

รหัสโครงการ SUT6-609-55-12-11



รายงานการวิจัย

ประสิทธิผลของไฟโตเอสโตรเจนจากน้ำมันเมล็ดทับทิม
ในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย
(Efficacy of Phytoestrogen from Thai Pomegranate Seed
Oil in The Alleviation of Climacteric Symptoms)

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจาก
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ผลงานวิจัยเป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยแต่เพียงผู้เดียว



รายงานการวิจัย

ประสิทธิผลของไฟโตเอสโตรเจนจากน้ำมันเมล็ดทับทิม
ในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย
(Efficacy of Phytoestrogen from Thai Pomegranate Seed
Oil in The Alleviation of Climacteric Symptoms)

คณะผู้วิจัย

รองศาสตราจารย์ พญ. สรญา แก้วพิบูลย์
สาขาวิชาเวชศาสตร์ครอบครัวและเวชศาสตร์ชุมชน
สำนักวิชาแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555
ผลงานวิจัยเป็นความรับผิดชอบของหัวหน้าโครงการวิจัยแต่เพียงผู้เดียว

กันยายน 2555

กิตติกรรมประกาศ

รายงานวิจัยฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยดี ด้วยการสนับสนุนของผู้เกี่ยวข้องหลายฝ่าย ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ผู้บริหาร คณบดีสำนักวิชาแพทยศาสตร์ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ได้อนุญาต สนับสนุนและให้คำปรึกษา ชี้แนะการทำงานวิจัยในครั้งนี้ ขอขอบคุณอาสาสมัครในการวิจัย

ขอขอบคุณมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ได้เห็นความสำคัญและสนับสนุนงบประมาณงานวิจัย ครูบาอาจารย์ที่อบรมสั่งสอน และบุคลากรที่สนับสนุนการศึกษามาโดยตลอด



บทคัดย่อ

งานวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลของน้ำมันเมล็ดทับทิม ไฟโตรเอสโตรเจนในการบรรเทาอาการวัยเพศถอยในผู้สูงอายุ กลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ราย ที่มีอาการวัยเพศถอยได้รับการคัดเลือกโดยสมัครใจและได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogen 127 μg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าค่า climacteric scale ของทั้งสองกลุ่มลดลง ค่าเฉลี่ยจาก 44.1 เหลือ 26 ในสัปดาห์ที่ 8 โดยเฉพาะอาการนอนไม่หลับ อารมณ์แปรปรวน หดหู่ ปวดตามกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ผิวหนังแห้ง ผมห้าง ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบความผิดปกติจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเฉลี่ยของ estradiol เพิ่มขึ้นเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.017 ในขณะที่ค่าเฉลี่ยของ follicle-stimulating hormone (FSH) และ luteinizing hormone (LH) คงที่ สรุปได้ว่าน้ำมันเมล็ดทับทิมมีความปลอดภัย การศึกษาเบื้องต้นพบว่าสามารถบรรเทาอาการวัยเพศถอยได้แต่ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปได้อย่างชัดเจนว่าออกฤทธิ์แบบฮอร์โมนเอสโตรเจน

คำสำคัญ น้ำมันเมล็ดทับทิม ไฟโตรเอสโตรเจน อาการวัยเพศถอย

Abstract

These research objectives to evaluate the efficacy of Pomegranate seed oil, phytoestrogen for alleviated the climacteric symptoms in premenopausal elderly women. The 30 patients were voluntarily enrolled and randomly received the Pomegranate seed oil, oral 30 mg has phytoestrogen 127 μ g capsule, once daily for 8 weeks. The climacteric scale was satisfactorily decreased, insomnia, mood instability, feeling neglected, excitable, back pain, muscle pain, dry skin, dry hair, dysuria were decrease in significantly. The average scale declined from 44.1 to 26.0 at 8 weeks follow-up. The mean serum estradiol was increased (p-value 0.017). The mean serum follicle-stimulating hormone (FSH) and luteinizing hormone (LH) were stable. Pomegranate seed oil is preliminarily alleviates the climacteric symptoms in premenopausal women, but the data is insufficient to draw definite conclusions regarding the estrogenic effect.

Keywords: Pomegranate seed oil, Phytoestrogen, Climacteric symptoms

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ.....	ก
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ข
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ค
สารบัญ.....	ง
สารบัญตาราง.....	จ
บทที่ 1 บทนำ	
ความสำคัญและที่มาของปัญหาการวิจัย.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	5
ขอบเขตของการวิจัย.....	6
กรอบแนวคิดของการวิจัย.....	6
ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัย.....	6
บทที่ 2 วิธีดำเนินการวิจัย	
แหล่งที่มาของข้อมูล.....	7
วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล.....	10
วิธีวิเคราะห์ข้อมูล.....	10
บทที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	
อภิปรายผล.....	12
บทที่ 4 บทสรุป	
สรุปผลการวิจัย.....	20
ข้อเสนอแนะ.....	20
บรรณานุกรม.....	21
ภาคผนวก.....	23
ประวัติผู้วิจัย.....	28

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง.....	13
2 แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง.....	14
3 ตารางแสดงอาการและการแสดงก่อนได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม.....	14
4 แสดงผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่าง.....	16
5 ตารางแสดงอาการและการแสดงหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม.....	16
6 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ.....	17
7 ตารางแสดงอาการและการแสดงเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม.....	18
8 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม.....	20



บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย

ปัจจุบันมีแนวโน้มว่าประชากรวัยทองมีจำนวนเพิ่มขึ้น ประกอบกับความก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีทางการแพทย์และการสาธารณสุขทำให้อัตราการเจ็บป่วยลดลง ส่งผลให้อายุขัยโดยเฉลี่ยของคนไทยยาวขึ้น จากข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร พบว่า ประชากรทั้งชายและหญิงวัยทองมีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อยๆ ในหญิงวัยทองอายุ 40-59 ปี จากร้อยละ 18 ในปี 2533 เป็นร้อยละ 24 ในปี 2548 และคาดว่าในปี 2563 จะเป็นร้อยละ 28 และอายุโดยเฉลี่ยของหญิงจะสูงกว่าชาย โดยปัจจุบันอายุโดยเฉลี่ยของหญิงไทยประมาณ 74.7 ปี และของชายประมาณ 70.2 ปี ดังนั้นโอกาสที่ผู้หญิง จะมีชีวิตอยู่กับวัยทองจึงมีระยะเวลายาวนานขึ้นด้วย จากข้อมูลของข้อมูลของสำนักงานสถิติแห่งชาติ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการวางแผนดูแลสุขภาพโดยเฉพาะในช่วงเปลี่ยนเข้าสู่วัยทอง คือกลุ่มผู้หญิงที่อายุ 40 ปี ขึ้นไป โดยคนกลุ่มนี้จะมีการเปลี่ยนแปลงทางด้านต่างๆ เนื่องจากระดับฮอร์โมนเพศในร่างกายลดลง ซึ่งจะมีผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ หน้าที่การงานหรือสังคม และปัญหานี้จะต่อเนื่องไปจนถึงวัยสูงอายุ การศึกษาของเนาวรัตน์ ปรปักษ์ยาม วัยทองเป็นวัยที่สำคัญเนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงจากวัยเจริญพันธุ์เข้าสู่วัยสูงอายุ ซึ่งอยู่ ณ ช่วงอายุ 40-59 ปี จะเริ่มจากการเสื่อมสมรรถภาพของรังไข่ ทำให้มีการสร้างฮอร์โมนเอสโตรเจนลดลงจนหยุดการสร้างไปในที่สุด ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์มากมายทั้งในระยะสั้นและระยะยาว เช่น กระดูกบางและพรุน อาการทางโรคหัวใจ และอาการทางสมอง ดังนั้นการดูแลสุขภาพวัยทองจึงมีความสำคัญ เพื่อจะได้ป้องกันหรือบรรเทาปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้น เพื่อให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี

องค์การอนามัยโลก ได้ให้ความหมายของคำที่เกี่ยวข้องกับระยะเวลาของการเปลี่ยนแปลงในการเข้าสู่วัยหมดระดูหรือวัยทองไว้ดังนี้ วัยใกล้หมดระดู (Perimenopause) เป็นเวลาที่รังไข่เริ่มทำงานไม่ปกติจนหยุดทำหน้าที่ไปในที่สุด โดยทั่วไปมีระยะเวลา 2 – 8 ปี ก่อนเข้าสู่วัยหมดระดู และมักนับรวมไปถึงระยะเวลา 1 ปี หลังจากระดูครั้งสุดท้าย วัยหมดระดู (menopause) หมายถึง ช่วงเวลาของการสิ้นสุดการมีระดูอย่างถาวรเนื่องจากรังไข่ หยุดทำงาน ถือว่าการมีระดูครั้งสุดท้ายเป็นเวลาที่เข้าสู่วัยหมดระดู วัยหลังหมดระดู (Post menopause) เป็นระยะเวลาภายหลังหมดระดูโดยนับจากปีที่เข้าสู่วัยหมดระดู โดยทั่วไปอาการของ Menopausal Symptoms แบ่งออกได้เป็น 4 กลุ่มดังนี้ Somatic Symptoms ได้แก่ ปวดศีรษะ ปวดตามข้อ และ Urogenital Atrophy

ช่องคลอดแห้ง และเจ็บแสบขณะมีเพศสัมพันธ์ ปัสสาวะบ่อย กลั้นปัสสาวะไม่ได้ขณะไอหรือจาม Psychological Symptoms เช่น โมโหฉุนเฉียวง่าย อารมณ์โกรธ เกลียดง่าย อารมณ์ขุ่นหมอง มีความกังวลเป็นทุกข์ กลุ้มใจ ขวัญอ่อนตกใจง่าย ซึมเศร้า หดหู่ ใจห่อเหี่ยว ไม่อยากทำงาน หลงลืมง่าย ไม่มีสมาธิ นอนไม่หลับ Vasomotor Symptoms เช่น hot flushes ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกมากตอนกลางคืนเป็นอาการที่พบบ่อยที่สุด เริ่มต้นมีความรู้สึกร้อน มักใจสั่น รู้สึกกลุ้มใจ แล้วตามด้วยอาการหนาวสั่น อาการเหล่านี้มักจะเป็นอยู่ประมาณ 3-4 นาที และตามด้วยเหงื่อออกมาก บางครั้งพบว่าจะมีอาการเหล่านี้มาก่อนเกิด hot flushes ได้แก่ กังวลใจ กลุ้มใจ ใจสั่น โมโห ฉุนเฉียว ตกใจง่าย หวาดกลัว Sexual Symptoms คือมีการเปลี่ยนแปลงบทบาททางเพศ เช่น ความต้องการทางเพศลดลง หรือไม่มีความต้องการอาการที่แสดงออก ทางคลินิก มีความผันแปรมาก สตรีบางคนมีอาการรุนแรงมาก่อน ที่จะหมดประจำเดือน บางรายอาจไม่แสดงอาการใด ในภาคปฏิบัติทางคลินิกได้มีการประเมินความรุนแรงของอาการแสดงต่างๆ ตามหลักสากลที่ยึดถือกันขณะนี้คือ Kupperman และคณะได้กล่าวถึง Kupperman index, Green climacteric scale และ The Menopause Rating Scale (MRS) ให้เหมาะสมกับสตรีวัยทองไทย โดยสามารถจะประเมินความรุนแรงของกลุ่มอาการหมดประจำเดือนอย่างละเอียดได้ด้วยตนเอง

การรักษาภาวะ Menopausal Symptoms มีการใช้ฮอร์โมนรักษาในสตรีวัยทองมาเป็นเวลานานแล้ว มีผลการศึกษามากมาย ที่แสดงให้เห็นถึงประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ฮอร์โมน โดยเฉพาะมะเร็งเต้านม ดังนั้นในกรณีที่มีข้อห้ามหรือมีอาการข้างเคียงจากการรักษาด้วยฮอร์โมนอาจใช้การรักษาทางเลือกเพื่อบำบัดหรือบรรเทาปัญหาต่างๆ ได้แก่ รับประทานอาหารที่มี Phytoestrogens ซึ่งสามารถเลือกทานพืชที่มีสารดังกล่าว ได้แก่ ถั่วเหลือง เป็นต้น ดังนั้นการลดปัญหาอาการผิดปกติของหญิงวัยทองโดยไม่พึ่งฮอร์โมนทดแทนจึงเป็นความจำเป็นที่ต้องร่วมกันดำเนินการ ทางเลือกที่ไม่ต้องพึ่งพาฮอร์โมนสังเคราะห์คืออาหารจากธรรมชาติจึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะช่วยลดปัญหาอาการผิดปกติของหญิงวัยทอง

การรักษาภาวะกลุ่มอาการหมดประจำเดือนโดยไม่พึ่งพาฮอร์โมน น้ำมันจากเมล็ดทับทิม ซึ่งมีกรดไขมันที่เป็นส่วนประกอบของ Phytoestrogens และสามารถหาได้ง่าย ทับทิม (Pomegranate) มีชื่อทางวิทยาศาสตร์คือ *Punica granatum* เป็นไม้พุ่มผลัดใบประเภทไม้ผลหรือต้นไม้ขนาดเล็ก สูงประมาณห้าถึงแปดเมตรมีสารต้านอนุมูลอิสระหลายชนิด ซึ่งมีมากทั้งใน เปลือกเมล็ด และน้ำทับทิม ได้แก่ polyphenols, anthocyanins, anthocyanidins, ellagic acid derivatives และ hydrolyzable tannins ปัจจุบันในประเทศไทยได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิมได้จากการสกัดเย็นนำมาทำผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยอาศัยวิจัยพื้นฐานจากการศึกษาของ Elfalleh W และคณะได้ทำการวิเคราะห์ชนิดของกรดไขมันในน้ำมันเมล็ดทับทิม พบว่ามีไขมันร้อยละ 16 ของน้ำหนักแห้ง และมีกรดไขมันไม่อิ่มตัว ร้อยละ 88 Promprom (2009) ได้

ที่มีระดับของ phytoestrogen 127 μg เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับ steroidal phytoestrogens เป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าอาการร้อนวูบวาบลดลงในสัปดาห์ที่ 4, 8, 12, 24 ไม่ต่างกัน

ดังนั้นจึงเป็นที่น่าสนใจว่าน้ำมันสกัดจากเมล็ดทับทิมอาจจะช่วยบรรเทาอาการไม่พึงประสงค์ ในสตรีวัยสูงอายุที่ร่างกายมีการผลิตเอสโตรเจนลดน้อยลงตามธรรมชาติ ผลิตภัณฑ์น้ำมันสกัดจากเมล็ดทับทิมไทยถือเป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจ นอกจากนี้จะเป็นการแก้ปัญหาสังคมผู้สูงอายุแล้ว ยังเป็นการเพิ่มมูลค่าให้กับสินค้าเกษตรไทยอีกทางหนึ่งด้วย ซึ่งยังไม่มีข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ยืนยัน ซึ่งงานวิจัยครั้งนี้จึงได้มีการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิผลเบื้องต้นและความปลอดภัยของน้ำมันเมล็ดทับทิม เอสโตรเจนจากพืชในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย

วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อประเมินประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิมเอสโตรเจนจากพืชในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย
- 2) เพื่อประเมินภาวะสุขภาพของผู้ที่ได้รับผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิมทั้งในด้านการตรวจร่างกาย การตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

ขอบเขตของโครงการวิจัย

การศึกษามีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิมเอสโตรเจนจากพืชในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย

กรอบแนวคิดการวิจัย

เมื่อผู้ที่มีภาวะข้างเคียงจากอาการหมดประจำเดือนที่ได้รับการประเมินอย่างครบถ้วนและได้รับผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิมแล้ว ค่า modified Greene climacteric scale ลดลง ในเดือนที่ 1, 3 และ 6 ตามลำดับ ไม่พบความผิดปกติจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าเฉลี่ยของ estradiol เพิ่มขึ้นในขณะที่ค่าเฉลี่ยของ follicle-stimulating hormone (FSH) และ luteinizing hormone (LH) คงที่

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. เพื่อให้ทราบถึงประสิทธิผลของเอสโตรเจนจากพืช(น้ำมันเมล็ดทับทิม) ในการบรรเทาอาการวัยเพศถอยในสตรีหลังวัยหมดระดู รวมถึงภาวะโภชนาการ เพิ่มคุณภาพชีวิตที่ดีให้กับผู้สูงอายุ
2. เป็นการคงไว้ซึ่งภูมิปัญญาท้องถิ่นลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาหรือฮอร์โมน

3. ได้พัฒนานักวิจัย และการทำงานเชิงบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค การแพทย์แผนไทย มหาวิทยาลัยและสถานวิจัยต่างๆ หน่วยงานเอกชนที่ผลิตและวิจัยเกี่ยวกับทับบทิมไทยเพื่อการเกษตรและการค้า เช่น บริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายยาและผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ
4. ได้ตีพิมพ์ผลงานวิจัยในวารสารระดับนานาชาติและจดสิทธิบัตร
5. หน่วยงานที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์ หน่วยงานมหาวิทยาลัยและสถาบันวิจัยต่างๆ บริษัทผลิตและจำหน่ายยา และภาคเกษตร ได้ข้อมูลที่เป็นองค์ความรู้ในการวิจัยต่อไป



บทที่ 2

วิธีการศึกษาวิจัย

วิธีการดำเนินการศึกษา

การวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม ใช้เวลาในการดำเนินการทั้งสิ้น 6 เดือน ผลิตภัณฑ์สารสกัดจากเมล็ดทับทิมที่มีขายในท้องตลาดและผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogens 127 μg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ เป็นเวลา 6 เดือน

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามจรรยาบรรณของคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ กลุ่มตัวอย่างไม่มีปัญหาในการสื่อสาร ไม่มีความพิการและยินดีให้ความร่วมมือในการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้เป็นแบบกลุ่มตัวอย่างกลุ่มเดียววัดก่อนและหลังการวิจัย (One group pretest-posttest design) กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างจากการคำนวณหาค่าอำนาจในการทดสอบของโคเฮน (Cohen, 1992) โดยกำหนด Effect size ระดับ 0.8 และค่าความเชื่อมั่นที่ระดับ 0.05 ได้ขนาดกลุ่มตัวอย่าง 17 ราย

การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Inclusion criteria) กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้หญิงอายุ 45 ปี ขึ้นไป และมี uterus และมี ovary อย่างน้อย 1 ข้าง และมีอาการของ climacteric symptoms อย่างน้อย 1 กลุ่มอาการ ต่อไปนี้

กลุ่มอาการระบบประสาทอัตโนมัติ (vasomotor symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกตอนกลางคืน รู้สึกหนาวร้อนผิดปกติ วิงเวียนศีรษะ ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ หรือหลับไม่สนิท

กลุ่มอาการทางจิตประสาท (psychological symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ อารมณ์แปรปรวน วิตกกังวลง่ายผิดปกติ ซึมเศร้า ไม่รื่นเริง จิตใจหดหู่ ห่อเหี่ยว เหนื่อยง่าย เฉื่อยชา ง่วงเหงาหาวนอนลึกลงใจไม่มั่นใจ ในการทำงานหรือพูดจา ไม่มีสมาธิ ความจำเสื่อม

กลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและข้อกระดูก (musculoskeletal symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ ปวดตามข้อต่างๆ โดยเฉพาะปลายนิ้วมือ ไม่มีบวมแดง ปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย ปวดหลัง

กลุ่มอาการทางผิวหนังและเยื่อเมือก (skin and mucous membrane symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ ผิวหนังแห้ง ริมฝีปากแห้ง ผมหงอก เปราะหรือผมหงอก คันตามผิวหนัง

กลุ่มอาการทางเดินปัสสาวะ (urinary symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ ถ่ายปัสสาวะบ่อย กลั้นปัสสาวะไม่ค่อยได้ ไอ จาม มีปัสสาวะเล็ด กระเพาะปัสสาวะอักเสบบ่อย

กลุ่มอาการทางระบบสืบพันธุ์ (genital symptoms) อย่างน้อย 1 อาการต่อไปนี้ ความรู้สึกทางเพศลดลงช่องคลอดแห้ง เจ็บปวดเมื่อมีเพศสัมพันธ์

เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมการวิจัย (Exclusion criteria)

1. ผู้ที่มีประวัติแพ้ estrogens
2. บุคคลที่ไม่สามารถรับ estrogen ได้ ผู้ป่วยมะเร็งเต้านม หรือโรคที่เกี่ยวกับการเพิ่มหรือแพ้ estrogen
3. ผู้ที่มีโรคเรื้อรัง

เกณฑ์การถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือยุติการเข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal or termination criteria)

ผู้วิจัยที่เข้าร่วมโครงการแล้วมีความประสงค์จะยุติโครงการ และ หรือ มีอาการแพ้ ไม่พึงพอใจในการรับประทาน มี 1 ราย ไม่ประสงค์จะรับประทานต่อเนื่องจากรู้สึกว่ามีผลข้างเคียง

เครื่องมือในการศึกษา

1. แบบประเมิน climacteric scale ดัดแปลงจาก Green climacteric scale และ The Menopause Rating Scale (MRS) ประเมินความรุนแรงของอาการแสดงต่างๆ ตามหลักสากลที่เหมาะสมกับสตรีวัยทองไทย สามารถจะประเมินความรุนแรงของกลุ่มอาการหมดประจำเดือนอย่างละเอียด

2. แบบบันทึกข้อมูลก่อนและหลังการได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิมประกอบด้วยแบบสอบถามการวัดส่วนสูงและการชั่งน้ำหนัก คำนวณดัชนีมวลกาย

การติดตามความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง

มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อความปลอดภัย การตรวจประกอบด้วย

