่ใช้ชนิดเดียวและใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน ทั้งนี้ข้อมูลของผู้ที่จะนำมาศึกษานั้นจะต้องผ่านการอนุมัติให้ทำการศึกษาจากคณะกรรมการบริหารของโรงพยาบาลทั้งสองแห่ง และผ่านการอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้วก่อนผู้วิจัยจึงจะเริ่มทำการศึกษา

วิธีการศึกษาและการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. หลังจากได้รับการพิจารณาอนุมัติผ่านด้านจริยธรรมการทำวิจัยในคน จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ผู้วิจัยได้ลงพื้นที่คือโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว
2. ผู้วิจัยทำหนังสือถึงผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร โดยแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัย เพื่อขอความอนุเคราะห์ในการใช้สถานที่เป็นที่เก็บข้อมูลและขอความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลงานวิจัย ซึ่งได้แก่ ข้อมูลเวชระเบียนของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก ข้อมูลจากแบบบันทึกข้อมูลการรักษาของผู้ป่วยทางการแพทย์แผนไทย
3. หลังจากได้รับการอนุมัติให้ทำการศึกษาอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลทั้ง 2 โรงพยาบาล ผู้วิจัยจึงได้เริ่มงานวิจัยโดยประชุมชี้แจงโครงการและวางแผนงานร่วมกับกลุ่มงานการแพทย์แผนไทย กลุ่มองค์กรแพทย์ กลุ่มงานคลินิกเบาหวานประจำโรงพยาบาล กลุ่มงานยุทธศาสตร์และการพัฒนา และกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชนของโรงพยาบาล
4. ผู้วิจัยทำการศึกษาประวัติการรักษาของอาสาสมัครจากเวชระเบียน และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทั้งในระบบคอมพิวเตอร์และในบัตรบันทึกการตรวจผู้ป่วย (OPD card) ของแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย โดยผู้วิจัยจะสืบค้นข้อมูลจากหมายเลขประจำตัวผู้ป่วยนอก (Hospital Number : HN) ข้อมูลที่ผู้วิจัยทำการสืบค้นจะถูกเก็บเป็นความลับและแปลงข้อมูลของอาสาสมัครแต่ละรายเป็น รหัส โดยผู้วิจัยจะเป็นเพียงผู้ทราบข้อมูลทั้งหมดแต่เพียงผู้เดียว ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ใน

แพ้มและใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อก ส่วนข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะมีการตั้งรหัสล็อกเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของผู้อื่น เพื่อเป็นการรักษาความลับและสิทธิเกี่ยวกับข้อมูลประวัติการรักษาของอาสาสมัคร

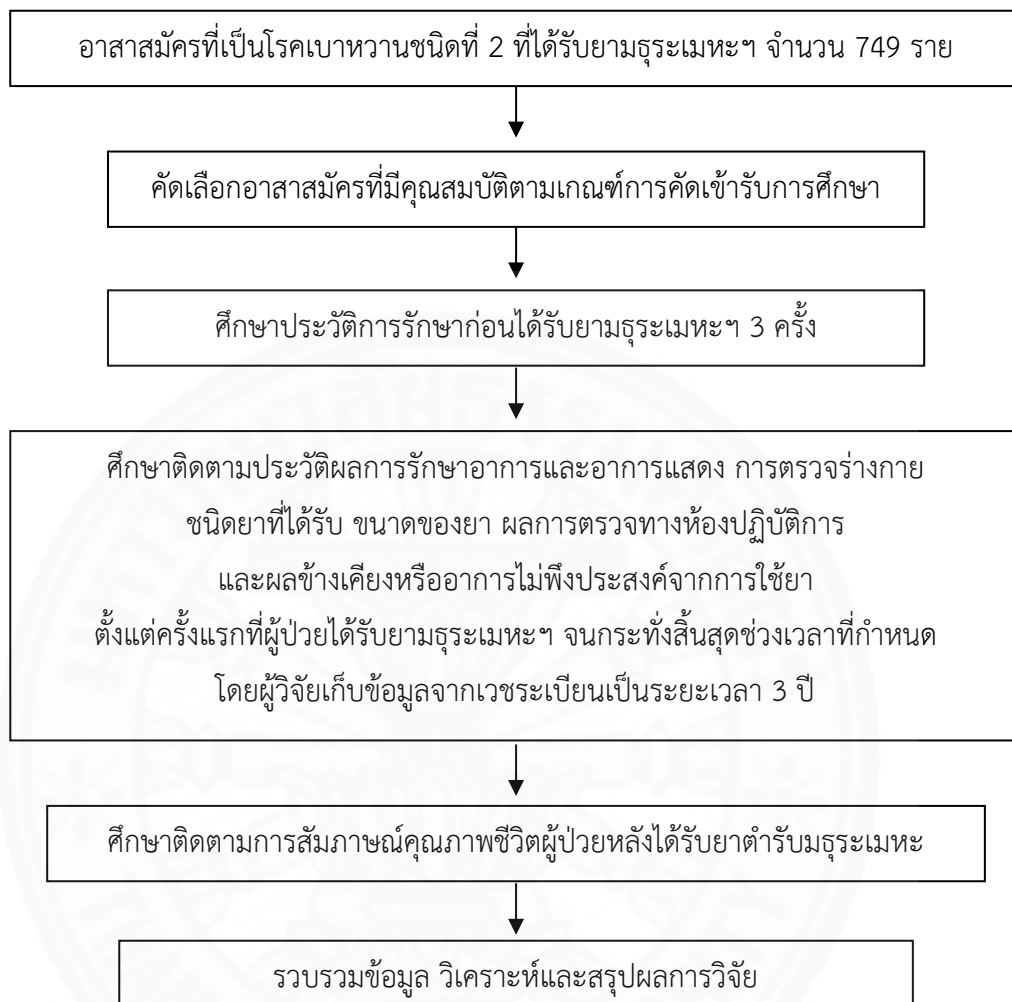
5. ผู้เข้าร่วมโครงการที่ถูกคัดเลือกเข้าทำการศึกษา นั้น ผู้วิจัยจะทำการแบ่งกลุ่มเพื่อศึกษาวิจัย โดยแบ่งกลุ่มตามชนิดของยาที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาได้รับ

6. ผู้วิจัยจะเก็บรวบรวมข้อมูลประวัติการรักษาย้อนหลัง 3 ครั้ง ที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์แผนปัจจุบัน และเก็บข้อมูลการใช้ยาสมุนไพรในครั้งแรกที่ผู้ป่วยได้รับยาสมุนไพรธรรมชาติ รักษาในทุก ๆ ครั้ง ที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัดหลังที่ได้รับยาสมุนไพรธรรมชาติ โดยจะเก็บข้อมูลที่เป็นตัวแปรหรือปัจจัยที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือก รวมทั้งข้อมูลที่มีการบันทึกผลข้างเคียงและค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบกับก่อนที่ผู้ป่วยจะได้รับยาสมุนไพรธรรมชาติ ดังนี้

- อายุ
- เพศ
- ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน
- โรคร่วมอื่น ๆ
- ความสม่ำเสมอในการรับประทานยา
- ส่วนสูง
- น้ำหนัก
- ดัชนีมวลกาย (BMI)
- Fasting Plasma Glucose (FPG)
- HbA1c
- Total cholesterol
- Triglyceride
- HDL cholesterol
- LDL cholesterol
- LFT
- CBC
- Cr
- UA, urine microalbumin, urine protein
- การสูบบุหรี่
- ขนาดยาสมุนไพรที่ได้รับ

- ชนิดยาและขนาดยาที่ได้รับในการรักษาโรคเบาหวาน
7. โดยกรอกในแบบบันทึกการเก็บข้อมูลการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามรุตระเมหะฯ ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
 8. ผู้วิจัยทำการสัมภาษณ์แบบเจาะลึกถึงคุณภาพชีวิตผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามรุตระเมหะฯ ซึ่งผู้วิจัยเป็นผู้สัมภาษณ์ด้วยตนเอง โดยการสัมภาษณ์รายบุคคลจากการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง ที่เป็นตัวแทนจากการคำนวณขนาดตัวอย่างจำนวน 304 ราย ทั้งนี้ผู้วิจัยจะสัมภาษณ์ตามแบบเครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL-BREF-THAI)
 9. ผู้วิจัยทำการบันทึกข้อมูลผู้ป่วยลงในโปรแกรมวิเคราะห์ข้อมูลสำเร็จรูปและทำการวิเคราะห์ข้อมูล
 10. สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษาวิจัย

แผนภาพที่ 3.2 แสดงขั้นตอนการศึกษา



เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งนี้มีดังนี้

1. ผู้วิจัย
2. แบบบันทึกการเก็บข้อมูลผู้ป่วย (Case Record Form : CRF)
3. โปรแกรมระบบสารสนเทศของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร
4. บัตรบันทึกการตรวจผู้ป่วย (OPD card) ของแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย
5. แบบสัมภาษณ์คุณภาพชีวิต เป็นแบบวัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย (WHOQOL – BREF – THAI) ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลที่ใช้ประเมิน แบบคุณภาพชีวิตซึ่งมีจำนวน 26 ข้อ แต่ละข้อมีคำตอบ 5 ระดับ (82)

การให้คะแนน

การให้คะแนนแบบวัดคุณภาพชีวิต WHOQOL – 26 ข้อคำถามที่มีความหมายทางบวก 23 ข้อ และข้อคำถามที่มีความหมายทางลบ 3 ข้อ คือข้อ 2 9 11 แต่ละข้อเป็นมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ให้ผู้ตอบเลือกตอบ กลุ่มที่ 1 ข้อความทางลบ 3 ข้อ และกลุ่มที่ 2 ข้อความทางบวก 23 ข้อ

6. โปรแกรมแกรมิวิเคราะห์ข้อมูลสำเร็จรูป

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยวิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์โดยใช้โปรแกรมมาตรฐาน กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ($P < 0.05$) ซึ่งมีรายละเอียดในการวิเคราะห์ข้อมูลดังนี้

1. สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ เพศ อายุ ธาตุเจ้าเรือนหลัก ระดับการศึกษา สถานภาพ อาชีพ รายได้เฉลี่ย ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย (BMI) การสูบบุหรี่ และระดับของคุณภาพชีวิตในแต่ละกลุ่ม นำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่และคำนวณเป็นร้อยละ

2. สถิติเชิงอนุมาน (Inferential statistics) ได้แก่

2.1 ผลการรักษา ได้แก่ การลดลงและไม่ลดลงหรือเพิ่มขึ้นของระดับน้ำตาลในเลือด (Fasting Plasma Glucose , HbA1c) และผลข้างเคียงจากยา ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

กรณีข้อมูล เป็นสถิติพารามิเตอร์ (Parametric) ใช้สถิติ Repeated measures ANOVA เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังการรักษาและผลข้างเคียงของยาภายในกลุ่ม

กรณีข้อมูล เป็นสถิติไร้พารามิเตอร์ (Nonparametric) ใช้สถิติ Wilcoxon signed rank test เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังของการรักษาและผลข้างเคียงของยาภายในกลุ่ม

2.2 เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยระหว่างกลุ่มที่ได้รับยามธุระเมหะฯ และ กลุ่มที่ได้รับยามธุระเมหะฯ ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น ดังนี้

กรณีข้อมูล เป็นสถิติพารามิเตอร์ (Parametric) ใช้ Pair t test

กรณีข้อมูล เป็นสถิติไร้พารามิเตอร์ (Nonparametric) ใช้ Kruskal-Wallis test

2.3 ใช้ Logistic regression วิเคราะห์ดูความสัมพันธ์ระหว่างคุณภาพชีวิต อายุ เพศ ระดับการศึกษา อาชีพ BMI ธาตุเจ้าเรือน ที่มีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามธุระเมหะฯ

ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

โครงการวิจัยการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ยามธุระเมหะฯ โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ประเทศไทย : การศึกษาย้อนหลัง (ระหว่างเดือนมิถุนายน ปี พ.ศ.2554 – เดือนมิถุนายน ปี พ.ศ. 2556) นี้ เป็น

การศึกษาข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลย้อนหลัง โดยจะทำการศึกษาข้อมูลผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้การศึกษาคั้งนี้จะมีการสัมภาษณ์ผู้ป่วย และไม่มีการเจาะเลือดหรือเก็บสิ่งส่งตรวจใด ๆ แต่ผู้วิจัยจะทำการศึกษาประวัติการรับการรักษาของผู้ป่วยจากเวชระเบียน และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยทั้งในระบบคอมพิวเตอร์และในบัตรบันทึกการตรวจผู้ป่วย (OPD card) ของแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย โดยผู้วิจัยจะสืบค้นข้อมูลจากหมายเลขประจำตัวผู้ป่วยนอก (Hospital Number : HN) ซึ่งไม่สืบค้นข้อมูลจากชื่อ - นามสกุล จริ่งของกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับคัดเลือกเข้าทำการศึกษา และทำการสัมภาษณ์ผู้ป่วยที่มาจากกลุ่ม เพื่อเป็นตัวแทนของกลุ่มผู้ป่วยที่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้และกลุ่มที่ไม่สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ ครั้งละ 1 คน จะใช้ระยะเวลาในการสัมภาษณ์คนละไม่เกิน 20 นาที ซึ่งมีข้อคำถามทั้งสิ้น 26 ข้อคำถามเกี่ยวกับคุณภาพชีวิต โดยผู้วิจัยอาจสัมภาษณ์ในวันที่ผู้ป่วยมาพบแพทย์ตามนัด และ/หรือสัมภาษณ์ที่บ้าน และ/หรือสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ แล้วแต่กรณีที่ผู้ป่วยจะสะดวก ทั้งนี้ผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดของการศึกษาละวัตถุประสงค์ของการศึกษา รวมทั้งผลที่ผู้ป่วยจะได้รับและแจ้งว่าการศึกษานี้อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ การศึกษานี้ผู้วิจัยจะไม่บังคับและจะเป็นไปตามความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะตอบคำถาม และอาสาสมัครต้องเซ็นติใบบยินยอมอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีที่เป็นการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ผู้วิจัยจะทำหนังสือชี้แจงและหนังสือยินยอมไปที่บ้านทางไปรษณีย์ ก่อนที่จะทำการสัมภาษณ์ เมื่อเก็บข้อมูลทั้งหมดแล้วผู้วิจัยจะทำการบันทึกข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายลงในคอมพิวเตอร์ที่มีรหัสล็อก สามารถเข้าได้เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น และในกรณีที่มีการถ่ายเอกสารหรือ copy ข้อมูลที่เป็นเอกสาร สำเนาออกมาเพื่อการศึกษาวิจัยนั้นผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ในแฟ้มและใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อก สามารถเปิดได้เฉพาะผู้วิจัยเท่านั้น ทั้งนี้ก็เพื่อเป็นการรักษาความลับและสิทธิเกี่ยวกับข้อมูลประวัติการรักษาของผู้ป่วย

การเก็บและบันทึกข้อมูลดังกล่าวผู้วิจัยจะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ และได้รับการอนุมัติจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครอย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเป็นที่เรียบร้อยแล้ว จากนั้นผู้วิจัยจะชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการทั้งหมดโดยประชุมชี้แจงโครงการและวางแผนงานร่วมกับกลุ่มงานการแพทย์แผนไทย กลุ่มองค์กรแพทย์ กลุ่มงานคลินิกเบาหวานประจำโรงพยาบาล กลุ่มงานยุทธศาสตร์และการพัฒนา และกลุ่มงานเวชปฏิบัติครอบครัวและชุมชนของโรงพยาบาล หลังจากสิ้นสุดโครงการผู้วิจัยจะทำการเก็บบันทึกข้อมูลเป็นความลับไว้ที่ผู้วิจัยเท่านั้น และทำลายข้อมูลในคอมพิวเตอร์ทั้งหมด ข้อมูลที่ได้รับจากการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะเป็นข้อมูลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยรวมทั้งคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ยามธูระเมหะฯ เพื่อใช้เป็นข้อมูลดูแนวโน้มความเป็นไปได้ในการทำวิจัยในอาสาสมัครที่เป็นโรคเบาหวานระยะที่ 2 ต่อไปและสามารถนำผลจากการวิจัยครั้งนี้ซึ่งเป็นองค์ความรู้การวิจัยสมุนไพรมาพัฒนาต่อยอดใน

หน่วยงานต่าง ๆ ได้ เช่น หน่วยงานวิจัยในมหาวิทยาลัยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางด้านการแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทย เป็นต้น

ค่าเดินทาง ค่าอาหาร ค่าชดเชยการเสียเวลา

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนใด ๆ เนื่องจากเป็นการศึกษาประวัติการรักษาจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตเท่านั้น