1. ความสมบูรณ์ของเม็ดเลือด (complete blood count) ระดับค่าที่ระมัดระวัง ได้แก่ hemoglobin น้อยกว่า 10 gm/dL leukocytes น้อยกว่า 3,000/mm³ platelet น้อยกว่า 100,000/mm³
2. การทำงานของตับ ได้แก่ serum glutamic obaloacetic transaminase(SGOT) serum glutamic pyruvic transaminase(SGPT) ระดับค่าต่างๆที่ระมัดระวัง ได้แก่ transaminase มากกว่า 3 เท่า alkaline phosphatase มากกว่า 2.5 เท่า
3. การทำงานของไต blood urea nitrogen, creatinine ระดับค่าต่างๆที่ระมัดระวัง ได้แก่ serum creatinine/blood urea nitrogen มากกว่า 1.5 เท่า

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

1. แบบสัมภาษณ์ การหาความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) ทำการตรวจสอบหา ความเที่ยงตรงตามเนื้อหา โดยให้ผู้ทรงคุณวุฒิจำนวน 3 ท่าน และนำมาปรับปรุงแก้ไขตามคำแนะนำของผู้ทรงคุณวุฒิ เพื่อให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการศึกษา

2. เครื่องมือทางห้องปฏิบัติการ เครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดส่วนสูงและสายวัด การหาความถูกต้องแม่นยำของเครื่องชั่งน้ำหนัก เครื่องวัดส่วนสูงและสายวัด ได้รับการรับรองมาตรฐานในด้านเที่ยงตรง แล้วมีการตั้งเครื่องชั่งน้ำหนักก่อนการชั่งน้ำหนักทุกครั้ง โดยใช้ลูกตุ้มน้ำหนักมาตรฐาน 10 กิโลกรัมและ 5 กิโลกรัม เป็นมาตรฐานในการตั้ง

3. เครื่องมือตรวจทางห้องปฏิบัติการส่งตรวจในห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

กระบวนการเก็บข้อมูล (Data collection process)

การเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดเป็นความลับ ผลการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการจะมีการใช้รหัสเลขหมาย และรายชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัยหลักเท่านั้น

การวิเคราะห์ผลการวิจัย (Outcome measurement / Data Analysis)

การประเมินประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม เมื่อรับประทานไปได้ระยะหนึ่งสามารถประเมินประสิทธิผลได้โดย

1) การประเมินประสิทธิผลเบื้องต้น (Primary assessment) โดยแบบประเมิน Climacteric scale โดยมีการประเมินทุกเดือนเป็นเวลาทั้งสิ้น 8 สัปดาห์

2) การประเมินประสิทธิผลโดยการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Secondary assessment) การประเมินโดยการตรวจร่างกาย น้ำหนัก ดัชนีมวลกาย (BMI) การตรวจร่างกายทั่วไป (physical examination) การประเมินระดับ hormone ได้แก่ค่า serum estradiol, serum follicle-stimulating hormone (FSH) และ serum luteinizing hormone (LH) โดยตรวจในครั้งแรกที่เข้าร่วมโครงการและสิ้นสุดสัปดาห์ที่ 8

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1. ข้อมูลทั่วไป วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ความถี่ ร้อยละและค่าเฉลี่ย
2. ข้อมูลเชิงวิเคราะห์ใช้ค่าสถิติเชิงวิเคราะห์เพื่อหาความสัมพันธ์

บทที่ 3

ผลการวิจัย

การศึกษาที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม เอสโตรเจนจากพืชในการบรรเทาอาการวัยเพศถอย โดยวัดทั้งก่อน และหลังกระบวนการให้ผลิตภัณฑ์อาหารเสริมน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogen 127 μg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ และผ่านกระบวนการรับรองจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ ในระยะเวลา 6 เดือน ผลการวิจัยสามารถนำเสนอ ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐานของบุคคล

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างดังแสดงในตาราง พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีอายุเฉลี่ย 48 ปี จำนวนการตั้งครรภ์ 2 ครั้ง จำนวนบุตร 1 คน และอายุของการมีประจำเดือน ครั้งแรก ที่อายุ 13 ปี กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีรายได้ 15,000 บาทขึ้นไป และศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไป ส่วนใหญ่ปฏิเสธประวัติการรับประทานฮอร์โมน

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง

ตัวแปร	Mean (SD)
1. อายุ	48.93 \pm 4.48
2. จำนวนครั้งการตั้งครรภ์	2
3. จำนวนบุตร	1
4. อายุของการมีประจำเดือนครั้งแรก	13
5. อายุของการมีประจำเดือนครั้งสุดท้าย	48

ตารางที่ 2 ข้อมูลพื้นฐานของกลุ่มตัวอย่าง (ต่อ)

ตัวแปร	Mean (SD)
รายได้	
- น้อยกว่า 5,000 บาท	1 (6.7)
- 5,000 – 10,000 บาท	2 (13.3)
- 10,000 – 15,000 บาท	1 (6.7)
- 15,000 บาทขึ้นไป	11 (73.3)

ตัวแปร	Mean (SD)
การศึกษา	1 (6.7)
- ประถมศึกษา	1 (6.7)
- มัธยมศึกษาตอนต้น	1 (6.7)
- มัธยมศึกษาตอนปลาย	12 (80.0)
- ปริญญาตรีขึ้นไป	
การได้รับฮอร์โมน	
- ปฏิเสธ	13 (86.7)
- เคยได้รับ	2 (13.3)
การผ่าตัด	
- ปฏิเสธ	6 (40.0)
- เคยได้รับการผ่าตัด	9 (60.0)

1.2 ผลการศึกษาภาวะอาการของภาวะหมดประจำเดือน ของกลุ่มตัวอย่าง

ผลการศึกษา พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีอาการของภาวะหมดประจำเดือน ก่อนได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม โดยใช้ Modified Green Climacteric scales มีค่าเฉลี่ยเท่ากับ 46 ประกอบด้วย กลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและข้อกระดูกปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย ได้แก่ ปวดหลัง ผมแห้ง เปราะ ผมร่วง มากที่สุด รองลงมาได้แก่ กลุ่มอาการทางจิตประสาท ได้แก่ อารมณ์แปรปรวน เช่น ฉุนเฉียว โกรธง่าย และเหนื่อยง่ายตามลำดับ ตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตารางแสดงอาการและการแสดงก่อนได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม

อาการและการแสดง	ไม่มี	มี			ค่าเฉลี่ย
		น้อย	ปานกลาง	มาก	
กลุ่มอาการระบบประสาทอัตโนมัติ					
1. ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกตอนกลางคืน รู้สึกหนาวร้อนผิดปกติ	7	3	3	2	1.00
2. วิงเวียนศีรษะ	8	5	2		0.60
3. ปวดศีรษะ	8	6	1		0.53
4. นอนไม่หลับหรือหลับไม่สนิท	6	4	2	3	1.13
กลุ่มอาการทางจิตประสาท					
5. อารมณ์แปรปรวน เช่น ฉุนเฉียว โกรธง่าย	2	6	6	1	1.40
6. วิดก กังวलयผิดปกติ	6	5	2	2	1.00