การดูแลรักษาและแก้ไขปัญหากรณีเกิดผลแทรกซ้อนจากการวิจัยแก่อาสาสมัคร

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง และไม่มีการเจาะเลือดหรือเก็บสิ่งส่งตรวจใด ๆ ดังนั้นจึงไม่มีผลแทรกซ้อนใด ๆ ต่อผู้ที่ถูกคัดเลือกเข้าร่วมโครงการ โดยการการศึกษาประวัติการรักษาจากฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตเท่านั้น ทั้งนี้ขอคำถาถามนั้นอาจมีผลกระทบทางด้านจิตใจของผู้ป่วยได้ในบางข้อ ดังนั้นหากเกิดความผิดปกติของผู้ป่วยระหว่างการสัมภาษณ์ที่เกี่ยวข้องกับประเด็นที่กำลังสัมภาษณ์ เช่น ปวดศีรษะ เป็นลม ภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ เป็นต้น ผู้วิจัยจะมีการดูแล ปฐมพยาบาลเบื้องต้นให้ผู้ป่วยและหากอาการไม่ดีขึ้นผู้วิจัยจะส่งต่อแพทย์แผนปัจจุบัน ทั้งนี้หากมีอาการรุนแรงมากซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยผู้วิจัยจะไม่รับผิดชอบในส่วนของการรักษาแต่หากผู้ป่วยมีอาการที่เกิดจากการสัมภาษณ์จริงและได้เข้ารับการรักษาต่อกับแพทย์แผนปัจจุบันผู้วิจัยจะสนับสนุนการรักษาจนเสร็จสิ้นโครงการ

บทที่ 4

ผลของการวิจัยและอภิปรายผล (Result and Discussion)

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research) รูปแบบการศึกษาวินิจฉัยแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ รูปแบบการวิจัยแบบการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) โดยศึกษาเวชระเบียนของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 3 ปี ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ.2554 ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ.2556 ของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว โดยทำการติดตามผลก่อนและหลังการรักษาของผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมโครงการเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษา และส่วนที่ 2 คือ การสัมภาษณ์เกี่ยวกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยหลังจากใช้ยามธูระเมหะฯ และข้อมูลที่ได้จะนำมาวิเคราะห์คำนวณโดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป แปรผลโดยการเสนอเป็นข้อมูลในรูปแบบตารางประกอบคำอธิบายดังนี้

ส่วนที่ 1 ผลด้านข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

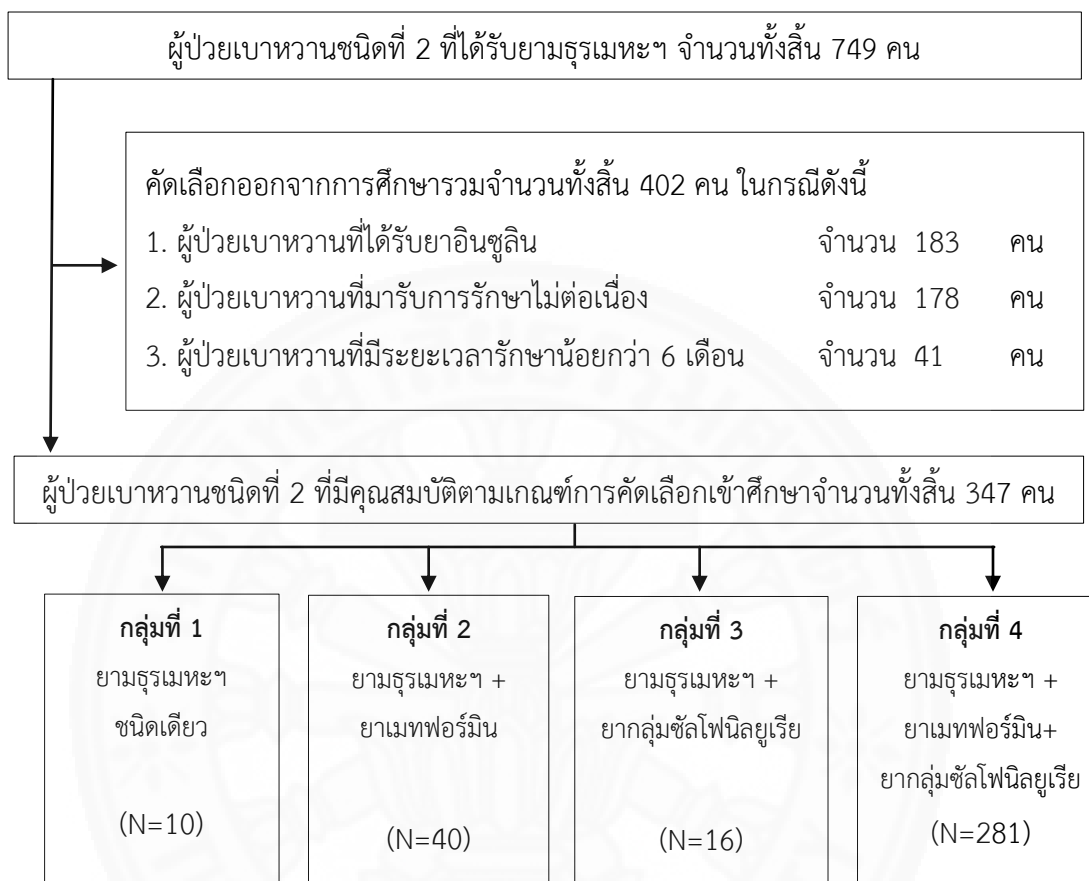
ส่วนที่ 2 ผลด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธูระเมหะฯ

ส่วนที่ 3 ผลด้านความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวาน

ส่วนที่ 1 ผลด้านข้อมูลพื้นฐานของอาสาสมัคร

การศึกษาวินิจฉัยนี้มีเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างที่นำมาศึกษา คือ เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูระเมหะฯ อย่างน้อย 6 เดือน และมีผลการรักษาหลังได้รับยามธูระเมหะฯ อย่างต่อเนื่อง ในระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ.2554 ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ.2556 ของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว โดยทำการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างที่นำมาศึกษาแบบเจาะจง (Purposive Sampling) จากจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มารับบริการ 2 โรงพยาบาลที่ได้รับยามธูระเมหะฯ มีจำนวนทั้งสิ้น 749 คน มีลักษณะตามเกณฑ์การคัดเลือกตัวอย่างเข้าร่วมโครงการ (Inclusion Criteria) จำนวนทั้งสิ้น 347 คน มีระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวานเฉลี่ย 6 ปี และจากจำนวนที่คัดเลือกเข้าทำการศึกษานี้ผู้วิจัยได้แบ่งกลุ่มตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาออกเป็น 4 กลุ่ม ตามชนิดยาที่ผู้ป่วยได้รับ ได้แก่ กลุ่มที่ 1 คือกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ชนิดเดียว มีจำนวน 10 คน กลุ่มที่ 2 คือกลุ่มที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน จำนวน 40 คน กลุ่มที่ 3 คือกลุ่มที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ร่วมกับยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย จำนวน 16 คน กลุ่มที่ 4 คือ กลุ่มที่ได้รับยามธูระเมหะฯ ร่วมกับยา ยามาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย จำนวน 281 คน (ดังรูปที่ 1)

**แผนภาพที่ 4.1 แสดงแนวทางการคัดเลือกผู้ป่วยโรคเบาหวาน
ที่ได้รับยามรุมะซา เข้าร่วมโครงการ**



จากแผนภาพที่ 4.1 แสดงแนวทางการคัดเลือกผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ได้รับยามรุมะซา เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัย และแสดงแนวทางการแบ่งกลุ่มผู้ป่วยที่ถูกคัดเลือกเข้าโครงการตามการใช้ยาในแต่ละกลุ่ม การคัดเลือกผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามรุมะซา ออกจากการศึกษานั้นมีจำนวนทั้งสิ้น 402 คน ประกอบด้วย 3 กรณี (ดังตารางที่ 4.1)

ตารางที่ 4.1
แสดงการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการศึกษา

เหตุผลในการคัดเลือกออกจากโครงการ	จำนวน (คน)
1.เป็นผู้ป่วยที่เคยได้รับการรักษาโรคเบาหวานโดยใช้ยาฉีดอินซูลินก่อนที่จะได้รับ ยามธูระเมหะฯ	183
2.เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยามธูระเมหะฯ ที่มีการติดตามการรักษาไม่ ต่อเนื่อง	178
3.เป็นผู้ป่วยที่มีระยะเวลาในการรักษาด้วยยามธูระเมหะฯ น้อยกว่า 6 เดือน	41

ทั้งนี้เกณฑ์การคัดเลือกออกจากการศึกษาได้สอดคล้องตามเกณฑ์ที่ทางผู้วิจัยได้กำหนดไว้ เนื่องจากข้อมูลดังกล่าวอาจเป็นข้อมูลที่มีการบันทึกผลการรักษาไม่ต่อเนื่อง อีกทั้งอาจเป็นข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์และไม่เพียงพอที่จะนำมาวิเคราะห์และสรุปผลการศึกษาได้ ผู้วิจัยจะใช้อักษรย่อแทนกลุ่มยาที่ได้รับ (ดังตารางที่ 4.2)

ตารางที่ 4.2
แสดงการแบ่งกลุ่มและอักษรย่อของกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษา

กลุ่มที่	ชนิดยาที่ได้รับ	อักษรย่อ
1	ยามรุธเมหะฯ ชนิดเดี่ยว	MT
2	ยามรุธเมหะฯ+ยาเมทฟอร์มิน	MT+MF
3	ยามรุธเมหะฯ+ยากุ่มซัลโฟนิลยูเรีย	MT+SUL
4	ยามรุธเมหะฯ+ยาเมทฟอร์มิน+ยากุ่มซัลโฟนิลยูเรีย	MT+MF+SUL

จากตารางที่ 4.2 แสดงการแบ่งกลุ่มและอักษรย่อของผู้ป่วยที่ทำการศึกษา พบว่า แบ่งผู้ป่วยหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทานแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ได้รับยามรุธเมหะฯ ชนิดเดี่ยว อักษรย่อคือ MT กลุ่มที่ 2 กลุ่มที่ได้รับยามรุธเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน อักษรย่อคือ MT+MF กลุ่มที่ 3 กลุ่มที่ได้รับยามรุธเมหะฯ ร่วมกับยากุ่มซัลโฟนิลยูเรีย อักษรย่อคือ MT+SUL และกลุ่มที่ 4 กลุ่มที่ได้รับยามรุธเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มินและยากุ่มซัลโฟนิลยูเรีย อักษรย่อคือ MT+MF+SUL

1.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา

ตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ตามกลุ่มที่ทำการศึกษา

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนทั้งหมด (N=347)	กลุ่มที่ทำการศึกษา				P-value
		กลุ่ม MT (n=10)	กลุ่ม MT+MF (n=40)	กลุ่ม MT+SUL (n=16)	กลุ่ม MT+MF+SUL (n=281)	
เพศหญิง ^a , (n,%)	286 (82.2)	9 (90)	37 (92.5)	9 (56.2)	230 (81.9)	0.00 [#]
อายุ ^b (ปี) ,(Mean±SD)	58.91±10.22	58.30±13. 91	62.90±11.52	59.75±9.9 7	58.30±9.81	0.050 [*]
ระยะเวลาการเป็นโรคเบาหวาน ^b (ปี) ,(Mean±SD)	6.9±4.59	4.5±2.84	5.7±4.04	7.19±4.23	7.18±4.68	0.156 [*]
โรคร่วมอื่นๆ^a, (n,%)						
โรคความดันโลหิตสูง	226 (64.39)	5 (50)	27 (67.5)	9 (56.25)	184 (65.48)	-
ภาวะไขมันในเลือดสูง	290 (82.62)	3 (30)	18 (45)	7 (43.75)	159 (56.58)	-
ไม่มีโรคร่วมอื่นๆ	69 (19.66)	4 (40)	8 (20)	3 (18.75)	53 (18.86)	-
ธาตุเจ้าเรือน^a, (n,%)						
ธาตุไฟ	89 (25.65)	6(60)	11(27.5)	4(25.0)	68(24.2)	
ธาตุลม	79 (22.77)	2(20)	13(32.5)	4(25.0)	60(21.4)	0.118 ^{**}
ธาตุน้ำ	115 (33.14)	1(10)	13(32.5)	6(37.5)	95(33.8)	
ธาตุดิน	64 (18.44)	1(10)	3(7.5)	2(12.5)	58(20.6)	

^a แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD) ,^b แสดงค่าจำนวนและร้อยละที่ทำการศึกษา, (n,%),

* Statistic analysis : One Way ANOVA ,[#] Statistic analysis : Chi-Square test, ^{**} Statistic analysis : Fisher exact test



จากตารางที่ 4.3 แสดงข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่ทำการศึกษาเป็นเพศหญิง คิดเป็นร้อยละ 82.2 ซึ่งเป็นจำนวนที่มีความแตกต่างจากกลุ่มที่ศึกษาในเพศชายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าเฉลี่ยอายุของกลุ่มผู้ป่วยที่ทำการศึกษามีอายุเฉลี่ยเท่ากับ 58.91 ± 10.22 ปี และพบว่าอายุเฉลี่ยของทั้ง 4 กลุ่มมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P=0.05$) ส่วนระยะเวลาในการเป็นโรคเบาหวานของผู้ป่วยทั้งหมดนั้นมีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 6.9 ± 4.59 ปี ซึ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่มีระยะเวลาเป็นโรคเบาหวานดังกล่าวอาจมียาที่รักษาหลายกลุ่มและอาจมีภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ หากผู้ป่วยกลุ่มที่ศึกษาดังกล่าวไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและไม่ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดูแลสุขภาพตนเอง และจากข้อมูลโรคร่วมอื่นๆ นั้นพบว่านอกจากโรคเบาหวานที่ผู้ป่วยเป็นอยู่เดิมนั้นมีโรคอื่นๆ ร่วมด้วย พบว่าอันดับ 1 ที่เป็นภาวะแทรกซ้อนสูงสุดคือ ภาวะไขมันในเลือดสูง จำนวน 290 ราย คิดเป็นร้อยละ 82.62 รองลงมาคือโรคความดันโลหิตสูงพบทั้งสิ้นจำนวน 226 ราย คิดเป็นร้อยละ 64.39 นอกจากนี้ทางการแพทย์แผนไทยมีการวิเคราะห์สาเหตุการเกิดโรคและวางแผนการรักษาโดยคำนึงถึงธาตุเจ้าเรือน ซึ่งแต่ละบุคคลจะมีธาตุเจ้าเรือนแตกต่างกันเมื่อแรกเกิด และสามารถเปลี่ยนแปลงได้ขึ้นอยู่กับพฤติกรรม และสิ่งแวดล้อมที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้พบว่ากลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ทำการศึกษานั้นมีจำนวนของธาตุทั้ง 4 ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ธาตุไฟ จำนวน 89 ราย คิดเป็นร้อยละ 25.65 ธาตุลม จำนวน 79 ราย คิดเป็นร้อยละ 22.77 ธาตุน้ำ จำนวน 115 ราย คิดเป็นร้อยละ 33.14 และธาตุดิน จำนวน 64 ราย คิดเป็นร้อยละ 18.44 โดยจะพบว่าธาตุน้ำเป็นธาตุเจ้าเรือนพบจำนวนมากที่สุดที่ทำการศึกษา

คำว่า “ธาตุ” มีความหมายว่า “ต้นเดิม” หรือ “มูลเดิม” แต่ในทางวิทยาศาสตร์หมายถึง “สิ่งอันจะเปลี่ยนแปลงต่อไปไม่ได้” ในพระบาลี หมายความว่า “ประเภท” หรือ “สภาพ” (83) เมื่อนำข้อมูลธาตุเจ้าเรือนมาศึกษาถึงสาเหตุการเกิดโรคในทางการแพทย์แผนไทย พบว่า ผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ทำการศึกษาจากจำนวน 347 คน นั้น มีธาตุน้ำเป็นธาตุเจ้าเรือนมากที่สุดจำนวน 116 คน ทางทฤษฎีการแพทย์แผนไทย อาโปธาตุ เป็นธาตุชนิดหนึ่งเรียกว่า “ธาตุน้ำ” เป็นธรรมชาติที่เกาะกุมเอิบอาบ ไหล หรือซึมซาบในสรรพสิ่ง ซึ่งสัมพันธ์กับการอธิบายเรื่อง “ปิดตัง” หรือน้ำดี ซึ่งแบ่งเป็น 2 อย่าง คือ พัทธปิดตะ (น้ำดีในฝัก) และอพัทธปิดตะ (น้ำดีนอกฝัก) เมื่อสืบค้นพบว่า “อพัทธปิดตะ” เป็นธาตุน้ำชนิดหนึ่งที่ถูกกล่าวว่าเป็นสารคัดหลั่งที่ผลิตจากตับอ่อน เมื่อผลิตสามารถดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต อาจสรุปได้ว่า อพัทธปิดตะ คือสารคัดหลั่งทั้งหลายที่ผลิตจากต่อมไร้ท่อ เช่น ต่อมหมวกไต ต่อมใต้สมอง ต่อมไทมัส ต่อมไทรอยด์ เป็นต้น จากข้อมูลดังกล่าวผู้วิจัยพบความสัมพันธ์ระหว่างธาตุ

เจ้าเรือนซึ่งอาจมีผล หรือเป็นเหตุแห่งการเกิดโรคเบาหวานได้อีกหนึ่งประการ นอกจากนี้ยังพบว่าธาตุ
ทั้ง 4 ย่อมมีความสัมพันธ์กับการเกิดโรคและการวางยารักษาโรคในการแพทย์แผนไทยด้วย



1.2 ข้อมูลเกี่ยวกับโรคเบาหวานในกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษา

ตารางที่ 4.4 แสดงประวัติการตรวจร่างกายก่อนได้รับยามรุมเมหะฯ ของผู้ป่วยโรคเบาหวาน

ข้อมูล	กลุ่มที่ทำการศึกษา				P-value
	กลุ่ม MT (n=10)	กลุ่ม MT+MF (n=40)	กลุ่ม MT+SUL (n=16)	กลุ่ม MT+MF+SUL (n=281)	
ค่าดัชนีมวลกาย ^a (BMI) , kg./m ²	23.76±3.18	26.50±5.08	25.62±3.35	25.84±4.59	0.364*
ระดับน้ำตาลในเลือด (FBS) , mg/dL	143 (96.5,158.5)	165.5 (148,198.5)	163 (129.5,208.3)	181 (159.5,203.5)	0.008 [#]
ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม ^b (HbA1c) , %	n=9 6(5.4,7,.1)	n=33 7.3(6.9,8.1)	n=15 8(6.3,9.5)	n=229 7.8(6.8,8.75)	0.712 [#]
การสูบบุหรี่^b					
สูบบุหรี่ , n(%)	12(3.42)	1(10)	-	1(6.2)	-
การดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์^b					
ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ , n(%)	4(25)	-	1(2.5)	-	-
ขนาดยาที่ผู้ป่วยได้รับ (mg/day)					
มรุมเมหะฯ	1,400	1,500 (700,2100)	2,100 (700,3500)	1,050 (700,2100)	0.000**
ยามาเทฟอร์มิน	(700,2100)	1,500 (1500,2500)	-	1,500 (1500,3000)	0.000**
กลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย	-	-	5 (3.125,10)	5 (10,20)	0.000**
	-				

^a แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD) , ^b แสดงค่าจำนวนและร้อยละที่ทำการศึกษา, (n,%) ,

^c แสดงค่าแสดงค่ามัธยฐาน และค่าพิสัยระหว่างควอไทด์ , Median (25% confidence interval [CI], 75% CI) ,

* Statistic analysis : One Way ANOVA , # Statistic analysis : Wilcoxon sign rank test, **One Sample Kolmogorov-Smirnov Test



จากตารางที่ 4.4 แสดงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับโรคเบาหวาน และค่าระดับน้ำตาลในเลือด ขณะอดอาหาร เริ่มต้นก่อนได้รับยามธูรเมหะฯ รวมทั้งขนาดยาเริ่มต้นที่ผู้ป่วยได้รับขณะเริ่มต้นโครงการ จากข้อมูลดังตารางดังกล่าว พบว่า ค่าเฉลี่ยของดัชนีมวลกายและค่า HbA_{1c} ของผู้ป่วยโรคเบาหวานทั้ง 4 กลุ่มนั้นไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งเป็นข้อมูลที่พื้นฐานที่สามารถนำมาศึกษาเปรียบเทียบได้ เนื่องจากเป็นชุดข้อมูลที่มีลักษณะใกล้เคียงกัน และพบว่าระดับ HbA_{1c} ของกลุ่มที่ศึกษาทั้งหมดนั้น มีจำนวน 290 คน คิดเป็นร้อยละ 82.62 ส่วนข้อมูลระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของทั้ง 4 กลุ่มนั้น พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งนี้หากนำข้อมูลดังกล่าวมาเปรียบเทียบกันอาจพบความคาดเคลื่อนของข้อมูลได้ นอกจากนี้ตารางนี้ยังแสดงจำนวนผู้ป่วยที่สูบบุหรี่และดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พบว่ามีจำนวนและร้อยละที่ค่อนข้างน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนทั้งหมดที่ทำการศึกษา อีกทั้งผู้วิจัยพบว่าขนาดยาเริ่มต้นของแต่ละกลุ่มนั้นมีความใกล้เคียงกัน คือมีขนาดยาของยามธูรเมหะฯ ระหว่าง 350 ถึง 2,100 มิลลิกรัมต่อวัน และพบว่าจากการติดตามการรักษาเป็นระยะเวลา 1 ปี มีผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้และแพทย์พิจารณาไม่ปรับเพิ่มขนาดหรือเพิ่มกลุ่มยาแผนปัจจุบันที่ใช้ในกลุ่มที่ 1 จำนวน 10 คน คิดเป็นร้อยละ 100 กลุ่มที่ 2 จำนวน 31 คน คิดเป็น 77.5 กลุ่มที่ 3 จำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 81.3 กลุ่มที่ 4 จำนวน 223 คน คิดเป็นร้อยละ 79.4 ทั้งนี้จากข้อมูลการไม่ปรับขนาดยาแผนปัจจุบันดังกล่าวยังไม่สามารถสรุปได้ว่ายามธูรเมหะฯมีประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดได้จริง เนื่องจากยามธูรเมหะฯ ยังพบการรายงานผลว่าสามารถลดระดับ HbA_{1c} ได้

ส่วนที่ 2 ผลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยามรุมเมหะฯ

ตารางที่ 4.5 แสดงค่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารก่อนและหลังได้รับยามรุมเมหะฯ

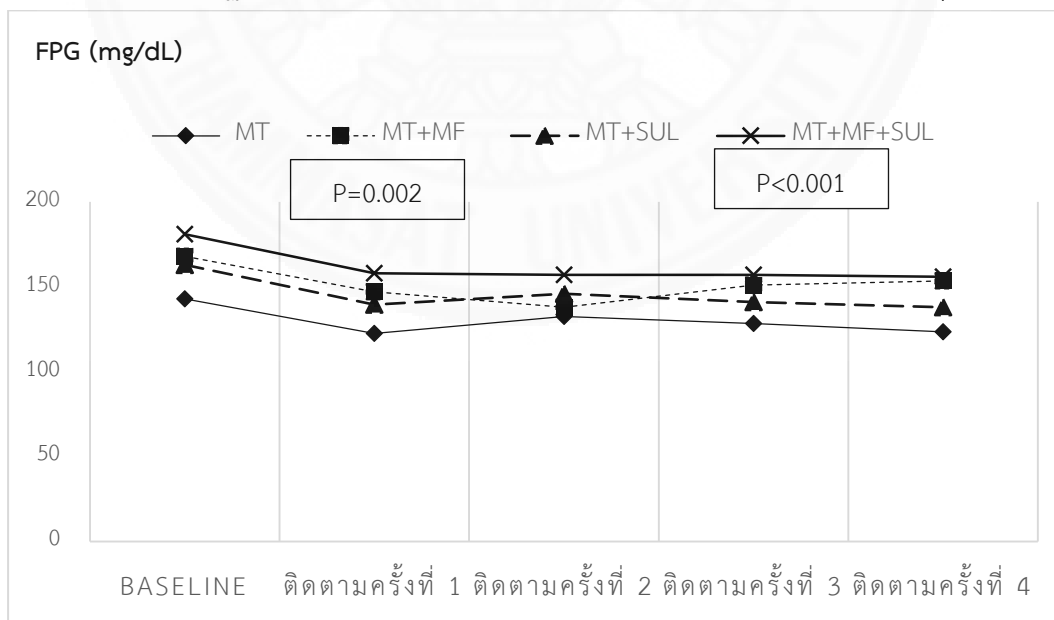
กลุ่มที่ทำการศึกษา	ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (mg/dL)				
	ก่อนได้รับยามรุมเมหะฯ	ติดตามครั้งที่ 1	ติดตามครั้งที่ 2	ติดตามครั้งที่ 3	ติดตามครั้งที่ 4
กลุ่ม MT [#]	143 (96.3,158.5)	122.5 (101,130.5)	132.5 (114.5,144.8)	128.5 (111.5,146.8)	123.5 (105.8,152)
P-value*	-	0.114	0.919	0.906	0.646
กลุ่ม MT+MF [#]	168 (148,198.5)	147 (129.5,161.5)	138 (122.3,161.3)	151 (121.5,174.5)	153.5 (125.3,167.3)
P-value*	-	0.010	0.000	0.005	0.002
กลุ่ม MT+SUL [#]	163 (129.5,208.3)	139.5 (119.3,191.3)	146 (110.3,179.5)	141 (116.8,182.5)	138 (109.8,156.8)
P-value*	-	0.326	0.339	0.278	0.059
กลุ่ม MT+MF+SUL [#]	181 (159.5,203.5)	158 (132,184)	157 (131,189.5)	157 (135.5,183.5)	156 (134,184)
P-value*	-	0.000	0.000	0.000	0.000

[#]แสดงค่ามัธยฐาน และค่าพิสัยระหว่างควอไทล์ , Median (25% confidence interval [CI], 75% CI) * Statistic analysis : Wilcoxon sign rank test

จากตารางที่ 4.5 แสดงการเปรียบเทียบค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทด์ของก่อนได้รับยามธูรเมหะฯ กับการติดตามผลการรักษาในแต่ละครั้งของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร พบว่ากลุ่ม MT มีแนวโน้มที่ผู้ป่วยกลุ่มนี้จะคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้และมีแนวโน้มว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารลดลง อย่างต่อเนื่องถึงแม้ว่าค่าระดับน้ำตาลที่ลดลงไม่แตกต่างกันมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า P เท่ากับ 0.114, 0.919, 0.906 และ 0.646 ตามลำดับ) ส่วนกลุ่มที่ MT+MF พบว่าระดับน้ำตาลขณะอดอาหารลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้ง 4 ครั้งติดตามการรักษา (ค่า P เท่ากับ 0.010 ,0.000,0.005 และ 0.002 ตามลำดับ) สำหรับกลุ่ม MT+SUL พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารลดลงไม่แตกต่างกันมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า P เท่ากับ 0.326 ,0.339, 0.278 และ 0.059 ตามลำดับ) และกลุ่มที่ได้รับ MT+MF+SUL พบว่ามีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ค่า P=0.000 ทั้ง 4 ครั้งติดตาม) จากผลค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทด์ดังกล่าวของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยเบาหวานดังกล่าวสามารถสรุปได้ว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามธูรเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มินนั้นมีแนวโน้มในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยเบาหวานได้ ทั้งนี้ต้องศึกษาการเปลี่ยนแปลงของระดับ HbA_{1c} เพิ่มเติมเพื่อเป็นการยืนยันประสิทธิผล

แผนภาพที่ 4.2

แสดงค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังการติดตามการใช้ยามธูรเมหะฯ



จากแผนภาพที่ 4.2 แสดงค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือดผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่
ทำการศึกษาทั้งเป็น 4 กลุ่ม และมีการติดตามการรักษา 4 ครั้ง



ตารางที่ 4.6
แสดงค่ามัธยฐานระดับน้ำตาลในเลือดเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับยามธูรเมหะฯ

กลุ่มที่ทำการศึกษา (N=347)	ระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (mg/dl)		P-value*
	ก่อนรับยามธูรเมหะฯ	Δ หลังรับยามธูรเมหะฯ	
กลุ่ม MT (n=10)	143	-19.5	0.646
กลุ่ม MT+MF (n=40)	168	-4.5	0.002
กลุ่ม MT+SUL (n=16)	163	-55	0.059
กลุ่ม MT+MF+SUL (n=281)	181	-25	0.000

*แสดงค่านัยสำคัญทางสถิติที่เปรียบเทียบค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือด โดยใช้ Wilcoxon sign rank test

จากตารางที่ 4.6 แสดงการเปรียบเทียบความแตกต่างของค่ามัธยฐานของระดับน้ำตาลในเลือดก่อนและหลังรับการรักษา พบว่าหลังจากได้รับยามธูรเมหะฯ ผู้ป่วยโรคเบาหวานในกลุ่ม MT+MF และกลุ่ม MT+MF+SUL มีระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารก่อนรับยามธูรเมหะฯ และครั้งสุดท้ายที่ติดตามการรักษาลดลงอย่างมีนัยสำคัญ คือ ค่า P-value เท่ากับ 0.002 และ 0.000 ตามลำดับ ทั้งนี้ผลดังกล่าวยังไม่สามารถสรุปถึงประสิทธิผลของยามธูรเมหะฯ ได้ และกลุ่มที่ศึกษา 4 กลุ่ม พบว่าผู้ป่วย กลุ่ม MT ไม่มีการปรับยาจากการใช้ยาสมุนไพรเป็นยาแผนปัจจุบันแต่มีการปรับขนาดการรับประทานยามธูรเมหะฯ กลุ่ม MT+MF จำนวนทั้งสิ้น 40 คน มีผู้ที่ไม่ได้ปรับการใช้ยาแผนปัจจุบันจำนวน 31 คน คิดเป็นร้อยละ 77.5 มีผู้ที่ปรับลดขนาดยาแผนปัจจุบันที่ใช้ จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 5 มีผู้ที่เพิ่มขนาดยาแผนปัจจุบันจำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 15 และมีผู้ที่เพิ่มการใช้ยาเป็นยาฉีดอินซูลิน จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5 ในกลุ่ม MT+SUL จากจำนวนผู้ป่วยในกลุ่มจำนวน 16 คน พบว่ามีผู้ที่ไม่มีการปรับยาแผนปัจจุบันจำนวน 13 คน คิดเป็นร้อยละ 81.3 มีผู้ที่เพิ่มขนาดยาแผนปัจจุบันจำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 12.5 และมีผู้ที่มีการเพิ่มชนิดยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มใหม่ จำนวน 1 คน คิดเป็นร้อยละ 6.3 กลุ่มที่ MT+MF+SUL จากผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 281 คน มีผู้ที่ไม่ได้ปรับการใช้ยาแผนปัจจุบันจำนวน 223 คน คิดเป็นร้อยละ 79.4 มีผู้ที่ปรับลดขนาดยาแผนปัจจุบันที่ใช้ จำนวน 25 คน คิดเป็นร้อยละ 8.9 มีผู้ที่เพิ่มขนาดยาแผนปัจจุบันจำนวน 19 คน คิดเป็นร้อยละ 6.8 มีผู้ยกเลิกการใช้ยาแผนปัจจุบันกลุ่มเดิม จำนวน 7 คน คิดเป็นร้อยละ 2.5 มีผู้ที่มีการ

เพิ่มชนิดยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มใหม่ จำนวน 4 คน คิดเป็นร้อยละ 1.4 และมีผู้ที่เพิ่มการใช้ยา
เป็นยาฉีดอินซูลิน จำนวน 3 คน คิดเป็นร้อยละ 1.1



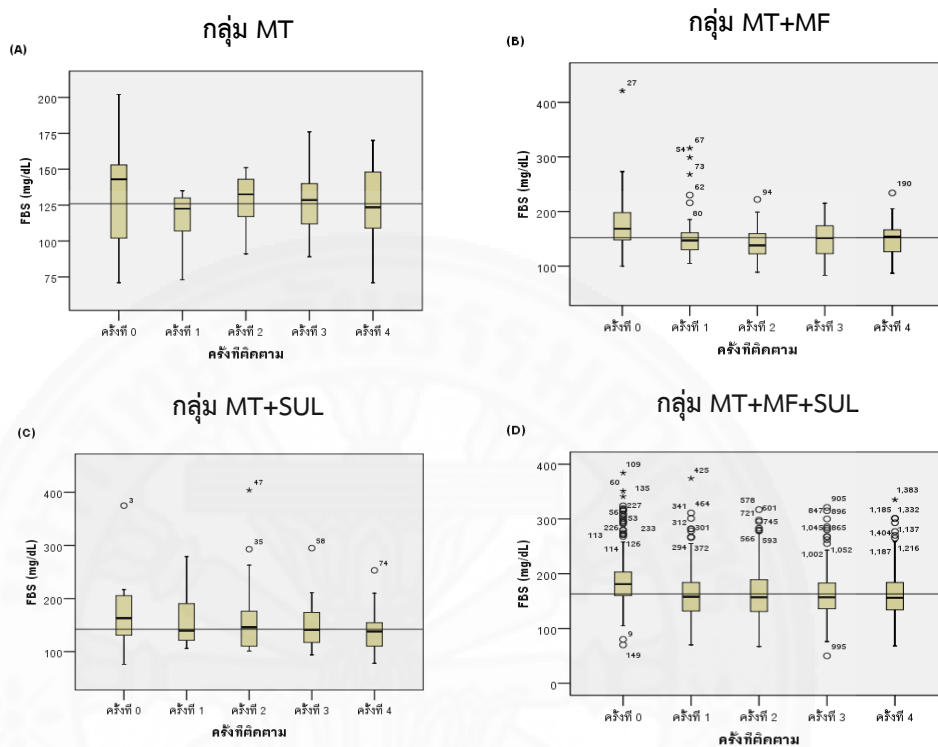
ตารางที่ 4.7
 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA_{1c})
 ก่อนและหลังได้รับยามรุมเมหะฯ

กลุ่มที่ทำการศึกษา (N=347)	ระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA _{1c} ,%)		P-value*
	ก่อนรับยามรุมเมหะฯ	หลังรับยามรุมเมหะฯ	
กลุ่ม MT (n=10)	(n=9) 6.2±1.07	(n=0) -	-
กลุ่ม MT+MF (n=40)	(n=14) 7.4±1.29	(n=14) 7.5±1.58	0.484*
กลุ่ม MT+SUL (n=16)	(n=5) 7.5±1.68	(n=5) 7.1±2.03	0.500*
กลุ่ม MT+MF+SUL (n=281)	(n=106) 7.7±1.67	(n=106) 7.7±1.63	0.761 [#]

*แสดงค่าค่าเฉลี่ย±ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน, (Mean±SD) ของระดับน้ำตาลในเลือดสะสม (HbA_{1c}), *Statistic analysis : Wilcoxon sign rank test ,[#]Statistic analysis : Pair T-test

จากตารางที่ 4.7 แสดงการเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของระดับ HbA_{1c} โดยพบว่าในกลุ่ม MT ค่าเฉลี่ยระดับ HbA_{1c} เท่ากับ 6.2±1.07 เปอร์เซ็นต์ ผู้ป่วยในกลุ่มดังกล่าวไม่มีค่า HbA_{1c} หลังได้รับยามรุมเมหะฯ จึงไม่สามารถยืนยันประสิทธิภาพในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานได้ และอีก 3 กลุ่มที่มีการตรวจ พบว่าค่าเฉลี่ยระดับ HbA_{1c} ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P เท่ากับ 0.484, 0.500 และ 0.761 ตามลำดับ) จากข้อมูลข้างต้นพบว่าจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการตรวจค่า HbA_{1c} ในแต่ละกลุ่มมีจำนวนน้อย อีกทั้งยังเป็นข้อมูลที่ไม่ครบถ้วน และการศึกษานี้ไม่ได้เก็บข้อมูลผู้ป่วยเกี่ยวกับการปรับพฤติกรรมมารับประทานอาหารและการออกกำลังกาย ดังนั้นการศึกษานี้จึงสรุปได้ว่ายามรุมเมหะฯ ไม่มีประสิทธิภาพในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ได้ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาไปข้างหน้าเพื่อพิสูจน์ยืนยันประสิทธิภาพการรักษาต่อไป

แผนภาพที่ 4.3 แสดงการเปรียบเทียบค่ามัธยฐานระดับน้ำตาลในเลือด
ของผู้ป่วยโรคเบาหวานแบ่งตามกลุ่มที่ทำการศึกษา



จากแผนภาพที่ 4.3 แสดงการเปรียบเทียบค่ามัธยฐานและค่าพิสัยระหว่างควอไทด์ (Median, interquartile) ของระดับน้ำตาลในเลือดของผู้ป่วยโรคเบาหวานแต่ละกลุ่มที่ทำการศึกษา ดังนี้ รูป (A) แสดงการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของกลุ่ม MT ($P=0.646$) รูป (B) แสดงการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดขณะออกอาหารของกลุ่ม MT+MF ($P=0.002$) รูป (C) แสดงการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดขณะออกอาหารของกลุ่ม MT+SUL ($P=0.059$) รูป (D) แสดงการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดขณะออกอาหารของกลุ่ม MT+MF+SUL ($P=0.000$)

ตารางที่ 4.8
แสดงการเปรียบเทียบค่าระดับไขมันในเลือด (Lipid Profile)
ก่อนและหลังการใช้อยามธูรเมทอะ

ค่าระดับไขมันในเลือด (Lipid profile) (mg/dL)	ก่อนได้รับ ยามธูรเมทอะ	หลังได้รับ ยามธูรเมทอะ	P-value
Total Cholesterol	(N=51) 194.49±46.14	(N=51) 186.29±42.86	0.163
Triglycerides	(N=89) 163.12±74.13	(N=89) 159.16±75.67	0.611
HDL -Cholesterol	(N=89) 50.59±17.80	(N=89) 44.20±13.68	<0.05
LDL - Cholesterol	(N=39) 105.28±25.63	(N=39) 87.44±28.34	<0.05
LDL/HDL Cholesterol	(N=39) 2.059±0.454	(N=39) 2.314±0.825	0.052

แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD) ,*Statistic analysis : Pair T-test

จากตารางที่ 4.8 พบว่าในระยะเวลาที่ศึกษาไม่มีการปรับขนาดของยาหรือเปลี่ยนยา ไขมันที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เป็นประจำ ค่าไขมันในเลือด (Lipid profile) ได้แก่ ระดับคอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์ นั้นมีแนวโน้มค่าเฉลี่ยลดลงเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังรับยามธูรเมทอะ แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.163 และ 0.611) ตามลำดับ ส่วน แอลดีแอลคอเลสเตอรอล ลดลงหลังรับยามธูรเมทอะ ค่าเฉลี่ยก่อนแลหลังได้รับยาเท่ากับ 105.25±25.63 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และ 87.44±28.34 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ตามลำดับ ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.05) ค่าเฉลี่ย เอชดีแอลคอเลสเตอรอล ลดลงหลังจากได้รับยามธูรเมทอะ ค่าเฉลี่ยก่อนรับยาเท่ากับ 50.59±17.80 มิลลิกรัม/เดซิลิตร และค่าเฉลี่ยหลังรับยาเท่ากับ 44.20±13.68 มิลลิกรัม/เดซิลิตร ซึ่งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P<0.05) เมื่อคิดอัตราส่วนระหว่างแอลคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลคอเลสเตอรอล มีค่าเฉลี่ยก่อนและหลังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.052) จึงอาจจะไม่มีผลในการป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือด ดังสอดคล้องกับการศึกษา

ของ Lakshmoyya และคณะที่พบว่าสารสกัดจากใบครอบจักรวาลซึ่งเป็นยาหลักของยามธุรมะหะฯ นั้นมีฤทธิ์ลดระดับไขมันเลือดของหนูขาวได้ (84) และเมื่อใช้สารสกัดขนาด 500 มิลลิกรัม/กิโลกรัม น้ำหนักตัวเป็นระยะเวลา 14 วัน สามารถลดระดับ คอเลสเตอรอลรวม , แอลดีแอลคอเลสเตอรอล และสามารถเพิ่มเอชดีแอลคอเลสเตอรอลในหนูที่ตัดรังไข่ได้



ตารางที่ 4.9
แสดงค่าสภาวะการทำงานของตับ (Liver function test)
ก่อนการใช้นยามธูรเมหะฯ

ค่าการทำงานของตับ (Liver function test)	ก่อนรับยามธูรเมหะฯ
AST (SGOT) (ค่าปกติ 15-37 U/L)	(N=3) 53.33±57.36
ALT (SGPT) (ค่าปกติ 30-65 U/L)	(N=3) 91.33±118.05
Total protein (ค่าปกติ 6.4-8.2 mg/dL)	(N=3) 8.13±0.47
Albumin (ค่าปกติ 3.4-5.0 mg/dL)	(N=3) 4.23±0.35
Globulin (ค่าปกติ 1.5-3.5 mg/dL)	(N=3) 3.9±0.35

แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD)

จากตารางที่ 4.9 พบว่าจากกลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาทั้งสิ้น 347 คนนั้น มีผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพียง 3 คน ซึ่งเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานกลุ่มที่ 4 ที่ทำการศึกษา คือได้รับยา 3 ชนิด ที่ได้รับการตรวจค่าสภาวะการทำงานของตับ (Liver Function test) โดยพบว่าผู้ป่วยทั้ง 3 คน มีค่าเฉลี่ยของ AST, ALT สูงเกินค่าปกติ และค่าเฉลี่ยของ Total protein, Albumin, และ Globulin อยู่ในระดับปกติ ทั้งนี้ไม่พบข้อมูลการตรวจหลังได้รับยามธูรเมหะฯ ดังนั้นจึงไม่สามารถตอบได้ชัดเจนว่าเมื่อรับประทานยามธูรเมหะฯ เป็นระยะเวลาานติดต่อกันเกิน 6 เดือนนั้น มีความปลอดภัยต่อดับหรือไม่ ทั้งนี้อาจมีการศึกษาต่อเนื่องเพื่อเป็นการยืนยันว่ายามธูรเมหะฯ นั้นไม่มีผลข้างเคียงต่อการทำงานของตับจริง และเพื่อเป็นแนวทางในการใช้นยามธูรเมหะฯ อย่างปลอดภัยต่อไป

ตารางที่ 4.10
แสดงค่าค่าสภาวะการทำงานของไต (Renal function test)
ก่อนและหลังการใช้นิยามธรมะ

ค่าการทำงานของไต (Renal function test)	ก่อนรับนิยามธรมะ	หลังรับนิยามธรมะ	P-value*
BUN (mg/dL)	(N=77) 15.16±6.31	(N=77) 14.20±5.62	0.185
Creatinine (mg/dL)	(N=79) 1.03±0.27	(N=79) 1.12±0.28	0.003
Urine albumin (mg/dL)	(N=78) 140.43±239.86	(N=78) 86.92±201.71	0.004
eGFR (cc./min.1.73m ²)	(N=81) 66.868±8.561	(N=81) 63.37±20.17	0.083

แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD) ,*Statistic analysis : Pair T-test

จากตารางที่ 4.10 เมื่อเปรียบเทียบค่าสภาวะการทำงานของไตระหว่างก่อนและหลังการรับนิยามธรมะ เป็นระยะเวลา 3 ปี พบว่าค่าเฉลี่ยยูเรียในเลือดหรือค่า BUN จำนวน 77 คน พบว่าค่าเฉลี่ยก่อนและหลังรับนิยามธรมะ อยู่ในช่วงปกติ และมีค่า BUN ลดลง มีความแตกต่างอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อรับประทานนิยามธรมะ ติดต่อกันนาน 6 เดือน (p=0.185) และพบว่าค่าเฉลี่ยก่อนและหลังรับนิยามธรมะ ของ Creatinine, Urine microalbumin และ Urine albumin มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมีค่า P-value เท่ากับ 0.003, 0.004, และ 0.004 ตามลำดับ นอกจากนี้พบว่าค่าเฉลี่ยของสภาวะการทำงานของไต พบว่าค่าเฉลี่ย estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) คัดคำนวณโดยวิธี Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) ก่อนได้รับยาเท่ากับ 66.868±8.561 ซีซี./นาที.173 ตารางเมตร และหลังรับยาเท่ากับ 63.37±20.17 ซีซี./นาที.173 ตารางเมตร ซึ่งไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ (P=0.063) จากข้อมูลดังกล่าวสามารถรายงานผลด้านความปลอดภัยได้ว่าไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงต่อไตเมื่อรับประทานนิยามธรมะ เป็นระยะเวลาติดต่อกันเกิน 6 เดือน

ตารางที่ 4.11
แสดงรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามธูรเมหะฯ
ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา	ผู้ป่วยเบาหวานที่เข้าร่วมการศึกษา (N=347) ร้อยละของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (N=347)
อาการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ	
เวียนศีรษะ	4 (1.14)
ใจสั่น	6 (1.71)
นอนไม่หลับ	1 (0.28)
ปัสสาวะบ่อย	1 (0.28)
ปวดหลัง	1 (0.28)
อาการเปลี่ยนแปลงทางระบบผิวหนัง	
ผื่น	1 (0.28)
อาการเปลี่ยนแปลงทางระบบย่อย	
อาหาร	1 (0.28)
คลื่นไส้	1 (0.28)
อาเจียน	1 (0.28)
ท้องอืด	1 (0.28)
เบื่ออาหาร	2 (0.57)
อยากอาหาร	0 (0.00)

แสดงค่าความถี่ (ร้อยละ) , n (%)

จากตารางที่ 4.11 พบว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยามธูรเมหะฯ มากที่สุดคือ อาการใจสั่น เท่ากับ 6 คน คิดเป็นร้อยละ 1.71 และคิดเป็นร้อยละ 0.23 ของอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2,571 ครั้ง รองลงมาคืออาการเวียนศีรษะ เท่ากับ 4 คน คิดเป็นร้อยละ 1.14 และคิดเป็นร้อยละ 0.16 ของอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2,571 ครั้ง รองลงมาอีกคืออาการอยากอาหาร จำนวน 2 คน คิดเป็นร้อยละ 0.57 และคิดเป็นร้อยละ 0.078 ของอุบัติการณ์การ

เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2,571 ครั้ง และอาการอื่นๆ ที่พบรองลงมาได้แก่ อาการนานไม่หลับ ปัสสาวะบ่อย ปวดหลัง ผื่น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด และเบื่ออาหาร พบจำนวน 1 คน ต่อ 1 อาการ คิดเป็นร้อยละ 0.28 และคิดเป็นร้อยละ 0.039 ของอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2,571 ครั้ง



ส่วนที่ 3 ผลด้านความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามรุมเมหะฯ

ตารางที่ 4.12

แสดงการเปรียบเทียบระดับคุณภาพชีวิตในผู้ป่วยเบาหวานหลังได้รับยามรุมเมหะฯ
และความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร

องค์ประกอบ	กลุ่มที่ทำการศึกษาและสัมภาษณ์คุณภาพชีวิต					P-value
	จำนวนที่ สัมภาษณ์ (N=196)	กลุ่ม MT (N=2)	กลุ่ม MT+MF (N=21)	กลุ่ม MT+SUI (N=9)	กลุ่ม MT+MF+SUI (N=164)	
ด้านสุขภาพกาย	21.39±2.64	20.50±3.54	20.95±2.09	20.67±1.66	21.51±2.75	0.434 [#]
ด้านจิตใจ	19.99±2.71	19.00±1.41	19.67±3.19	21.22±2.49	19.98±2.66	0.440 [#]
ด้านสัมพันธภาพทางสังคม	10.56±1.86	7.5±2.12	10.57±1.47	9.78±2.11	10.64±1.86	0.156 [#] 1.000*
ด้านสิ่งแวดล้อม	27.31±3.78	21.5±6.36	27.24±4.23	26.56±4.13	27.43±3.66	0.407 [#]
คุณภาพชีวิตโดยรวม	85.88±8.34	75±9.89	84.71±7.66	84.56±8.60	86.23±8.36	0.370 [#]

แสดงค่าเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน , (Mean±SD) ,[#]Statistic analysis : One way ANOVA , *Statistic analysis : Logistic Regression

จากตารางที่ 4.12 พบว่าจากการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตหลังจากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามรุมเมหะฯ จำนวน 196 คน มีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตโดยรวมหลังได้รับยาเท่ากับ 85.88 ± 8.34 คือแสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตกลาง ๆ ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันของระดับคะแนนในแต่ละกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.37$ ทั้งนี้การสัมภาษณ์แบ่งระดับคะแนนคุณภาพชีวิตเป็น 4 องค์ประกอบ ดังนี้ 1.) ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพกาย เท่ากับ 21.39 ± 2.64 แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพกายระดับกลาง ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.434$ 2.) ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตด้านจิตใจ เท่ากับ 19.99 ± 2.71 แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตด้านจิตใจระดับกลาง ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.440$ 3.) ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสัมพันธภาพทางสังคม เท่ากับ 10.56 ± 1.86 แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตด้านสัมพันธภาพทางสังคมระดับกลาง ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.156$ 4.) ค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตด้านสิ่งแวดล้อม เท่ากับ 27.31 ± 3.78 แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตด้านสิ่งแวดล้อมระดับกลาง ซึ่งไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $P = 0.407$ จากตารางพบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามรุมเมหะฯ ทั้ง 4 กลุ่ม มีค่าเฉลี่ยคะแนนคุณภาพชีวิตทั้ง 4 ด้าน ที่แสดงถึงการมีคุณภาพชีวิตระดับกลาง

ดังนั้นจึงสรุปได้ว่าการรับประทานยามรุมเมหะฯ อาจไม่มีความสัมพันธ์กันระหว่างคุณภาพชีวิตและระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ($P=1.00$) ทั้งนี้การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง ดังนั้นการสัมภาษณ์ผู้ป่วยเบาหวานเกี่ยวกับคุณภาพชีวิตย้อนหลังไปในช่วงที่รับประทานยามรุมเมหะฯ นั้นอาจได้ข้อมูลที่คาดเคลื่อน และการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้นั้นอาจส่งผลให้คุณภาพชีวิตของผู้ป่วยดีขึ้นจริง ในทางตรงกันข้ามผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้ก็อาจเป็นกลุ่มที่มีคุณภาพชีวิตที่ดีได้ด้วยเช่นกัน

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ (Conclusion and Recommendation)