อาการและการแสดง	ไม่มี	มี			ค่าเฉลี่ย
		น้อย	ปานกลาง	มาก	
7. ซึมเศร้า ไม่ร่าเริง จิตใจหดหู่ ห่อเหี่ยว	6	8	1		0.67
8. เหนื่อยง่าย	3	6	4	2	1.33
9. เฉื่อยชา ง่วงเหงาหาวนอน	4	8	2	1	1.00
10. ลังเลใจไม่มั่นใจ ในการทำงานหรือพูดจา	6	6	3		0.80
11. ไม่มีสมาธิ ความจำเสื่อม	2	9	4		1.13
กลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและข้อกระดูก					
12. ปวดตามข้อโดยเฉพาะปลายนิ้วมือ ไม่มี บวมแดง	5	7	3		0.87
13. ปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย	9	5	1		1.47
14. ปวดหลัง	3	5	4	3	1.47
กลุ่มอาการทางผิวหนังและเยื่อเมือก					
15. ผิวหนังแห้ง ริมฝีปากแห้ง	4	5	4	2	1.27
16. ผมหแห้ง เปราะหรือผมร่วง	3	5	4	3	1.47
17. คันตามผิวหนัง	8	5	1	1	0.67
กลุ่มอาการทางเดินปัสสาวะ					
18. ปัสสาวะบ่อย	6	4	1	4	1.20
19. กลั้นปัสสาวะไม่ค่อยได้	5	6	2	2	1.07
20. ไอ จาม มีปัสสาวะเล็ด	5	7	2	1	0.93
21. กระเพาะปัสสาวะอักเสบบ่อย	9	5	1		0.53
กลุ่มอาการทางระบบสืบพันธุ์					
22. ความรู้สึกทางเพศลดลง	4	5	3		1.17
23. ช่องคลอดแห้ง	8	1	1	2	0.75
24. เจ็บปวดเมื่อมีเพศสัมพันธ์	8	1	2	1	0.67

1.3 ผลการศึกษาผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

พบว่ากลุ่มตัวอย่าง มีน้ำหนักตัวเฉลี่ย 60.83 กิโลกรัม BMI เฉลี่ย 25.64 และมีผลการตรวจระดับ Estradiol, FSH, LH เท่ากับ 179.946, 30.79, 13.20 ตามลำดับ

ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการของกลุ่มตัวอย่าง

ผลการตรวจ	ค่าเฉลี่ย
1. Bodyweight	60.83 ± 6.89
2. BMI	25.64 ± 2.92
3. Estradiol	179.95 ± 110.39
4. FSH	30.79 ± 27.26
5. LH	13.20 ± 13.19

ตอนที่ 2 ผลการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันเมล็ดทับทิมในการบรรเทาอาการวัยหมดอายุ

กลุ่มตัวอย่างจำนวน 16 ราย ที่มีอาการของภาวะหมดประจำเดือน จะได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogens 127 µg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ และได้รับการประเมินภาวะหมดประจำเดือน ได้รับการตรวจระดับความปลอดภัยของไต และตับ มีการติดตามอาการอย่างสม่ำเสมอ

2.1 ผลการศึกษาอาการของภาวะหมดประจำเดือนของกลุ่มตัวอย่างหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม

ผลการศึกษา พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีอาการของภาวะหมดประจำเดือน หลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogens 127 µg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ลดลงทุกกลุ่มอาการโดยเฉพาะอาการนอนไม่หลับ อารมณ์แปรปรวน หดหู่ ปวดตามกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ผิวหนังแห้ง ผมแห้ง หลังจากรับประทานลดลงเท่ากับ 0.5, 0.8, 0.3, 0.5, 0.5, 0.2, 0.7, 0.0 ตามลำดับ

ตารางที่ 5 ตารางแสดงอาการและการแสดงหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม

อาการและการแสดง	ไม่มี	มี			ค่าเฉลี่ย
		น้อย	ปานกลาง	มาก	
กลุ่มอาการระบบประสาทอัตโนมัติ					
1. ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกตอนกลางคืน รู้สึกหนาวร้อนผิดปกติ	10	3	2		0.47
2. วิงเวียนศีรษะ	10	5			0.33
3. ปวดศีรษะ	10	4	1		0.40
4. นอนไม่หลับหรือหลับไม่สนิท	10	3	2		0.47
กลุ่มอาการทางจิตประสาท					
5. อารมณ์แปรปรวน เช่น ฉุนเฉียว โกรธง่าย	5	8	2		0.80
6. วิดก กังวलयผิดปกติ	9	5	1		0.47
7. ซึมเศร้า ไม่ร่าเริง จิตใจหดหู่ ท้อเหี่ยว	11	4			0.27
8. เหนื่อยง่าย	6	7	2		0.73
9. เฉื่อยชา ง่วงเหงาหาวนอน	8	5	2		0.60
10. ลังเลใจไม่มั่นใจ ในการทำงานหรือพูดจา	8	6	1		0.53
11. ไม่มีสมาธิ ความจำเสื่อม	6	8	1		0.67
กลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและข้อกระดูก					
12. ปวดตามข้อต่างๆ โดยเฉพาะปลายนิ้วมือ ไม่มีบวมแดง	7	6	1	1	0.73
13. ปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย	9	5	1		0.53
14. ปวดหลัง	9	5	1		0.47
กลุ่มอาการทางผิวหนังและเยื่อเมือก					
15. ผิวหนังแห้ง ริมฝีปากแห้ง	12	3			0.20
16. ผมหแห้ง เปราะหรือผมร่วง	7	6	1	1	0.73
17. คันตามผิวหนัง	7	7	1		0.60
กลุ่มอาการทางเดินปัสสาวะ					
18. ถ่ายปัสสาวะบ่อย	8	3	4		0.73
19. กลั้นปัสสาวะไม่ค่อยได้	10	3	2		0.47
20. ไอ จาม มีปัสสาวะเล็ด	8	5	2		0.60
21. กระเพาะปัสสาวะอักเสบบ่อย	15				0.00

อาการและการแสดง	ไม่มี	มี		ค่าเฉลี่ย
		น้อย	ปานกลาง มาก	
กลุ่มอาการทางระบบสืบพันธุ์				
22. ความรู้สึกทางเพศลดลง	8	3	1	0.50
23. ช่องคลอดแห้ง	9	2	1	0.42
24. เจ็บปวดเมื่อมีเพศสัมพันธ์	10	1	1	0.33

2.2 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

พบว่ากลุ่มตัวอย่าง มีน้ำหนักตัวเฉลี่ย 60.15 กิโลกรัม BMI 25.48 ผลการตรวจระดับ Estradiol, FSH, LH เท่ากับ 182.74, 36.28, 13.05 ตามลำดับ

ตารางที่ 6 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผลการตรวจ	ค่าเฉลี่ย
1. Bodyweight	60.15 ± 6.94
2. BMI	25.48 ± 2.97
3. Estradiol	182.74 ± 218.61
4. FSH	36.28 ± 33.06
5. LH	13.05 ± 13.44

2.3 ผลการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันเมล็ดทับทิมโดยใช้ Green climacteric scale

ผลการศึกษา พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีอาการของภาวะหมดประจำเดือน หลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogens 127 µg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ลดลงทุกกลุ่มอาการโดยเฉพาะอาการนอนไม่หลับ อารมณ์แปรปรวน หดหู่ ปวดตามกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ผิวหนังแห้ง ผมหงอก ก่อนได้รับผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.2, 1.4, 0.7, 1.5, 1.5, 1.3, 1.5, 0.53 ตามลำดับ หลังจากรับประทานลดลงเท่ากับ 0.5, 0.8, 0.3, 0.5, 0.5, 0.2, 0.7, 0.0 ตามลำดับ ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ตารางที่ 7 ตารางแสดงอาการและการแสดงเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม

อาการ	ก่อน	หลัง	95% Confidence		t	Sig. (2- tailed)
			Interval			
			Lower	upper		
1. ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกตอนกลางคืน รู้สึกหนาวร้อนผิดปกติ	1.0	0.5	-.157	1.223	1.658	.120
2. วิงเวียนศีรษะ	0.6	0.3	-.123	.656	1.468	.164
3. ปวดศีรษะ	0.5	0.4	-.221	.488	.807	.433
4. นอนไม่หลับหรือหลับไม่สนิท	1.2	0.5	.126	1.207	2.646	.019*
5. อารมณ์แปรปรวน ฉุนเฉียว โกรธง่าย	1.4	0.8	.096	1.104	2.553	.023*
6. วิดก กังวลง่ายผิดปกติ	1.0	0.5	-.124	1.191	1.740	.104
7. ซึมเศร้า ไม่ร่าเริง จิตใจหดหู่ ห่อเหี่ยว	0.7	0.3	.050	.750	2.449	.028*
8. เหนื่อยง่าย	1.3	0.7	-.055	1.255	1.964	.070
9. เฉื่อยชา ง่วงเหงาหาวนอน	1.0	0.6	-.185	.985	1.468	.164
10. ลังเลใจไม่มั่นใจ ในการทำงานหรือ พูดจา	0.8	0.5	-.305	.839	1.000	.334
11. ไม่มีสมาธิ ความจำเสื่อม	1.1	0.7	.005	.928	2.168	.048
12. ปวดตามข้อต่างๆ โดยเฉพาะปลายนิ้ว มือ ไม่มีบวมแดง	0.9	0.7	-.490	.757	.459	.653
13. ปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย	1.5	0.5	.491	1.376	4.525	.000*
14. ปวดหลัง	1.5	0.5	.408	1.592	3.623	.003*
15. ผิวหนังแห้ง ริมฝีปากแห้ง	1.3	0.2	.577	1.556	4.675	.000*
16. ผมหงอก เปราะหรือผมร่วง	1.5	0.7	.089	1.377	2.442	.028*
17. คันตามผิวหนัง	0.67	0.60	-.423	.556	.292	.774
18. ถ่ายปัสสาวะบ่อย	1.20	0.73	-.393	1.326	1.164	.264
19. กลั้นปัสสาวะไม่ค่อยได้	1.07	0.47	-.055	1.255	1.964	.070
20. ไอ จาม มีปัสสาวะเล็ด	0.93	0.60	-.119	.785	1.581	.136
21. กระเพาะปัสสาวะอักเสบบ่อย	0.53	0.00	.072	.995	2.477	.027*
22. ความรู้สึกทางเพศลดลง	1.17	0.50	.041	1.292	2.345	.039
23. ช่องคลอดแห้ง	0.75	0.42	-.231	.897	1.301	.220
24. เจ็บปวดเมื่อมีเพศสัมพันธ์	0.67	0.33	-.081	.747	1.773	.104
	44.1	26.0				

2.2 ผลการศึกษาประสิทธิผลของน้ำมันเมล็ดทับทิมโดยผลการตรวจร่างกายและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

กลุ่มตัวอย่างได้รับ น้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogen 127 μg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าค่าเฉลี่ยของ estradiol เพิ่มขึ้นเล็กน้อย ส่วนค่าเฉลี่ยของ FSH และ LH ก่อนข้างคงที่ BMI เฉลี่ยของกลุ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าเฉลี่ยของ estradiol เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.017 ขณะที่ค่าเฉลี่ยของ follicle-stimulating hormone (FSH) และ luteinizing hormone (LH) ไม่เปลี่ยนแปลง

ตารางที่ 8 ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการเมื่อเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม

จากตารางพบว่า BMI เฉลี่ยของกลุ่มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ค่าเฉลี่ยของ estradiol เพิ่มขึ้นเล็กน้อยเมื่อทดสอบความสำคัญทางสถิติพบว่าไม่มีความแตกต่าง ส่วนค่าเฉลี่ยของ FSH และ LH ก่อนข้างคงที่

ผลการตรวจ	ก่อน	หลัง	95% Confidence Interval		t	Sig. (2- tailed)
			Lower	Upper		
Bodyweight	60.83 \pm 6.89	60.15 \pm 6.94	-.30	1.66	1.49	.160
BMI	25.64 \pm 2.92	25.48 \pm 2.97	0.013	0.32	2.34	.036*
Estradiol	179.95 \pm 110.39	182.74 \pm 218.61	-17.81	11.23	0.28	.017*
FSH	30.79 \pm 27.26	36.28 \pm 33.06	-13.30	2.32	-1.51	.154
LH	13.20 \pm 13.19	13.05 \pm 13.44	-2.86	9.16	-1.21	.246

บทที่ 4

สรุป อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

ผลการวิจัยเพื่อประเมินประสิทธิผลของน้ำมันเมล็ดทับทิม ไฟโตรเอสโตรเจนในการบรรเทาอาการวัยหมดอายุ ในผู้สูงอายุ ในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 30 ราย ที่มีอาการวัยหมดอายุได้รับการคัดเลือกโดยสมัครใจและได้รับน้ำมันเมล็ดทับทิม ขนาดแคปซูลละ 30 mg ที่มีระดับของ phytoestrogens 127 μg รับประทานวันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าค่า climacteric scale ของทั้งสองกลุ่มลดลง ค่าเฉลี่ยจาก 44.1 เหลือ 26 ในสัปดาห์ที่ 8 โดยเฉพาะอาการนอนไม่หลับ อารมณ์แปรปรวน หดหู่ ปวดตามกล้ามเนื้อ ปวดหลัง ผิวหนังแห้ง ผมหงอก ก่อนได้รับผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 1.2, 1.4, 0.7, 1.5, 1.5, 1.3, 1.5, 0.53 ตามลำดับ หลังจากรับประทานลดลงเท่ากับ 0.5, 0.8, 0.3, 0.5, 0.5, 0.2, 0.7, 0.0 ตามลำดับ 61 ซึ่งลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

ค่าเฉลี่ยของ estradiol ลดลง และไม่พบความผิดปกติจากการตรวจทางห้องปฏิบัติการ กล่าวคือค่าเฉลี่ยของ estradiol ก่อนได้รับผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม 179.95 ± 110.39 และหลังจากรับประทาน พบระดับ estradiol 182.74 ± 218.61 ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ขณะที่ค่าเฉลี่ยของ follicle-stimulating hormone (FSH) และ luteinizing hormone (LH) ไม่เปลี่ยนแปลง ถือว่ามีความปลอดภัย

การวิจัยนี้สรุปได้ว่าน้ำมันเมล็ดทับทิมมีความปลอดภัย การศึกษาเบื้องต้นพบว่าสามารถบรรเทาอาการวัยหมดอายุได้แต่ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปได้อย่างชัดเจนว่าน้ำมันเมล็ดทับทิม ออกฤทธิ์แบบฮอร์โมนเอสโตรเจน จึงควรมีการศึกษาขนาดที่ปลอดภัยและทำการทดสอบในอาสาสมัครในระยะเวลาที่นานขึ้น