ยามธูรเมหะฯ (สูตรอาจารย์นรินทร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิม ในพระราชูปถัมภ์ฯ) เดิมชื่อยาเบาหวาน ที่มาของตำรับยาไม่พบในคัมภีร์หรือตำรายาดั้งเดิมเล่มใด แต่เป็นตำรับยาที่อาจารย์นรินทร์ พงศ์สร้อยเพชร คิดค้นและเพื่อให้นักศึกษาอายุรเวทในสมัยนั้นได้ใช้เรียนในวิชาเภสัชกรรม มีการสืบทอดตำรับยาโดยการใช้อสอนที่โรงเรียนอายุรเวทวิทยาลัย (ชีวโกมารภักจ) ยามธูรเมหะฯ เป็นยาตำรับที่ประกอบด้วยสมุนไพร 26 ชนิด ในผงยา 350 มิลลิกรัม ประกอบด้วย**ครอบจักรวาล** 3 ส่วน ซึ่งเป็นส่วนประกอบหลักของตำรับยา นอกจากนั้นสมุนไพรอีก 25 ชนิดใช้ในสัดส่วนสิ่งละ 1 ส่วน เท่าๆ กัน ยาตำรับนี้ถูกนำมาใช้และเป็นที่ยอมรับครั้งแรกโดยนักศึกษาอายุรเวทนำมาฝึกผลิตในวิชาเภสัชกรรมที่โรงพยาบาลวังน้ำเย็น จากนั้นมายาตำรับนี้จึงมีการผลิตและการใช้อย่างต่อเนื่องกว่า 15 ปี ต่อมาได้มีการผลิตเพื่อจำหน่ายอย่างเดี่ยวเภสัชกรพินิต ชินสร้อย จึงได้ตั้งข้อสันนิษฐานว่ายาสมุนไพรรำรับนี้อาจมีผลในการลดน้ำตาลได้จริง จึงได้ขยายพื้นที่การใช้อยามธูรเมหะฯ ไปที่โรงพยาบาลวัฒนานคร ซึ่งแพทย์หญิงอรรัตน์ จันทร์เพ็ญ (ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวัฒนานคร) ได้ให้พื้นที่แก่แพทย์แผนไทยโดยเปิด OPD คู่ขนานในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานร่วมกันในปี พ.ศ.2554 หลังจากนั้นโรงพยาบาลวังน้ำเย็นซึ่งเป็นผู้เริ่มจำหน่ายและผลิตยาจึงได้เริ่มมีการใช้ใน OPD คู่ขนานเช่นกัน จากปัญหาการใช้ในระยะแรกสู่การพัฒนา โรงพยาบาลจึงพัฒนายาจากชนิดลูกกลอนเป็นชนิดแคปซูลเพื่อสะดวกต่อการบริหารยาให้แก่ผู้ป่วย นอกจากนี้โรงพยาบาลวังน้ำเย็นได้ทำความร่วมมือกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ทำการศึกษาเกี่ยวกับการควบคุมคุณภาพการผลิต โดยการจัดทำคุณลักษณะของวัตถุดิบที่ใช้ ทำ Fingerprint ของสมุนไพรแต่ละชนิด เพื่อให้เกิดความชัดเจนในสมุนไพรที่ใช้และมีข้อมูลวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ในการลดน้ำตาลในเลือด จากการศึกษาองค์ประกอบทางพฤกษเคมีและฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของยามธูรเมหะฯ โดยวิธี thin-layer chromatographic (TLC) และมีการศึกษาหาสารประกอบฟีนอลิกรวม สารประกอบฟลาโวนอยด์รวม และ 1,1-diphenyl-2-picryl-hydrazyl (DPPH) scavenging activity ของยามธูรเมหะฯ (ลูกกลอน) พบว่ามีสมุนไพร 11 ชนิด ที่ประกอบด้วยสารโพลีฟีนอลและฟลาโวนอยด์ ควบคุมคุณภาพการผลิต โดยการจัดทำคุณลักษณะของวัตถุดิบที่ใช้ ทำ Fingerprint ของสมุนไพรแต่ละชนิด เพื่อให้เกิดความชัดเจนในสมุนไพรที่ใช้และมีข้อมูลวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนฤทธิ์ในการลดน้ำตาลในเลือด (85) จากการใช้ยามธูรเมหะฯ เป็นระยะเวลาหลายปีแพทย์แผนไทยเองยังสรุปข้อมูลไม่ได้ว่ายามธูรเมหะฯ นั้น มีประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้กับผู้ป่วยหรือไม่ และต้องใช้รักษาเป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันตัวอื่นๆ ได้ และขนาดเท่าใดจึงจะเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย เป็นต้น จากข้อสังเกตดังกล่าวที่ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาายาสมุนไพรรำรับนี้ และเมื่อทีมผู้วิจัยการสืบค้นข้อมูลของสมุนไพร

ในตำรับทั้ง 26 ชนิดนั้น พบว่ามีสมุนไพร 13 ชนิดที่มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร ดังนั้นจึงนำมาสู่การศึกษาครั้งนี้ เพื่อเป็นการศึกษาถึงประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา ยามธูเมหะ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิฟื้นฟูการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสังเกต (Observational Research) รูปแบบการศึกษาวินิจฉัยแบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ รูปแบบการวิจัยแบบการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) โดยศึกษาเวชระเบียนของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูเมหะฯ ย้อนหลังเป็นระยะเวลา 3 ปี ระหว่างเดือนมิถุนายน พ.ศ.2554 ถึง เดือนมิถุนายน พ.ศ.2556 ของโรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว โดยทำการติดตามผลก่อนและหลัง การรักษาของผู้ที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมโครงการเพื่อเปรียบเทียบผลการรักษาหลังได้รับยามธูเมหะฯ ได้แก่ ข้อมูลด้านประสิทธิผลของยาโดยศึกษาระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารก่อนและหลังรับการรักษา ข้อมูลด้านความปลอดภัยของยามธูเมหะฯ ศึกษาค่าทางโลหิตวิทยา ค่าสภาวะการทำงานของ การทำงานของไต และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และมีรูปแบบการสัมภาษณ์คุณภาพ ชีวิตหลังจากที่ผู้ป่วยได้รับยามธูเมหะฯ ทั้งนี้มีผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ได้รับคัดเลือกเข้าร่วมการศึกษา จำนวนทั้งสิ้น 347 คน จากจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูเมหะฯ ทั้งสิ้น 749 คน ทั้งนี้ผู้ป่วยที่ไม่ได้นำมาศึกษาจำนวน 402 คน นั้น ไม่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกเข้าการศึกษา

ผลการศึกษาด้านประสิทธิผลของยามธูเมหะฯ เป็นระยะเวลา 3 ปี พบว่าผู้ป่วย โรคเบาหวานที่ได้รับยามธูเมหะฯ ชนิดเดียวมีแนวโน้มในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้ คือสามารถควบคุมให้อยู่ในระดับเฉลี่ยไม่เกิน 130 มิลลิกรัม/เดซิลิตร หรือลดลงเฉลี่ย 30 มิลลิกรัม/เดซิลิตร จากค่าเฉลี่ยเดิม เมื่อติดตามการรักษา 5 ครั้ง ได้แก่ แต่ไม่พบการรายงานผลของ ระดับ HbA_{1c} ผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่มที่ได้รับยามธูเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน มีระดับ น้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารลดลง สำหรับยาเมทฟอร์มิน เป็นยากกลุ่ม ไบควาโนด์ (Biguanide) หรือ “insulin sensitizer” มีกลไกหลักในการออกฤทธิ์คือ ลดการสร้างน้ำตาลที่ตับ (hepatic gluconeogenesis) (1, 20, 62) และเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานในกลุ่มนี้มีระยะเวลาในการเป็น โรคเบาหวานเฉลี่ยน้อยคือ 5.7±4.04 ปี ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าผู้ป่วยในกลุ่มนี้ยังมีพยาธิสภาพของเซลล์ กล้ามเนื้อและเซลล์ไขมันไม่เกิดการถูกทำลายหรือเกิดภาวะดื้ออินซูลิน จึงสามารถลดระดับน้ำตาลใน เลือดผู้ป่วยได้อีก ทั้งปริมาณเบต้าเซลล์ของตับอ่อนปกติอยู่แต่อินซูลินจะออกฤทธิ์ได้ไม่เต็มที่ ผู้วิจัยไม่ สามารถสรุปได้ว่ายามธูเมหะฯ ทั้งตำรับ มีกลไกการออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอด อาหารอย่างไร เพราะยังไม่มีการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ของทั้งตำรับยา แต่เมื่อสืบค้นข้อมูล เพิ่มเติมเกี่ยวกับยามธูเมหะฯ ที่สกัดด้วยน้ำหรือใช้สมุนไพรเป็นผงยาซึ่งเลียนแบบวิธีการใช้ยาของ ผู้ป่วยคือการรับประทานผงยาในแคปซูล พบว่ามีข้อมูลที่สนับสนุนได้ว่ายาสมุนไพรซึ่งเป็น ส่วนประกอบในตำรับนี้สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งพบว่า

ยาสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบในยามจรูเมหะฯ มีการออกฤทธิ์คล้ายกับยาแผนปัจจุบันหลายชนิด ดังนี้ สารสกัดสมอไทยขนาด 200 มิลลิกรัม/กิโลกรัม สามารถลดระดับน้ำตาลในหนูที่เหนียวน้ำให้เป็นเบาหวานและลดระดับ Fasting plasma glucose หลังป้อนเป็นเวลา 2 สัปดาห์ สมอไทยและข้าวเย็นเหนียว มีรายงานผลการศึกษาว่ามีฤทธิ์ในการยับยั้งการสร้างน้ำตาลที่ตับ (7, 19) ครอบจักรวาลซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมกลูโคสที่ผนังลำไส้เล็ก (9) และสารสกัดผลสมอพิเภกเมื่อป้อน gallic acid ซึ่งแยกได้จากเปลือกผล ขนาด 5-20 มิลลิกรัม/กิโลกรัม หนูที่เหนียวน้ำให้เป็นเบาหวานเป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่า Fasting plasma glucose ของหนูลดลง ขณะที่ระดับอินซูลินและ C-peptide ซึ่งเกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์อินซูลินสูงขึ้น (23) ซึ่งสมุนไพรทั้ง 4 ชนิดมีกลไกคล้ายกับกลไกของยาเมทฟอร์มิน (62) กำแพงเจ็ดชั้น มีกลไกการออกฤทธิ์คล้ายกับยา Acarbose และ Voglibose คือ ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ alpha-glucosidase ที่ผนังลำไส้ (alpha-glucosidase inhibitors) ทำให้การดูดซึมกลูโคสจากทางเดินอาหารเกิดขึ้นช้าลง (36) Toshio และคณะ (69) พบว่า สารสกัดน้ำของกำแพงเจ็ดชั้นจากเถาวัลย์สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารและ HbA_{1c} ของหนูสายพันธุ์ KK-Ay ที่เป็นเบาหวานได้ โดยออกฤทธิ์ในการยับยั้งเอนไซม์ alpha-glucosidase ที่ผนังลำไส้เล็ก เมื่อป้อนสารสกัดกำแพงเจ็ดชั้นร่วมกับอาหารเป็นระยะเวลา 3 สัปดาห์ และผลการศึกษากาใช้สารสกัดของกำแพงเจ็ดชั้นในคนที่เบาหวานของ Stohs และ Ray (86) พบว่า สามารถลดระดับพลาสมา กลูโคส ระดับอินซูลินในเลือดและฮีโมโกลบินเอวันซีได้ อีกทั้งยังไม่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้สารสกัดกำแพงเจ็ดชั้นด้วย ส่วนครอบจักรวาล บอระเพ็ดและหญ้าหนวดแมว (9, 12, 24) มีกลไกการออกฤทธิ์คล้ายกับยากุ่มซัลโฟนิลยูเรีย คือกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน ดังนั้นการใช้ยา มจรูเมหะฯ หากจะใช้ร่วมกับยากุ่มซัลโฟนิลยูเรียต้องเป็นผู้ป่วยที่มีระยะเวลาการเป็นโรคไม่นาน ไม่เป็นโรคตับอ่อนอักเสบ เพราะจะทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำจึงควรระมัดระวังและมีการใช้ในขนาดที่ต่ำกว่าก่อน นอกจากนี้ในเภสัชกรรมไทยกล่าวว่า สมุนไพรที่มีรสขม เย็น มีสรรพคุณในการลดไข้ บำรุงดี ยังพบว่าสมุนไพรที่มีรสขมในตำรับยามิ 3 ชนิด ซึ่งได้แก่บอระเพ็ด สรรพคุณทางยาไทย ช่วยลดไข้ ก็มีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารโดยพบว่าสารสกัดน้ำจากเถาบอระเพ็ดสามารถลดระดับ Fasting plasma glucose และเพิ่มระดับอินซูลินในเลือดของหนู เมื่อผสมในน้ำปริมาณ 4 กรัม/ลิตร เป็นเวลา 2 สัปดาห์ (12) สมุนไพรรสขมอีกชนิดในตำรับคือ ฟ้าทะลายโจร ก็มีการรายงานว่ามีสาร Deoxyandrographolide ในฟ้าทะลายโจรทำให้การแสดงออกของยีนส์ที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์โปรตีน GLUT4 (glucose transporters 4) ซึ่งทำหน้าที่ในการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์กล้ามเนื้อเพิ่มขึ้น (87) และมะแว้งเครือ พบว่าสารสกัดจากใบสามารถลดระดับ Fasting plasma glucose ของหนูปกติได้ และหนูที่ถูกเหนียวน้ำให้เป็นเบาหวาน หลังจากป้อนสารสกัดปริมาณ 1 มิลลิกรัม เป็นเวลา 10 วัน (76)

จากผลการศึกษาด้านประสิทธิผล พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยามธูรเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มิน มีแนวโน้มในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร โดยผู้วิจัยมีข้อสันนิษฐานว่าอาจมาจากยา สมุนไพรรซึ่งอาจช่วยเสริมฤทธิ์ยาหรือทำให้ผู้ป่วยสามารถคุมระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้ ในช่วงระยะเวลาที่มีการศึกษา ทั้งนี้การศึกษานี้ยังไม่สามารถตอบประสิทธิผลในการลดระดับ HbA_{1c} ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยามธูรเมหะฯ ได้ นอกจากนี้พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับยามธูรเมหะฯ ส่วนใหญ่แล้วเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานในกลุ่มที่ 4 ซึ่งเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานที่มีระยะเวลาในการเป็นโรคนานหลายปี อีกทั้งมีภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง โรคไขมันในเลือดสูง เป็นต้น ส่งผลให้ผู้ป่วยกลุ่มนี้อาจมีเบต้าเซลล์ของตับอ่อนลดลง ระบบการทำงานของไตของผู้ป่วยอาจเกิดพยาธิสภาพแล้ว ดังนั้นผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมว่า หากมีการศึกษาเกี่ยวกับยามธูรเมหะฯ ครั้งต่อไป ควรเลือกกลุ่มผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ยังมีระยะเวลาในการดำเนินโรคน้อย เป็นผู้ที่ไม่มีโรคหรือภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ หากเป็นไปได้ควรมีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบยาเดี่ยวของมธูรเมหะฯ กับยาแผนปัจจุบันในยาเมทฟอร์มิน เพราะเนื่องจากยามธูรเมหะฯ มีกลไกการออกฤทธิ์คล้ายกับยาเมทฟอร์มินและเป็นยากุ่มแรกที่ทั้งสมาคมเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกาและยุโรปแนะนำให้ใช้เป็นยากุ่มแรกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และขนาดของยามธูรเมหะฯ ที่ใช้ต่ำสุด คือ 350 มิลลิกรัมและขนาดสูงสุด 3,150 มิลลิกรัม ต่อวัน หากมีการศึกษาในผู้ป่วยครั้งต่อไปแพทย์และแพทย์แผนไทยควรพิจารณาขนาดที่เหมาะสมที่จะไม่ก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ และควรเริ่มศึกษาในผู้ป่วยโรคเบาหวานในระยะแรกหรือในกลุ่มที่ยังไม่ได้รับการวินิจฉัยซึ่งอาจได้ประสิทธิผลสูงสุด

ผลการศึกษาด้านความปลอดภัยของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูรเมหะฯ ทั้งได้รับชนิดเดี่ยวและใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันอื่นๆ พบว่าในระยะเวลาที่ศึกษาไม่มีการปรับขนาดของยาหรือเปลี่ยนยาไขมันที่ผู้ป่วยได้รับอยู่เป็นประจำ ค่าไขมันในเลือด (Lipid profile) ได้แก่ ระดับคอเลสเตอรอล ไตรกลีเซอไรด์ นั้นมีแนวโน้มค่าเฉลี่ยลดลงเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนและหลังรับยามธูรเมหะฯ แต่ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนแอลดีแอลคอเลสเตอรอลและเอชดีแอลคอเลสเตอรอลมีค่าเฉลี่ยลดลงหลังรับยามธูรเมหะฯ เมื่อคิดอัตราส่วนระหว่างแอลคอเลสเตอรอลต่อเอชดีแอลคอเลสเตอรอล มีค่าเฉลี่ยก่อนและหลังแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และนอกจากนั้นพบว่าค่าการทำงานของไต (Renal function test) พบว่าค่าเฉลี่ยของสภาวะการทำงานของไต ค่าเฉลี่ย estimated Glomerular Filtration Rate (eGFR) คิดคำนวณโดยวิธี Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) ก่อนและหลังรับยาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P=0.083)/ ค่าการทำงานของตับ (Liver function test) หลังจากได้รับยามธูรเมหะฯ มีค่าการเปลี่ยนแปลงอยู่ในช่วงที่ปกติ ถึงแม้ว่าจะมีจำนวนผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการทำงานของไตผิดปกติถึง 99 ราย คิดเป็นร้อยละ 28.20 มีผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดขนาดเล็กที่ตา จำนวน 10 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.8 และผู้ป่วยเบาหวานที่มีภาวะแทรกซ้อนจากภาวะปลายประสาทเสื่อม จำนวน 30

ราย คิดเป็นร้อยละ 8.5 ก่อนได้รับยามธุระเมหะฯ ก็ตาม จากข้อมูลดังกล่าวสามารถรายงานผลด้าน ความปลอดภัยได้ว่าไม่มีรายงานผลข้างเคียงที่รุนแรงเมื่อรับประทานยามธุระเมหะฯ เป็นระยะเวลา นานติดต่อกันเกิน 6 เดือน ซึ่งอาจสันนิษฐานได้ว่ายามธุระเมหะฯ อาจชะลอการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ ส่งผลให้เกิดความพิการและการสูญเสียชีวิตลงได้ เพราะหากผู้ป่วยมีแนวโน้มว่าสามารถควบคุมระดับ น้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารได้ก็จะส่งผลให้เนื้อเยื่อของตาที่เรียกว่า Basement Membrane บาง ลงซึ่งจะทำให้ผนังหลอดเลือดที่ตาแข็งแรงขึ้น ทั้งนี้ไม่สามารถบ่งบอกผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับการ ทำงานของตับและไตของผู้ป่วยได้ชัดเจน

นอกจากนี้ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug reaction) ที่ รุนแรง พบเพียงการรายงานอาการใจสั่น เวียนศีรษะ และมีอาการอยากอาหาร (หิวบ่อย) มากขึ้น และอาจทำให้เกิดภาวะระดับน้ำตาลในเลือดต่ำเมื่อใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันในขนาดสูง ซึ่งเมื่อ เปรียบเทียบกับผลข้างเคียงของยาแผนปัจจุบัน เช่น ยาซัลโฟนิลยูเรีย ที่มีผลข้างเคียงทำให้เกิดน้ำตาล ในเลือดต่ำบ่อย ดังนั้นในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เป็นผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีการทำงานของไต บกพร่อง ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยากลุ่มนี้ร่วมกับยามธุระเมหะฯ และพบว่ายามธุระเมหะฯ มี ผลข้างเคียงน้อยกว่ายาเมทฟอร์มิน ที่มีผลข้างเคียงที่พบบ่อย ได้แก่ อาการคลื่นไส้ ท้องเสีย เบื่อ อาหาร ลื่นไม่รับรส และผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายคือ ภาวะ lactic acidosis ซึ่งอาจพบได้ในผู้ป่วยที่ มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง ดังนั้นหากมีการใช้ยามธุระเมหะฯ ร่วมกับยาเมทฟอร์มินควร พิจารณาหลีกเลี่ยงผู้ป่วยที่มีภาวะดังกล่าว และควรเริ่มใช้ในขนาดต่ำก่อนและขนาดยาขึ้น ทั้งนี้ยามธุระ เมหะฯ มีส่วนประกอบของสมุนไพรหลายชนิดที่มีกลไกการออกฤทธิ์คล้ายกับยาแผนปัจจุบันอยู่หลาย กลไก ดังนั้น ยามธุระเมหะฯ อาจเป็นยาทางเลือกที่สามารถใช้ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดชนิดเดียว หรือใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันโดยเริ่มจากขนาดต่ำๆ ก่อนได้ และหากเป็นไปได้ควรมีการศึกษาถึง เภสัชจลนศาสตร์ของยามธุระเมหะฯ ทั้งตำรับเกี่ยวกับการออกฤทธิ์ ผลข้างเคียงที่พบ เพื่อที่จะสามารถ ยืนยันได้ว่าสามารถใช้ร่วมกับยาแผนปัจจุบันได้ (ศึกษา Drug interaction) โดยยามธุระเมหะฯ ไม่ ควรเสริมกลไกการออกฤทธิ์ที่ก่อให้เกิดอันตราย หรืออาจมีกลไกที่ลดฤทธิ์ของยาแผนปัจจุบันลงซึ่ง อาจทำให้ประสิทธิผลของการรักษาลดลง

และผลด้านความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดกับคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธุระเมหะฯ นั้นพบว่าระดับคะแนนคุณภาพชีวิตอยู่ในระดับกลางซึ่งไม่สอดคล้องกับระดับ น้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารที่สูงหรือลดลงของผู้ป่วยแต่อย่างใด และเนื่องจากการศึกษานี้เป็น การศึกษาย้อนหลัง มีข้อจำกัดของการศึกษาคือ มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาในผู้ที่ได้รับยา สมุนไพรธุระเมหะฯ ชนิดเดียวน้อย ระยะเวลาในการติดตามสั้นและบางรายมีการติดตามการรักษาที่ ไม่ต่อเนื่อง แพทย์ส่งตรวจค่าการทำงานของตับและไตเฉพาะรายที่มีความเสี่ยงตามแนวทางเวชปฏิบัติ เท่านั้น และผู้วิจัยไม่ได้ควบคุมปัจจัยอื่นๆ ของผู้ป่วยด้วย ดังนั้นหากมีการศึกษาครั้งต่อไปควรมีการ

วางแผนศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยยาทั้งแบบเฉียบพลันและแบบเรื้อรังทั้งในสัตว์ทดลอง เพื่อยืนยันว่ามีประสิทธิผลและไม่มีความเป็นพิษ จากนั้นอาจมีการศึกษาในคนในรูปแบบการศึกษาไปข้างหน้า (Prospective study) อย่างไรก็ตามเป็นที่สังเกตว่า มีผู้ป่วยจำนวนไม่มากที่ได้รับการตรวจการทำงานของตับและไต จึงอาจมีข้อจำกัดในการแปลผลเพราะผู้ป่วยอาจมีความปกติแต่ไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ในอนาคตจึงควรศึกษาไปข้างหน้า ควรเลือกกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีความหลากหลายมากขึ้น หากเป็นไปได้ควรมีการศึกษาเพื่อเปรียบเทียบยาเดี่ยวของมอร์เมทา กับยาแผนปัจจุบันในเมทฟอร์มิน เพราะเนื่องจากยา มอร์เมทา มีกลไกการออกฤทธิ์คล้ายกับยา เมทฟอร์มินและเป็นยาก่อนแรกที่ทั้งสมาคมเบาหวานแห่งสหรัฐอเมริกาและยุโรปแนะนำให้ใช้เป็นยาก่อนแรกในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 (88) สำหรับการติดตามการรักษาควรติดตามต่อเนื่องอย่างน้อย 3 เดือน เพื่อติดตามระดับน้ำตาลในเลือดสะสม

ข้อเสนอแนะ

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามอร์เมทา ซึ่งเป็นยาสมุนไพรในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร และมีรูปแบบการศึกษาเป็นการศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) ดังนั้นข้อมูลหลักที่ผู้วิจัยนำมาวิเคราะห์นั้นยังไม่เพียงพอสำหรับการพิสูจน์ อีกทั้งยังมีตัวแปรอื่นๆ ที่ผู้วิจัยและกลุ่มที่ทำการศึกษายังไม่ได้ควบคุม ได้แก่ ข้อมูลด้านการรับประทานอาหาร การออกกำลังกาย สภาวะทางอารมณ์ ปัจจัยด้านสังคมและเศรษฐกิจ จึงไม่สามารถยืนยันได้ว่ายาสมุนไพรดังกล่าวมีประสิทธิผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร และสามารถลดระดับ HbA_{1c} ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 หรือไม่ สำหรับผู้ที่สนใจจะทำการศึกษาวิจัยข้อมูลย้อนหลังควรเลือกพื้นที่การเก็บข้อมูล วางแผนและมีรูปแบบการเก็บข้อมูลให้ครบถ้วน และต้องมั่นใจว่าข้อมูลที่ศึกษาข้อมูลย้อนหลังนั้นมีครบถ้วนสมบูรณ์ ไม่มีปัจจัยหรือตัวแปรอื่นๆ มารบกวน

ดังนั้นผู้วิจัยจึงเสนอสำหรับผู้ที่สนใจในการทำการศึกษาต่อว่า ควรมีการศึกษาวิจัยไปข้างหน้า (Prospective study) เกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ของยาสมุนไพรตำรับนี้ให้ชัดเจน รวมทั้งการดูดซึมและการขับออกของยามอร์เมทา จากร่างกาย ทั้งในการทดลองระดับเซลล์หรือในสัตว์ทดลองเพื่อเป็นการยืนยันการออกฤทธิ์ที่แน่นอน รวมทั้งการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลันและเรื้อรัง และจำเป็นที่จะต้องทำการวิจัยในคนเพิ่มเติมต่อไป และเนื่องด้วยการศึกษาเป็นการศึกษาทดลองยาสมุนไพรในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานโดยมีทั้งรับประทานชนิดเดี่ยวและส่วนใหญ่ให้ร่วมกับยาแผนปัจจุบัน ทำ

ให้อาจมีข้อสงสัยว่าตัวยาสมุนไพรที่ศึกษาดังกล่าวมีประสิทธิภาพเพียงใด โดยเปรียบเทียบผลของการรักษาระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาสมุนไพรชนิดเดียว กลุ่มที่ได้รับยาสมุนไพรร่วมกับยาแผนปัจจุบัน และกลุ่มที่ได้รับยาแผนปัจจุบันอย่างเดียว เพื่อให้ข้อมูลมีความสมบูรณ์และครบถ้วนมากขึ้น ทั้งนี้ควรศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างยาสมุนไพรและยาแผนปัจจุบันด้านผลข้างเคียงของยา อาการไม่พึงประสงค์ ราคาต้นทุน เพื่อสามารถนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อผู้ป่วยอย่างเต็มประสิทธิภาพ อีกทั้งเป็นฐานข้อมูลที่สำคัญในการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานในระบบสาธารณสุขต่อไปอีกด้วย นอกจากนี้การพัฒนาอย่างต่อเนื่องไปข้างหน้าแล้ว ในการศึกษาครั้งต่อไปควรวางแผนการปลูกทดแทนยาสมุนไพรหรือสร้างเครือข่ายเพื่อปลูกสมุนไพรให้เป็นสมุนไพรอินทรีย์เพื่อการผลิตเป็นยา

เนื่องจากการศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study) ซึ่งข้อจำกัดของการศึกษาดังต่อไปนี้

1. ข้อจำกัดด้านการเก็บข้อมูล เนื่องจากข้อมูลและประวัติการรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานของโรงพยาบาลชุมชนยังมีข้อจำกัดในการตรวจผลเลือดทางห้องปฏิบัติการ คือแพทย์จะพิจารณาตามแนวทางเท่านั้น เช่น แพทย์พิจารณาให้เจาะระดับ HbA1c อย่างน้อย 6 เดือน พิจารณาเจาะค่าการทำงานของไตหรือตับ อย่างน้อย 1 ปี หรือเฉพาะผู้ที่มีความเสี่ยงที่อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนเท่านั้น เป็นต้น จึงไม่สามารถเก็บข้อมูลและประเมินผลการรักษาให้ครบถ้วนทุกคนได้ หากมีการศึกษาครั้งต่อไปผู้วิจัยควรวางแผนการเก็บข้อมูลและส่งตรวจเลือดผู้ป่วยจากบริษัทตรวจภายนอก และ/หรือมีทุนเพื่อทำการศึกษาวิจัยให้แก่โรงพยาบาล
2. การสัมภาษณ์ข้อมูลคุณภาพชีวิตผู้ป่วยเบาหวานย้อนหลัง ยังไม่สามารถได้ผลที่ชัดเจนเนื่องจากการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตย้อนหลัง หากเป็นการศึกษาไปข้างหน้าผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอว่าควรมีการเก็บข้อมูลการสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตทั้งก่อนและหลังรับยาที่จะทำการศึกษา เพื่อให้ได้ผลการศึกษาที่ชัดเจนยิ่งขึ้น
3. ด้านการแปรผลการศึกษาเนื่องจากผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับยามธุระเมหะฯ มีกลุ่มที่ได้รับยาแผนปัจจุบันร่วมหลายกลุ่ม ทำให้มีจำนวนผู้ป่วยในแต่ละกลุ่มมีจำนวนน้อยจึงมีผลในการวิเคราะห์และแปรผลข้อมูล

4. ยามธูรเมหะฯ ที่ใช้ในครั้งแรกเป็นรูปแบบยาลูกกลอน ต่อมีพัฒนาเป็นรูปแบบแคปซูล ดังนั้นในการศึกษาครั้งต่อไปอาจมีการศึกษาเปรียบเทียบรูปแบบของยาต่อการออกฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดต่อไป
5. ขนาดยามธูรเมหะฯ ที่ใช้ในการศึกษามีหลายขนาด ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะเรื่องขนาดของยามธูรเมหะฯ ที่ได้ผลเมื่อควบคู่กับยาแผนปัจจุบันชนิดรับประทาน คือ ขนาด 1,050 ถึง 1,500 มิลลิกรัม/วัน ซึ่งอาจเป็นขนาดที่มีผลในการลดระดับน้ำตาลในเลือดผู้ป่วยเบาหวานได้
6. ในการศึกษาไม่ได้มีการควบคุมคุณภาพของยามธูรเมหะฯ ที่ใช้กับผู้ป่วยเบาหวาน หากมีการศึกษาครั้งต่อไปควรมีการศึกษาเรื่องความคงตัวของสารหรือมีการควบคุมคุณภาพสมุนไพรเพิ่มเติม

เอกสารอ้างอิง

1. Krentz AJ, Bailey CJ. Oral antidiabetic agents: current role in type 2 diabetes mellitus. *Drugs*. 2005;65(3):385-411.
2. <WHOQOL BREF THAI.pdf>.
3. Thomas A, Rajesh EK, Kumar DS. The Significance of *Tinospora crispa* in Treatment of Diabetes Mellitus. *Phytother Res*. 2016;30(3):357-66.
4. Umamaheswari S, Mainzen Prince PS. Antihyperglycaemic effect of 'Ilogen-Excel', an ayurvedic herbal formulation in streptozotocin-induced diabetes mellitus. *Acta Pol Pharm*. 2007;64(1):53-61.
5. Yoshikawa M, Pongpiriyadacha Y, Kishi A, Kageura T, Wang T, Morikawa T, et al. [Biological activities of *Salacia chinensis* originating in Thailand: the quality evaluation guided by alpha-glucosidase inhibitory activity]. *Yakugaku Zasshi*. 2003;123(10):871-80.
6. Fukunaga T, Miura T, Furuta K, Kato A. Hypoglycemic effect of the rhizomes of *Smilax glabra* in normal and diabetic mice. *Biol Pharm Bull*. 1997;20(1):44-6.
7. Chan CM, Chan YW, Lau CH, Lau TW, Lau KM, Lam FC, et al. Influence of an anti-diabetic foot ulcer formula and its component herbs on tissue and systemic glucose homeostasis. *Journal of ethnopharmacology*. 2007;109(1):10-20.
8. Adisakwattana S, Jiphimai P, Prutanopajai P, Chanathong B, Sapwarabol S, Ariyapitipan T. Evaluation of alpha-glucosidase, alpha-amylase and protein glycation inhibitory activities of edible plants. *Int J Food Sci Nutr*. 2010;61(3):295-305.
9. Krisanapun C, Peungvicha P, Temsiririrkkul R, Wongkrajang Y. Aqueous extract of *Abutilon indicum* Sweet inhibits glucose absorption and stimulates insulin secretion in rodents. *Nutr Res*. 2009;29(8):579-87.
10. Krisanapun C, Lee SH, Peungvicha P, Temsiririrkkul R, Baek SJ. Antidiabetic Activities of *Abutilon indicum* (L.) Sweet Are Mediated by Enhancement of Adipocyte Differentiation and Activation of the GLUT1 Promoter. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:167684.

11. El-Tantawy WH, Hassanin LA. Hypoglycemic and hypolipidemic effects of alcoholic extract of *Tribulus alatus* in streptozotocin-induced diabetic rats: a comparative study with *T. terrestris* (Caltrop). *Indian J Exp Biol*. 2007;45(9):785-90.
12. Noor H, Hammonds P, Sutton R, Ashcroft SJ. The hypoglycaemic and insulinotropic activity of *Tinospora crispa*: studies with human and rat islets and HIT-T15 B cells. *Diabetologia*. 1989;32(6):354-9.
13. <Hypoclycemic effect of *Tinospora crispa* (Linn.) Mier ex Hook f. & Thoms (Menispermaceae) in rats..pdf>.
14. Joladarashi D, Chilkunda ND, Salimath PV. Glucose uptake-stimulatory activity of *Tinospora cordifolia* stem extracts in Ehrlich ascites tumor cell model system. *Journal of food science and technology*. 2014;51(1):178-82.
15. Raut NA, Gaikwad NJ. Antidiabetic activity of hydro-ethanolic extract of *Cyperus rotundus* in alloxan induced diabetes in rats. *Fitoterapia*. 2006;77(7-8):585-8.
16. Subramanian R, Asmawi MZ, Sadikun A. In vitro alpha-glucosidase and alpha-amylase enzyme inhibitory effects of *Andrographis paniculata* extract and andrographolide. *Acta Biochim Pol*. 2008;55(2):391-8.
17. Yu BC, Hung CR, Chen WC, Cheng JT. Antihyperglycemic effect of andrographolide in streptozotocin-induced diabetic rats. *Planta Med*. 2003;69(12):1075-9.
18. <Antidiabetic activity of water extract of *Solanum trilobatum* (Linn.) in alloxan-induced diabetes in rats..pdf>.
19. Murali YK, Chandra R, Murthy PS. Antihyperglycemic effect of water extract of dry fruits of *Terminalia chebula* in experimental diabetes mellitus. *Indian J Clin Biochem*. 2004;19(2):202-4.
20. Chamberlain JJ, Rhinehart AS, Shaefer CF, Jr., Neuman A. Diagnosis and Management of Diabetes: Synopsis of the 2016 American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes. *Ann Intern Med*. 2016;164(8):542-52.
21. Sasidharan I, Sundaresan A, Nisha VM, Kirishna MS, Raghu KG, Jayamurthy P. Inhibitory effect of *Terminalia chebula* Retz. fruit extracts on digestive enzyme related to diabetes and oxidative stress. *Journal of enzyme inhibition and medicinal chemistry*. 2012;27(4):578-86.