บรรณานุกรม

- เนาวรัตน์ ปรปักษ์ยาม. ปัญหาสุขภาพของผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2547 วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข. 2550; 1(2):98-115.
- สำนักงานสถิติแห่งชาติ กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร www.nso.go.th. 2547
- Asghari G, Sheikholeslami S, Mirmiran P, Chary A, Hedayati M, Shafiee A, Azizi F. Effect of pomegranate seed oil on serum TNF- α level in dyslipidemic patients. *Int J Food Sci Nutr.* 2012; 63(3):368-71.
- Auerbach L, Rakus J, Bauer C, Gerner C, Ullmann R, Wimmer H, Huber J.. Pomegranate seed oil in women with menopausal symptoms: a prospective randomized, placebo-controlled, double-blinded trial. *Menopause.* 2012; 19(4):426-32.
- Elfalleh W, Ying M, Nasri N, Sheng-Hua H, Guasmi F, Ferchichi A. Fatty acids from Tunisian and Chinese pomegranate seeds. *Int J Food Sci Nutr.* 2011; 62(3):200-6.
- Kupperman HS, Blatt MHG, Wiesbaden H, Filler W. Comparative clinincal evaluation of estrogen preparations by the menopausal and amenorrhoeal indices. *J Clin Endocrinol* 1953; 13:6688-703.
- Kupperman HS, Wetcheler BB, Blatt MHG. Contemporary therapy of the menopausal syndrome. *J Am Med Assoc* 1959; 171:1627-1637.
- Mirmiran P, Fazeli MR, Asghari G, Shafiee A, Azizi F. Effect of pomegranate seed oil on hyperlipidaemic subjects: a double-blind placebo-controlled clinical trial. *Br J Nutr.* 2010; 104(3):402-6.
- McFarlin BK, Strohacker KA, Kueht ML. Pomegranate seed oil consumption during a period of high-fat feeding reduces weight gain and reduces type 2 diabetes risk in CD-1 mice. *Br J Nutr.* 2009; 102(1):54-59.
- Nigris F, Balestrieri ML, Williams-Ignarro S, D'Armiento FP, Fiorito C, Ignarro LJ, Napoli C. The influence of pomegranate fruit extract in comparison to regular pomegranate juice and seed oil on nitric oxide and arterial function in obese Zucker rats. *Nitric Oxide.* 2007; 17(1):50-54.
- Promprom W. Estrogenic activity of pomegranate (*Punica granatum*) extract in ovariectomized rats. PhD thesis. Suranaree university of Technology. 2009

Vroegrijk IO, van Diepen JA, van den Berg S, Westbroek I, Keizer H, Gambelli L, Hontecillas R, Bassaganya-Riera J, Zondag GC, Romijn JA, Havekes LM, Voshol PJ. Pomegranate seed oil, a rich source of Punicic acid, prevents diet-induced obesity and insulin resistance in mice. *Food Chemical Toxicology*. 2011; 49(6):1426-30.



ภาคผนวก





แบบสัมภาษณ์และเก็บข้อมูล

ประสิทธิผลของไฟโตเอสโตรเจนจากน้ำมันเมล็ดทับทิมในการบรรเทาอาการวัยหมดอายุ

คำชี้แจง

แบบสัมภาษณ์ฉบับนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อศึกษาประสิทธิผลของไฟโตเอสโตรเจนจากน้ำมันเมล็ดทับทิมในการบรรเทาอาการวัยหมดอายุในสตรีที่ได้รับประทานผลิตภัณฑ์น้ำมันเมล็ดทับทิม ข้อมูลทุกอย่างจะเป็นความลับจะไม่มีการเผยแพร่ข้อมูลเป็นรายบุคคลและจะใช้ผลการศึกษาเพื่อให้ทราบประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์สารสกัดจากน้ำมันเมล็ดทับทิมเท่านั้น

- ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน
- ตอนที่ 2 แบบประเมินกลุ่มอาการของการหมดประจำเดือน
- ตอนที่ 3 แบบบันทึกการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

ผู้วิจัยใคร่ขอความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามทุกข้อ ขอให้ท่านได้แสดงความคิดเห็นให้ตรงกับความเป็นจริงมากที่สุด และขอขอบคุณทุกท่านที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามเป็นอย่างดี

มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

Code.....

ตอนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน

1. อายุ ปี
2. การตั้งครรภ์.....ครั้ง
3. จำนวนบุตร..... คน
4. บุตรคนสุดท้ายอายุ.....ปี
5. ประจำเดือนมาครั้งแรก อายุ.....ปี
6. ประจำเดือนมาครั้งสุดท้าย อายุ.....ปี
7. รายได้
 - น้อยกว่า 5,000 บาท
 - 5,000-10,000 บาท
 - 10,000-15,000 บาท
 - 15,000 บาท ขึ้นไป
8. การศึกษา
 - ประถมศึกษา
 - มัธยมศึกษาตอนต้น
 - มัธยมศึกษาตอนปลาย
 - ปริญญาตรีขึ้นไป
9. โรคประจำตัว
 - ปฏิเสธโรคประจำตัว
 - มีโรคประจำตัว ระบุ.....
10. การได้รับฮอร์โมน
 - ปฏิเสธ
 - เคยได้รับ ระบุ
11. การผ่าตัด
 - ปฏิเสธ
 - เคยได้รับการผ่าตัด ระบุ

ตอนที่ 2 แบบประเมินกลุ่มอาการของการหมดประจำเดือน

อาการน้อย	= มีอาการ 1 - 2 วัน/สัปดาห์	ให้คะแนน = 1
อาการปานกลาง	= มีอาการ 3 - 5 วัน/สัปดาห์	ให้คะแนน = 2
อาการมาก	= มีอาการ >5-7 วัน/สัปดาห์	ให้คะแนน = 3

อาการและการแสดง	ไม่มี	มี		
		น้อย	ปานกลาง	มาก
กลุ่มอาการระบบประสาทอัตโนมัติ 1. ร้อนวูบวาบ เหงื่อออกตอนกลางคืน รู้สึกหนาวร้อนผิดปกติ 2. วิงเวียนศีรษะ 3. ปวดศีรษะ 4. นอนไม่หลับหรือหลับไม่สนิท				
กลุ่มอาการทางจิตประสาท 5. อารมณ์แปรปรวน เช่น ฉุนเฉียว โกรธง่าย 6. วิดก กังวลง่ายผิดปกติ 7. ซึมเศร้า ไม่รื่นเริง จิตใจหดหู่ ห่อเหี่ยว 8. เหนื่อยง่าย 9. เฉื่อยชา ง่วงเหงาหาวนอน 10. ลังเลใจไม่มั่นใจในการทำงานหรือพูดจา 11. ไม่มีสมาธิ ความจำเสื่อม				
กลุ่มอาการทางกล้ามเนื้อและข้อกระดูก 12. ปวดตามข้อต่างๆ โดยเฉพาะปลายนิ้วมือ ไม่มีบวมแดง 13. ปวดกล้ามเนื้อตามร่างกาย 14. ปวดหลัง				
กลุ่มอาการทางผิวหนังและเยื่อเมือก 15. ผิวหนังแห้ง ริมฝีปากแห้ง 16. ผมแห้ง เปราะหรือผมร่วง 17. คันตามผิวหนัง				
กลุ่มอาการทางเดินปัสสาวะ 18. ถ่ายปัสสาวะบ่อย 19. กลั้นปัสสาวะไม่ค่อยได้ 20. ไอ จาม มีปัสสาวะเล็ด 21. กระเพาะปัสสาวะอักเสบบ่อย				
กลุ่มอาการทางระบบสืบพันธุ์ 22. ความรู้สึกทางเพศลดลง 23. ช่องคลอดแห้ง 24. เจ็บปวดเมื่อมีเพศสัมพันธ์				

ตอนที่ 3 แบบบันทึกผลการประเมินด้านการตรวจร่างกายและการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