22. Sabu MC, Kuttan R. Antidiabetic and antioxidant activity of *Terminalia bellerica*. *Roxb. Indian J Exp Biol.* 2009;47(4):270-5.
23. Latha RC, Daisy P. Insulin-secretagogue, antihyperlipidemic and other protective effects of gallic acid isolated from *Terminalia bellerica* Roxb. in streptozotocin-induced diabetic rats. *Chem Biol Interact.* 2011;189(1-2):112-8.
24. Sriplang K, Adisakwattana S, Rungsipipat A, Yibchok-Anun S. Effects of *Orthosiphon stamineus* aqueous extract on plasma glucose concentration and lipid profile in normal and streptozotocin-induced diabetic rats. *Journal of ethnopharmacology.* 2007;109(3):510-4.
25. Mohamed EA, Mohamed AJ, Asmawi MZ, Sadikun A, Ebrika OS, Yam MF. Antihyperglycemic effect of *orthosiphon stamineus* benth leaves extract and its bioassay-guided fractions. *Molecules.* 2011;16(5):3787-801.
26. Kakuda T, Sakane I, Takihara T, Ozaki Y, Takeuchi H, Kuroyanagi M. Hypoglycemic effect of extracts from *Lagerstroemia speciosa* L. leaves in genetically diabetic KK-A^y mice. *Biosci Biotechnol Biochem.* 1996;60(2):204-8.
27. Hou W, Li Y, Zhang Q, Wei X, Peng A, Chen L, et al. Triterpene acids isolated from *Lagerstroemia speciosa* leaves as alpha-glucosidase inhibitors. *Phytother Res.* 2009;23(5):614-8.
28. Bai N, He K, Roller M, Zheng B, Chen X, Shao Z, et al. Active compounds from *Lagerstroemia speciosa*, insulin-like glucose uptake-stimulatory/inhibitory and adipocyte differentiation-inhibitory activities in 3T3-L1 cells. *J Agric Food Chem.* 2008;56(24):11668-74.
29. Hayashi T, Maruyama H, Kasai R, Hattori K, Takasuga S, Hazeki O, et al. Ellagitannins from *Lagerstroemia speciosa* as activators of glucose transport in fat cells. *Planta Med.* 2002;68(2):173-5.
30. Hattori K, Sukenobu N, Sasaki T, Takasuga S, Hayashi T, Kasai R, et al. Activation of insulin receptors by lagerstroemin. *J Pharmacol Sci.* 2003;93(1):69-73.
31. ศรีวิจิตรภมร อ. ตำราอายุรศาสตร์ทั่วไป (General internal medicine). 1 ed. ห้างหุ้นส่วนจำกัด ภาพพิมพ์ 296 ซอยอรุณอมรินทร์ 30 ถนนอรุณอมรินทร์ แขวงบางยี่ขัน เขตบางพลัด กรุงเทพฯ 10700: ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล; 2556 มีนาคม 2556. 20 p.

32. เทพ หิมะทองคำ. ความรู้เรื่องโรคเบาหวาน ฉบับสมบูรณ์. กรุงเทพฯ: บริษัทวิทยพัฒน์ จำกัด ,2554.
33. Association AD. Diacnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care. 2008. p. S55-S60.
34. เทพ หิมะทองคำ. ความรู้เรื่องโรคเบาหวาน ฉบับสมบูรณ์. กรุงเทพฯ: บริษัทวิทยพัฒน์ จำกัด ,2555.
35. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี สมาคมต่อมไร้ท่อแห่งประเทศไทย กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน. หจก. อรุณการพิมพ์: 2557.
36. พงศ์ อมร บุนนาค. การใช้ยาลดระดับน้ำตาลชนิดรับประทาน . <http://med.mahidol.ac.th/med/sites/default/files/public/pdf/medicinebook1/Oral%20hypoglycemic%20drugs.pdf>.
37. Zhang X, Gregg EW, Williamson DF, Barker LE, Thomas W, Bullard KM, et al. A1C level and future risk of diabetes: a systematic review. Diabetes Care. 2010;33(7):1665-73.
38. William T. Cefalu. STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES. American Diabetes Association. 2014.
39. Global Guideline for Type 2 Diabetes: recommendations for standard, comprehensive, and minimal care. Diabet Med. 2006;23(6):579-93.
40. William T. Cefalu. STANDARDS OF MEDICAL CARE IN DIABETES. American Diabetes Association. 2015.
41. ศรีนันทกร วีรศักดิ์และคณะ. โรคเบาหวาน: Cases Approach for Diabetes Mellitus Management. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์กรุงเทพเวชสาร 2553.
42. Pastors JG, Warshaw H, Daly A, Franz M, Kulkarni K. The evidence for the effectiveness of medical nutrition therapy in diabetes management. Diabetes Care. 2002;25(3):608-13.
43. Pastors JG, Franz MJ, Warshaw H, Daly A, Arnold MS. How effective is medical nutrition therapy in diabetes care? J Am Diet Assoc. 2003;103(7):827-31.
44. Yu-Poth S, Zhao G, Etherton T, Naglak M, Jonnalagadda S, Kris-Etherton PM. Effects of the National Cholesterol Education Program's Step I and Step II dietary

- intervention programs on cardiovascular disease risk factors: a meta-analysis. *Am J Clin Nutr.* 1999;69(4):632-46.
45. Grundy SM, Balady GJ, Criqui MH, Fletcher G, Greenland P, Hiratzka LF, et al. When to start cholesterol-lowering therapy in patients with coronary heart disease. A statement for healthcare professionals from the American Heart Association Task Force on Risk Reduction. *Circulation.* 1997;95(6):1683-5.
 46. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care.* 2002;25(7):1159-71.
 47. Gary TL, Genkinger JM, Guallar E, Peyrot M, Brancati FL. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. *Diabetes Educ.* 2003;29(3):488-501.
 48. Steed L, Cooke D, Newman S. A systematic review of psychosocial outcomes following education, self-management and psychological interventions in diabetes mellitus. *Patient Educ Couns.* 2003;51(1):5-15.
 49. Ellis SE, Speroff T, Dittus RS, Brown A, Pichert JW, Elasy TA. Diabetes patient education: a meta-analysis and meta-regression. *Patient Educ Couns.* 2004;52(1):97-105.
 50. Warsi A, Wang PS, LaValley MP, Avorn J, Solomon DH. Self-management education programs in chronic disease: a systematic review and methodological critique of the literature. *Arch Intern Med.* 2004;164(15):1641-9.
 51. Tang TS, Funnell MM, Brown MB, Kurlander JE. Self-management support in "real-world" settings: an empowerment-based intervention. *Patient Educ Couns.* 2010;79(2):178-84.
 52. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE, Hamman RF, Lachin JM, Walker EA, et al. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med.* 2002;346(6):393-403.
 53. Tuomilehto J, Lindstrom J, Eriksson JG, Valle TT, Hamalainen H, Ilanne-Parikka P, et al. Prevention of type 2 diabetes mellitus by changes in lifestyle among subjects with impaired glucose tolerance. *N Engl J Med.* 2001;344(18):1343-50.

54. Pan XR, Li GW, Hu YH, Wang JX, Yang WY, An ZX, et al. Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. The Da Qing IGT and Diabetes Study. *Diabetes Care*. 1997;20(4):537-44.
55. Boule NG, Haddad E, Kenny GP, Wells GA, Sigal RJ. Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of controlled clinical trials. *Jama*. 2001;286(10):1218-27.
56. Dunstan DW, Daly RM, Owen N, Jolley D, De Courten M, Shaw J, et al. High-intensity resistance training improves glycemic control in older patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2002;25(10):1729-36.
57. Castaneda C, Layne JE, Munoz-Orians L, Gordon PL, Walsmith J, Foldvari M, et al. A randomized controlled trial of resistance exercise training to improve glycemic control in older adults with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2002;25(12):2335-41.
58. Harkness E, Macdonald W, Valderas J, Coventry P, Gask L, Bower P. Identifying psychosocial interventions that improve both physical and mental health in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2010;33(4):926-30.
59. Piatt GA, Anderson RM, Brooks MM, Songer T, Siminerio LM, Korytkowski MM, et al. 3 - year follow-up of clinical and behavioral improvements following a multifaceted diabetes care intervention: results of a randomized controlled trial. *Diabetes Educ*. 2010;36(2):301-9.
60. Basevi V, Di Mario S, Morciano C, Nonino F, Magrini N. Comment on: American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2011. *Diabetes Care* 2011;34(Suppl. 1):S11-S61. *Diabetes Care*. 2011;34(5):e53; author reply e4.
61. สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทยในพระราชูปถัมภ์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน พ.ศ. 2557 กรุงเทพฯ: ศรีเมืองการพิมพ์; 2557.
62. Hundal RS, Inzucchi SE. Metformin: new understandings, new uses. *Drugs*. 2003;63(18):1879-94.
63. วิชาพงศ์ศานต์ ธัญทิพย์. การศึกษาการดูแลตนเองของผู้ป่วยเบาหวานตามแนวอริยสัจ 4. 2554.

64. โรคเบาหวาน [Internet]. [online].[cited.2007 Dec 3] ; Available from : URL <http://cdri.multiply.com/journal/item/4>. 2550.
65. มุลินีการแพทย์แผนไทยพัฒนา. ตำราโรคนิทาน. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์; 2556.
66. Organization WH. International drug monitoring-the role of the hospital. A WHO report.: Drug Intell Clin Pharm 1970. p. 101-10.
67. Sellamuthu PS, Arulselvan P, Fakurazi S, Kandasamy M. Beneficial effects of mangiferin isolated from *Salacia chinensis* on biochemical and hematological parameters in rats with streptozotocin-induced diabetes. Pak J Pharm Sci. 2014;27(1):161-7.
68. Matlawska I, Sikorska M. Flavonoid compounds in the flowers of *Abutilon indicum* (L.) Sweet (Malvaceae). Acta Pol Pharm. 2002;59(3):227-9.
69. Morikawa T, Akaki J, Ninomiya K, Kinouchi E, Tanabe G, Pongpiriyadacha Y, et al. Salacinol and related analogs: new leads for type 2 diabetes therapeutic candidates from the Thai traditional natural medicine *Salacia chinensis*. Nutrients. 2015;7(3):1480-93.
70. Sikarwar MS, Patil MB. Antihyperlipidemic activity of *Salacia chinensis* root extracts in triton-induced and atherogenic diet-induced hyperlipidemic rats. Indian J Pharmacol. 2012;44(1):88-92.
71. Seetharam YN, Chalageri G, Setty SR, Bheemachar. Hypoglycemic activity of *Abutilon indicum* leaf extracts in rats. Fitoterapia. 2002;73(2):156-9.
72. <หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล,2546.pdf>.
73. Jiang YH, Yang CH, Li W, Wu S, Meng XQ, Li DN. Aqueous extracts of *Tribulus terrestris* protects against oxidized low-density lipoprotein-induced endothelial dysfunction. Chin J Integr Med. 2016;22(3):193-200.
74. Hazekamp A, Verpoorte R, Panthong A. Isolation of a bronchodilator flavonoid from the Thai medicinal plant *Clerodendrum petasites*. Journal of ethnopharmacology. 2001;78(1):45-9.
75. Zhang XF, Tan BK. Antihyperglycaemic and anti-oxidant properties of *Andrographis paniculata* in normal and diabetic rats. Clin Exp Pharmacol Physiol. 2000;27(5-6):358-63.

76. Doss A. Preliminary phytochemical screening of some Indian Medicinal Plants. *Anc Sci Life*. 2009;29(2):12-6.
77. Stachowiak G, Pertynski T, Pertynska-Marczewska M. Metabolic disorders in menopause. *Prz Menopauzalny*. 2015;14(1):59-64.
78. Flanagan JC. Measurement of quality of life: current state of the art. *Arch Phys Med Rehabil*. 1982;63(2):56-9.
79. พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน. กรุงเทพฯ: อักษรเจริญทัศน์; 2525.
80. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care*. 2004;27(3):670-5.
81. ภิรมย์ กมลรัตน์กุล และคณะ. หลักการทำวิจัย: บริษัทเท็กซ์ แอนด์ เจอร์นัล พับลิเคชั่น จำกัด; 2550.
82. สุวัฒน์ มหัตนรินทร์กุล และคณะ. ชื่อแบบคัดกรองทางสุขภาพจิต : เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย: [Internet]. 2546 [cited 11 เม.ย. 56]. Available from:<http://www.dmh.go.th/test/download/files/whoqol.pdf>; 2546.
83. ลิ้มประเสริฐ ไ. เวชกรรมไทยประยุกต์ ตอน ทฤษฎีธาตุและการวินิจฉัยโรค. บริษัท ศิลป์สยามบรรจุกภัณฑ์และการพิมพ์ จำกัด2554.ไกรสิทธิ์ ลิ้มประเสริฐ. เวชกรรมไทยประยุกต์ ตอน ทฤษฎีธาตุและการวินิจฉัยโรค. บริษัท ศิลป์สยามบรรจุกภัณฑ์และการพิมพ์ จำกัด: 2554.
84. Archana Sharma, R.A. Sharma, and Hemlata Singh. Phytochemical and Pharmacological Profile of *Abutilon Indicum* L. Sweet : A Review. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Review and Research*, 20(1) 2013.
85. พินิต ชินสร้อย. การวิเคราะห์องค์ประกอบทางพฤกษเคมีและฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระของตำรับยาสมุนไพรวังน้ำเย็นโรงพยาบาลวังน้ำเย็น. 2550.
86. Stohs SJ, Ray S. Anti-diabetic and Anti-hyperlipidemic Effects and Safety of *Salacia reticulata* and Related Species. *Phytother Res*. 2015;29(7):986-95.
87. Arha D, Pandeti S, Mishra A, Srivastava SP, Srivastava AK, Narender T, et al. Deoxyandrographolide promotes glucose uptake through glucose transporter-4 translocation to plasma membrane in L6 myotubes and exerts antihyperglycemic effect in vivo. *Eur J Pharmacol*. 2015;768:207-16.

88. Fuangchan A, Sonthisombat P, Seubnukarn T, Chanouan R, Chotchaisuwat P, Sirigulsatien V, et al. Hypoglycemic effect of bitter melon compared with metformin in newly diagnosed type 2 diabetes patients. *Journal of ethnopharmacology*. 2011;134(2):422-8.



ภาคผนวก ก
แบบฟอร์มการเก็บข้อมูล

รหัสอาสาสมัคร	□□□
วันที่	□□-□□-□□□□

แบบบันทึกการเก็บข้อมูลการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามจรูเมหะฯ
ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

คำชี้แจง

แบบบันทึกการเก็บข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามจรูเมหะฯ ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว ฉบับนี้นั้นเป็นชุดคำถามเกี่ยวกับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย (research data) ซึ่งจะแบ่งได้เป็น 2 ส่วนได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ป่วย

ส่วนที่ 2 ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลของยาและข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของยา

โดยชุดเครื่องมือนี้เป็นแบบวัดที่ผู้วิจัยจะเป็นผู้ดำเนินการบันทึกเองโดยศึกษาอ้างอิงข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร

คณะผู้จัดทำ

รหัสอาสาสมัคร	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
วันที่	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

สถานที่เก็บข้อมูล โรงพยาบาลวังน้ำเย็น โรงพยาบาลวัฒนานคร

ส่วนที่ 1 : ข้อมูลทั่วไป

คำชี้แจง ให้ทำเครื่องหมาย (✓) ลงในวงเล็บหน้าคำตอบที่ตรงกับข้อมูลความเป็นจริงมากที่สุด และเติมค่าลงในช่องว่างที่กำหนดให้

- เพศ () ชาย () หญิง
- วัน/เดือน/ปี เกิด.....
- ธาตุเจ้าเรือนหลัก ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลม ธาตุไฟ
- ธาตุเจ้าเรือนรองหลัก ธาตุดิน ธาตุน้ำ ธาตุลม ธาตุไฟ
- อายุ.....ปี
- น้ำหนัก..... กิโลกรัม ส่วนสูง..... เซนติเมตร
- ดัชนีมวลกาย (BMI).....กก./ตรม.
- ระยะเวลาที่เป็นโรคเบาหวาน..... ปี
- ระดับการศึกษา
() ต่ำกว่ามัธยม () ระดับมัธยม/อาชีวศึกษา
() อนุปริญญา/ประกาศนียบัตรวิชาชีพชั้นสูง () ปริญญาตรี
() ปริญญาโท () อื่น ๆ ระบุ.....
- สถานะภาพ
() โสด () คู่ () ม่าย () หย่า
() แยกกันอยู่ () อื่นๆ ระบุ.....
- การสูบบุหรี่
() ไม่สูบ () เคยสูบแต่เลิกแล้ว () สูบบุหรี่ (ระบุจำนวน.....มวน/วัน)
- อาชีพ
() ไม่ได้ประกอบอาชีพ () ค้าขาย

- () รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ () รับจ้าง
() เกษตรกรรม () อื่น ๆ ระบุ.....
13. รายได้เฉลี่ยต่อเดือน
- () ไม่เกิน 10,000 บาท
() 10,001 – 20,000 บาท
() 20,001 – 30,000 บาท
() มากกว่า 30,000 บาท
14. ความสม่ำเสมอในการรับประทานยา
- () การรับประทานยาอย่างสม่ำเสมอ () การรับประทานยาไม่สม่ำเสมอ
15. โรคร่วมอื่น ๆ (สามารถตอบๆได้มากกว่า 1 คำตอบ)
- () โรคหัวใจ () โรคความดันโลหิตสูง
() โรคไขมันในเลือดสูง () ไม่มีโรคประจำตัวอื่น ๆ
() โรคอื่น ๆ ระบุ.....
16. ภาวะแทรกซ้อนจากเบาหวาน
- () ภาวะแทรกซ้อนที่จอประสาทตาผิดปกติ
() ภาวะแทรกซ้อนทางไต
() ภาวะแทรกซ้อนทางระบบประสาท