	แรกเริ่ม	เดือนที่ 1
น้ำหนัก (กิโลกรัม)		
ส่วนสูง (เซนติเมตร)		
BMI		
รอบเอว (เซนติเมตร)		
ความดันโลหิต (mmHg)		
ผลการตรวจร่างกาย		
Breast		
Heart		
Lung		
Abdomen		
Hematocrit		
Hemoglobin		
White blood cell		
Platelet		
BUN/Cr		
SGOT		
SGPT		
serum estradiol		
FSH		
LH		
EKG		

ประวัติผู้วิจัย

รองศาสตราจารย์ พญ. สรญา แก้วพิบูลย์

วัน เดือน ปีเกิด 3 ตุลาคม 2519

ประวัติการศึกษา

- อนุมัติบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาเวชศาสตร์ครอบครัว ราชวิทยาลัยแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัว 2549
- ประกาศนียบัตรแพทย์เพิ่มพูนทักษะ, แพทยสภา, 2545
- แพทยศาสตรบัณฑิต, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, 2544

ตำแหน่งปัจจุบัน

- ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาขาวิชาเวชศาสตร์ครอบครัวและเวชศาสตร์ชุมชน
- หัวหน้าสถานวิจัย สำนักวิชาแพทยศาสตร์

ประวัติการทำงานและการดำรงตำแหน่งบริหาร

- 1 ก.ย. 2558 หัวหน้าสถานวิจัย สำนักวิชาแพทยศาสตร์
- 22 ธ.ค. 2556 หัวหน้าสถานแพทยศาสตร์ศึกษา
- 22 ธ.ค. 2552 หัวหน้าสถานแพทยศาสตร์ศึกษา
- 1 มิ.ย. 2552 ผู้ช่วยศาสตราจารย์ สาขาวิชาเวชศาสตร์ครอบครัวและเวชศาสตร์ชุมชน สำนักวิชาแพทยศาสตร์

ผลงานทางวิชาการ

- มีผลงานวิจัยในวารสารวิชาการระดับนานาชาติ ผลงาน 5 ปีย้อนหลัง

Kaewpitoon SJ, Loyd RA, Rujirakul R, Yodkaw E, Kaewpitoon N. The Carcinogenic Liver Fluke *Opisthorchis viverrini* among Rural Community People in Northeast Thailand: a Cross Sectional Descriptive Study using Multistage Sampling Technique. Asian Pac J Cancer Prev. 2015;16(17):7803-7. Impact factor 2.514

Kaewpitoon SJ, Loyd RA, Rujirakul R, Yodkaw E, Kaewpitoon N. Review and Current Status of *Opisthorchis viverrini* Infection at the Community Level in Thailand. Asian Pac J Cancer Prev. 2015;16(16):6835-38. Impact factor 2.514

Rattanasing W, Kaewpitoon SJ, Loyd RA, Rujirakul R, Yodkaw E, Kaewpitoon N. Utilization of Google Earth for Distribution Mapping of

- Cholangiocarcinoma: a Case Study in Satuek District, Buriram, Thailand. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(14):5903-6. Impact factor 2.514
- Kaewpitoon N, Loyd RA, Kaewpitoon SJ, Rujirakul R. Malaria Risk Areas in Thailand Border. *J Med Assoc Thai.* 2015 May; 98 Suppl 4:S17-21. Impact factor 0.546
- Kaewpitoon N, Kaewpitoon SJ. Localization of Tubulin from the Carcinogenic Human Liver Fluke, *Opisthorchis viverrini*. *J Med Assoc Thai.* 2015 May; 98 Suppl 4:S9-16. Impact factor 0.546
- Tongtawee T, Dechsukhum C, Leeanansaksiri W, Kaewpitoon S, Kaewpitoon N, Loyd RA, Matrakool L, Panpimanmas S. Improved Helicobacter pylori Eradication Rate of Tailored Triple Therapy by Adding *L delbrueckii* and *S thermophilus* in Northeast Region of Thailand: A Prospective Randomized Controlled Clinical Trial. *Gastroenterol Res Pract.* 2015. Impact factor 1.502
- Tongtawee T, Dechsukhum C, Leeanansaksiri W, Kaewpitoon S, Kaewpitoon N, Loyd RA, Matrakool L, Panpimanmas S. Effect of Pretreatment with *L delbrueckii* and *S thermophilus* on Tailored Triple Therapy for H pylori Eradication: A Prospective Randomized Controlled Clinical Trial. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(12):4885-90. Impact factor 2.514
- Tongtawee T, Kaewpitoon S, Kaewpitoon N, Dechsukhum C, Loyd RA, Matrakool L. Correlation between Gastric Mucosal Morphologic Patterns and Histopathological Severity of *H pylori* Associated Gastritis Using Conventional Narrow Band Imaging Gastroscopy. *Biomed Res Int.* 2015. Impact factor 2.706
- Tongtawee T, Kaewpitoon SJ, Loyd R, Chanvitan S, Leelawat K, Praditpol N, Jujinda S, Kaewpitoon N. High Expression of Matrix Metalloproteinase-11 indicates Poor Prognosis in Human Cholangiocarcinoma. *Asian Pac J Cancer Prev.* 2015;16(9):3697-701. Impact factor 2.514

- Kaewpitoon SJ, Loyd RA, Kaewpitoon N. A Cross-Sectional Survey of Intestinal Helminthiasis in Rural Communities of Nakhon Ratchasima Province, Thailand. *J Med Assoc Thai*. 2015 May; 98 Suppl 4:S27-32. Impact factor 0.546
- Kaewpitoon SJ, Loyd RA, Kaewpitoon N. Home Healthcare Program for Soil-Transmitted Helminthiasis in Schoolchildren along the Mekong River Basin. *J Med Assoc Thai*. 2015 May;98 Suppl 4:S1-8. Impact factor 0.546
- Joosiri A, Seubsing W, Padchasuwan N, Chavengul W, Kootanavanichpong N, Norkaew J, Ponphimai S, Kaewpitoon S J, Kaewpitoon N. Evaluation of Knowledge, Attitude, and Practice, Regarding Diarrheal Disease among Rural Community People in Northeast Thailand. *Int J Cur Res*. 2015;7(8):19622-7
- Kaewpitoon N, Kaewpitoon SJ, Ueng-arporn N, Rujirakul R, Churproong S, Matrakool L, Auiwatanagul S, Sripa B. Carcinogenic human liver fluke: current status of *Opisthorchis viverrini* metacercariae in Nakhon Ratchasima, Thailand. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2012;13(4):1235-40. Impact factor 2.514
- Kaewpitoon SJ, Rujirakul R, Kaewpitoon N. Prevalence of *Opisthorchis viverrini* infection in Nakhon Ratchasima province, Northeast Thailand. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2012;13(10):5245-9.
- Kaewpitoon SJ, Rujirakul R, Ueng-Arporn N, Matrakool L, Namwichaisiriku N, Churproong S, Wongkaewpothong P, Nimkuntod P, Sripa B, Kaewpitoon N. Community-based cross-sectional study of carcinogenic human liver fluke in elderly from Surin province, Thailand. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2012;13(9):4285-8.

รางวัลที่ได้รับ

- The best paper ward IDEN 2015 / 14th KJSGE scientific sessions, at Grand Hilton Seoul Hotel, Seoul, South Korea 2015
- The best paper award/ oral presentation The Clute Institute International Academic Conference in Las Vegas, Nevada, USA 2013
- อาจารย์แพทย์ผู้มีคุณธรรมจริยธรรมดีเด่นแพทยสภา 2549