ชนิดยาที่ได้รับ/การตรวจ	การตรวจสัญญาณชีพและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ											
	ครั้งที่ 1 วันที่.....	ครั้งที่ 2 วันที่.....	ครั้งที่ 3 วันที่.....	ครั้งที่ 4 วันที่.....	ครั้งที่ 5 วันที่.....	ครั้งที่ 6 วันที่.....	ครั้งที่ 7 วันที่.....	ครั้งที่ 8 วันที่.....	ครั้งที่ 9 วันที่.....	ครั้งที่ 10 วันที่.....	ครั้งที่ 11 วันที่.....	ครั้งที่ 12 วันที่.....
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Adverse Drug Reaction) (ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ผู้ป่วยมีอาการ)												
อาการเปลี่ยนแปลงของตับ												
- ตัวเหลือง ตาเหลือง												
- อ่อนเพลียมาก												
- ปัสสาวะมีสีเข้ม												
- อุจจาระซีดขาว/เทา												

ลงชื่อ..... ผู้บันทึก

วันที่

เครื่องชี้วัดคุณภาพชีวิตขององค์การอนามัยโลกชุดย่อ ฉบับภาษาไทย
(WHOQOL-BREF-THAI)

คำชี้แจง ข้อคำถามต่อไปนี้จะถามถึงประสบการณ์อย่างใดอย่างหนึ่งของท่าน ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา ให้ท่านสำรวจตัวท่านเอง และประเมินเหตุการณ์หรือความรู้สึกของท่าน แล้วทำเครื่องหมาย ✓

ในช่องคำตอบที่เหมาะสมและเป็นจริงกับตัวท่านมากที่สุด โดยคำตอบมี 5 ตัวเลือก คือ

ไม่เลย หมายถึง ท่านไม่มีความรู้สึกเช่นนั้นเลย รู้สึกไม่พอใจมาก หรือรู้สึกแยะมาก
เล็กน้อย หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นนาน ๆ ครั้ง รู้สึกเล็กน้อย รู้สึกไม่พอใจ หรือรู้สึกแยะ

ปานกลาง หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นปานกลาง รู้สึกพอใจระดับกลาง ๆ หรือรู้สึกแยะระดับกลาง ๆ

มาก หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นบ่อย ๆ รู้สึกพอใจหรือรู้สึกดี

มากที่สุด หมายถึง ท่านมีความรู้สึกเช่นนั้นเสมอ รู้สึกเช่นนั้นมากที่สุด หรือรู้สึกว่สมบูรณ์ รู้สึกพอใจมาก รู้สึกดีมาก

ข้อ ที่	ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปาน กลาง	มาก	มาก ที่สุด
1	ท่านพอใจกับสุขภาพของท่านในตอนนี้อย่างใด					
2	การเจ็บปวดตามร่างกาย เช่น ปวดหัว ปวดตามตัวทำให้ท่านไม่สามารถทำในสิ่งที่ต้องการมากนักอย่างใด					
3	ท่านมีกำลังเพียงพอที่จะทำสิ่งต่างๆในแต่ละวันไหม (ทั้งเรื่องงาน หรือการดำเนินชีวิตประจำวัน)					
4	ท่านพอใจกับการนอนหลับของท่านมากน้อยเพียงใด					

ข้อ ที่	ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปาน กลาง	มาก	มาก ที่สุด
5	ท่านรู้สึกพึงพอใจในชีวิต (เช่น มีความสุข ความสงบ มีความหวัง) มากน้อยเพียงใด					
6	ท่านมีสมาธิในการทำงานต่างๆดีเพียงใด					
7	ท่านรู้สึกพอใจในตนเองมากน้อยแค่ไหน					
8	ท่านยอมรับรูปร่างหน้าตาของตัวเองได้ไหม					
9	ท่านมีความรู้สึกไม่ดี เช่น รู้สึกเหงา เศร้า หดหู่ สิ้นหวัง วิตกกังวล บ่อยแค่ไหน					
10	ท่านรู้สึกพอใจมากน้อยแค่ไหนที่สามารถทำอะไรๆผ่านไปได้ในแต่ละวัน					
11	ท่านจำเป็นต้องไปรับการรักษาพยาบาลมากน้อยเพียงใด เพื่อที่จะทำงานหรือมีชีวิตอยู่ไปได้ในแต่ละวัน					
12	ท่านพอใจกับความสามารถในการทำงานได้อย่างที่เคยทำมามากน้อยเพียงใด					
13	ท่านพอใจต่อการผูกมิตรหรือเข้ากับคนอื่น อย่างที่ผ่านมามากน้อยแค่ไหน					
14	ท่านพอใจกับการช่วยเหลือที่เคยได้รับจากเพื่อนๆแค่ไหน					
15	ท่านรู้สึกว่าชีวิตมีความมั่นคงปลอดภัยดีไหมในแต่ละวัน					
16	ท่านพอใจกับสภาพบ้านเรือนที่อยู่ตอนนี้มากน้อยเพียงใด					

ข้อ ที่	ในช่วง 2 สัปดาห์ที่ผ่านมา	ไม่เลย	เล็กน้อย	ปาน กลาง	มาก	มาก ที่สุด
17	ท่านมีเงินพอใช้จ่ายตามความจำเป็นมาก น้อยเพียงใด					
18	ท่านพอใจที่จะสามารถไปใช้บริการ สาธารณสุขได้ตามความจำเป็นเพียงใด					
19	ท่านได้รู้เรื่องราวข่าวสารที่จำเป็นในชีวิต แต่ละวันมากน้อยเพียงใด					
20	ท่านมีโอกาสได้พักผ่อนคลายเครียดมาก น้อยเพียงใด					
21	สภาพแวดล้อมดีต่อสุขภาพของท่านมาก น้อยเพียงใด					
22	ท่านพอใจกับการเดินทางไปไหนมาไหน ของท่าน (หมายถึงการคมนาคม) มาก น้อยเพียงใด					
23	ท่านรู้สึกว่าคุณชีวิตท่านมีความหมายมาก น้อยเพียงใด					
24	ท่านสามารถไปไหนมาไหนด้วยตนเองได้ ดีเพียงใด					
25	ท่านพอใจในชีวิตทางเพศของท่านแค่ ไหน (ชีวิตทางเพศ หมายถึง เมื่อเกิด ความรู้สึกทางเพศขึ้นแล้วท่านมีวิธี จัดการทำให้ผ่อนคลายลงได้ รวมถึง การ ช่วยเหลือตัวเองหรือการมีเพศสัมพันธ์)					
26	ท่านคิดว่าท่านมีคุณภาพชีวิต (ชีวิตความ เป็นอยู่) อยู่ในระดับใด					

ภาคผนวก ข
เอกสารชี้แจงข้อมูล (Information sheet)

รหัสอาสาสมัคร □□□□

แบบฟอร์มการให้ข้อมูลเพื่อการตัดสินใจ

ข้อมูลต่อไปนี้ให้ท่านได้อ่านเพื่อเข้าใจว่าโครงการวิจัยนี้ทำอะไรบ้างท่านจะมีส่วนเกี่ยวข้องอย่างไร

เพื่อประกอบการตัดสินใจของท่านในการที่จะเข้าร่วมการทำวิจัยครั้งนี้หรือไม่เข้าโครงการวิจัยนี้หากท่านอ่านแล้วมีข้อสงสัยประการใดสามารถถามผู้วิจัยได้เสมอหากท่านมีความประสงค์จะหารือกับครอบครัวของท่านหรือแพทย์ประจำตัวท่าน ท่านก็สามารถทำได้ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้คำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธรมะหะ (สูตรอาจารย์ นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชรและมูลนิธิการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ผู้รับผิดชอบโครงการ

ผู้วิจัยหลัก

นางสาวภริตา เพิ่มผล
โทรศัพท์ 088-5723845
Email: parita.ttm@gmail.com

อาจารย์ที่ปรึกษา

1. ร.ศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต
ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12121
โทรศัพท์ 02-9269749
E-mail : thipaporn_t@yahoo.com
2. รศ.ดร.อรุณพร อีฐรัตน์
สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
ศูนย์รังสิต ต.คลองหนึ่ง อ.คลองหลวง จ.ปทุมธานี 12121
โทรศัพท์ 086-9645964

E-mail : iarunporn@yahoo.com

ผู้ร่วมวิจัย

- นายแพทย์ยุทธพงษ์ ศรีมงคล
โรงพยาบาลวังน้ำเย็น อำเภอวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว
โทรศัพท์ 037-251108-9 ต่อ 102
E-mail :
- เกสัชกรพนิต ชินสร้อย
โรงพยาบาลวังน้ำเย็น อำเภอวังน้ำเย็น จังหวัดสระแก้ว
โทรศัพท์ 085-0821937
E-mail : pttmed@hotmail.com
- แพทย์หญิงอรรัตน์ จันทร์เพ็ญ
โรงพยาบาลวัฒนานคร อำเภอวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว
โทรศัพท์ 037-261772-5 ,081-3085655
E-mail : bestboon2002@yahoo.com

สถานที่ติดต่อ : สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง
จังหวัดปทุมธานี 12120 โทรศัพท์ 0-2926-9749
โทรสาร 0-2926-9705

หลักการและเหตุผล

แนวทางการรักษาโรคเบาหวานนอกจากจะรับประทานยาตามที่แพทย์แนะนำได้อย่างเคร่งครัดแล้วยังต้องอาศัยการดูแลตนเองของผู้ป่วยเองด้วยซึ่งได้แก่ การออกกำลังกาย การรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ในสัดส่วนที่เหมาะสม สำหรับยาสมุนไพรแผนโบราณที่ใช้ในการรักษาโรคเบาหวานก็มีหลากหลายตำรับทั้งนี้หนึ่งตำรับที่พบว่ามีการใช้ในการรักษาโรคเบาหวานของโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครมาเป็นระยะเวลามากกว่า 10 ปีคือ ยามธูรเมหะฯ ซึ่งเป็นตำรับยาที่ได้รับการถ่ายทอดมาจากอายุรเวท ส่วนประกอบของยาในตำรับนั้นประกอบด้วยสมุนไพร 26 ชนิด ซึ่งมีรายงานข้อมูลทางเภสัชวิทยาว่าส่วนประกอบ 13 ชนิดสามารถลดน้ำตาลในเลือดในสัตว์ทดลอง

โรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานครเป็นโรงพยาบาลที่ใช้อยาสมุนไพรร่วมในการรักษาการแพทย์แผนปัจจุบัน ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะทำการศึกษาประสิทธิผลและผลข้างเคียงของยามธูรเมหะฯ ในอาสาสมัครที่เบาหวานโดยศึกษาจากฐานข้อมูลโรงพยาบาล รวมทั้งศึกษาคุณภาพชีวิตหลังได้รับยาดำรับ โดยการสัมภาษณ์ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถจะนำผลของการศึกษานี้ไปต่อยอดในการวิจัยเกี่ยวกับสมุนไพรในอนาคตต่อไป

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อศึกษาประสิทธิผลของยามธูรเมหะฯ โรงพยาบาลวังน้ำเย็นในการลดระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยจากการใช้ยามธูรเมหะฯ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของระดับน้ำตาลในเลือดที่มีต่อคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยามธูรเมหะฯ โรงพยาบาลวังน้ำเย็น

ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย

อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้อ่านเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับโครงการเพื่อประกอบการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการ เมื่ออาสาสมัครรับทราบและเข้าใจถึงโครงการวิจัยแล้วผู้วิจัยจะให้อาสาสมัครลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ ทั้งนี้โครงการการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ใช้ยามธูรเมหะฯ โรงพยาบาลวังน้ำเย็น โรงพยาบาลวังน้ำเย็น และโรงพยาบาลวัฒนานคร จังหวัดสระแก้ว นี้ผู้วิจัยจะศึกษาข้อมูลประวัติการรักษาของผู้เป็นเบาหวาน ในฐานข้อมูลโรงพยาบาลและใบบันทึกการรักษาของผู้ป่วย นอกจากนั้นแล้วอาสาสมัคร

จะได้รับการสัมภาษณ์เกี่ยวกับคุณภาพชีวิตหลังจากได้รับยามรุมะหะฯ โดยที่อาสาสมัครอาจตอบคำถามด้วยตนเองหรือให้ผู้วิจัยเป็นผู้ถามและบันทึกให้

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย

ได้รับข้อมูลแนวโน้มของยามรุมะหะฯ ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในเลือดของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อใช้เป็นข้อมูลประเมินความเป็นไปได้ในการทำวิจัยในอนาคต

ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและกรณี

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาข้อมูลจากฐานข้อมูลโรงพยาบาลและสัมภาษณ์คุณภาพชีวิตของผู้เป็นเบาหวานที่ได้รับบริการที่คลินิกเบาหวานโรงพยาบาลวังน้ำเย็นและโรงพยาบาลวัฒนานคร ดังนั้นหากเกิดภาวะฉุกเฉินในระหว่างสัมภาษณ์ เช่น อาสาสมัครเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ปวดศีรษะ เป็นลม ขณะให้การสัมภาษณ์ อาสาสมัครสามารถแจ้งผู้วิจัย โดยผู้วิจัยจะทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นและส่งต่อแพทย์แผนปัจจุบันเพื่อทำการรักษาทันที

การให้ค่าตอบแทนที่ให้อาสาสมัคร

การสัมภาษณ์ใช้เวลาไม่เกิน 20 นาทีและในการวิจัยนี้อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการสัมภาษณ์

การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร

ข้อมูลที่ผู้วิจัยทำการสืบค้นจะถูกเก็บเป็นความลับและแปลงข้อมูลของอาสาสมัครแต่ละรายเป็น รหัส โดยผู้วิจัยจะเป็นเพียงผู้ทราบข้อมูลทั้งหมดแต่เพียงผู้เดียว ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลไว้ในแฟ้มและใส่ตู้ที่มีกุญแจล็อก ส่วนข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะมีการตั้งรหัสล็อกเพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลของผู้อื่น เพื่อเป็นการรักษาความลับและสิทธิเกี่ยวกับข้อมูลประวัติการรักษาของอาสาสมัคร

แหล่งทุนวิจัย

อยู่ระหว่างการวางแผนเสนอขอรับทุนสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งทุน ดังนี้

1. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
2. กองทุนภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยฯ กระทรวงสาธารณสุข

โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. ชุดที่ 1

โทรศัพท์ / โทรสาร 0-2564-4444 ต่อ 7535

โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์โทรศัพท์ / โทรสาร 0-2564-4444 ต่อ 7535

ขอบคุณทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ



ภาคผนวก ค

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยามธูรเมหะฯ (สูตรอาจารย์นิรันดร์ พงศ์สร้อยเพชร และมูลนิธิการแพทย์ไทยเดิมในพระราชูปถัมภ์ฯ) ในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

วันที่ให้คำยินยอมวันที่เดือนพ.ศ.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยวิธีการวิจัยอันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้วซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจและเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยจะทำการสัมภาษณ์เกี่ยวกับคุณภาพชีวิตหลังการใช้ยามธูรเมหะฯ โดยการสัมภาษณ์กับอาสาสมัครเองโดยตรง ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อนใด ๆ ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าวข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและหรือจะมีการชดเชยค่าตอบแทนตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสมหากเกิดจากโครงการวิจัยจริงและอยู่ในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัยผู้ตรวจสอบคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ชุดที่ 1 สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าเพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัยทางโดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วและมีความเข้าใจดีทุกประการและได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ในกรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้
 ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้วข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ
 ข้าพเจ้าสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ที่สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คณะแพทยศาสตร์
 มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ตำบลคลองหนึ่ง อำเภอคลองหลวง จังหวัดปทุมธานี 12120
 โดยบุคคลที่รับผิดชอบเรื่องนี้เป็นคือ

นางสาวภริตา เพิ่มผล	โทรศัพท์ 082-3099800 (ผู้วิจัยหลัก)	
ร.ศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช	โทรศัพท์ 081-6327894 (อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก)	
รศ.ดร.อรุณพร อีฐรัตน์	โทรศัพท์ 086-9645964 (อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม)	
นายแพทย์ยุทธพงษ์ ศรีมงคล	โทรศัพท์ 037-251108-9 ต่อ 102	(ผู้ร่วมวิจัย)
เภสัชกรพินิต ชินสร้อย	โทรศัพท์ 085-0821937	(ผู้ร่วมวิจัย)
แพทย์หญิงอรรัตน์ จันทร์เพ็ญ	โทรศัพท์ 037-261772-5	(ผู้ร่วมวิจัย)

ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้าพเจ้าสามารถขอรับคำปรึกษา/แจ้งเรื่อง/ร้องเรียน ได้ที่สำนักงาน
 อนุกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ.ชุดที่ 1 คณะแพทยศาสตร์ โทรศัพท์ / โทรสาร 0-2564-
 4444 ต่อ 7535

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)

ลงนาม.....พยาน

(.....)