

ผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจียวต่อการลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับ
อ่อน: การศึกษาแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับชาดอกกระเจียวหลอก



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2558
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

The Effects of Roselle Flower Tea (Hibiscus Sabdariffa Extract) on Home Blood Pressure
in Patients with Mild Hypertension
: A Randomized Double Blinded Placebo Controlled trial

Mr. Pachara Thanasatirakul



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Medicine

Department of Medicine

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2015

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	ผลของการเติมน้ำชาดอกกระเจี๊ยบต่อการลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อน: การศึกษาแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับชาดอกกระเจี๊ยบหลอก
โดย	นายพชระ ฐานะสถิรกุล
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	อาจารย์ นายแพทย์สรารุฒิ ศิวโมกษธรรม

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัยเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

.....คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์สุทธิพงษ์ วัชรสินธุ)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์
.....ประธานกรรมการ
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์)
.....อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(อาจารย์ นายแพทย์สรารุฒิ ศิวโมกษธรรม)
.....กรรมการ
(อาจารย์ แพทย์หญิงพัชญา บุญชยาอนันต์)
.....กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(อาจารย์ นายแพทย์เกษม รัตนสุมาวงศ์)

พระ ฐานะสถิรกุล : ผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบต่อการลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อน: การศึกษาแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับชาดอกกระเจี๊ยบหลอก (The Effects of Roselle Flower Tea (Hibiscus Sabdariffa Extract) on Home Blood Pressure in Patients with Mild Hypertension: A Randomized Double Blinded Placebo Controlled trial) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. นพ.สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: อ. นพ.สราวุฒิ ศิวโมกษธรรม, 93 หน้า.

วัตถุประสงค์ เพื่อประเมินผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบในการลดความดันโลหิตที่บ้านของผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหลอก

วิธีการวิจัย การวิจัยเชิงทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดสองทางในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนและผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงที่เข้ามารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอกโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ โดยถูกสุ่มแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มที่หนึ่งได้ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน และกลุ่มที่สองได้ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหลอก(แก่นฝางและใบชะมวง) 5 กรัม/วัน เข้า-เย็นหลังมื้ออาหารเป็นเวลา 28 วัน โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มได้รับการตรวจวัดความดันโลหิตอัตโนมัติที่บ้าน วันละ 4 ครั้ง เป็นเวลา 1 สัปดาห์ และตรวจวัดระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ค่าการทำงานของไต ค่าเอนไซม์ตับ ก่อนและหลังเข้าร่วมการศึกษา

ผลการศึกษา ตั้งแต่เดือนมิถุนายน พ.ศ.2558 ถึงธันวาคม พ.ศ.2558 มีผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนและผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงที่เข้าเกณฑ์คัดเข้าและไม่มีเกณฑ์คัดออก จำนวนทั้งหมด 30 ราย อายุ 32-77 ปี ในกลุ่มดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบมีความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนและหลังเข้าร่วมการวิจัยเท่ากับ 137.5 ± 5.6 มิลลิเมตรปรอทและ 128.8 ± 8.4 มิลลิเมตรปรอท (ความแตกต่างเฉลี่ย -8.7 ± 6.4 มิลลิเมตรปรอท, 95% CI 5.18 to 12.29, $P < 0.001$) ส่วนกลุ่มดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหลอกมีความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยก่อนและหลังเข้าร่วมการวิจัยเท่ากับ 140.0 ± 8.6 มิลลิเมตรปรอท และ 136.7 ± 8.4 มิลลิเมตรปรอท (ความแตกต่างเฉลี่ย -3.3 ± 5.5 มิลลิเมตรปรอท, 95% CI 0.26 to 6.38, $P = 0.036$) ตามลำดับ กลุ่มดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบมีความดันโลหิตซิสโตลิกลดลงมากกว่ากลุ่มดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ความแตกต่างเฉลี่ย \pm SE of mean difference = -5.41 ± 2.18 มิลลิเมตรปรอท, 95% CI 0.93 to 9.89, $P = 0.014$) ไม่พบความแตกต่างระหว่างระดับความดันไตเอสโตลิก ระดับน้ำตาล และระดับไขมันในเลือดระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม

สรุปการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าการดื่มน้ำชากระเจี๊ยบมีผลต่อการลดลงของระดับความดันซิสโตลิกในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อระดับความดันไตเอสโตลิก, ระดับน้ำตาล, โคลเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เอชดีแอล และแอลดีแอลในเลือด

ภาควิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อนิสิต

สาขาวิชา อายุรศาสตร์

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

ปีการศึกษา 2558

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

5774052930 : MAJOR MEDICINE

KEYWORDS: HIBISCUS SABDARIFFA / ROSELLE / HYPERTENSION

PACHARA THANASATIRAKUL: The Effects of Roselle Flower Tea (Hibiscus Sabdariffa Extract) on Home Blood Pressure in Patients with Mild Hypertension: A Randomized Double Blinded Placebo Controlled trial. ADVISOR: ASST. PROF. SOMKIAT SANGWATANAROJ, M.D., CO-ADVISOR: SARAWUT SIWAMOGSATHAM, M.D., 93 pp.

Background Various dietary supplements including roselle (Hibiscus sabdariffa) – wild flower rich in polyphenols and anthocyanins – have been shown to reduce blood pressure (BP) but there were little evidences in placebo-controlled, randomized fashion.

Objective To evaluate the antihypertensive effect of roselle in hypertensive patients.

Method A prospective, randomized, double blinded, placebo-controlled study in patients with mild and pre-hypertension was conducted between June and December 2015 at King Chulalongkorn Memorial Hospital. The patients were randomly allocated to drink roselle flower tea (2.5 grams twice daily) or placebo tea for 28 days. The home BP were measured by semi-automated, self-measurement device. The mean BP at baseline and the end of the study were compared. Fasting blood sugar (FBS), lipid profile, creatinine, liver enzymes were also recorded. Chi-square, paired and independent t-test, ANCOVA were used.

Results Thirty patients (mean age 57 years, 60% female, mean systolic BP 138.8 mmHg, mean diastolic BP 78.2 mmHg) were recruited. The home systolic BP in the roselle group was decreased from 137.5 ± 5.6 mmHg at baseline to 128.8 ± 8.4 mmHg (-8.7 ± 6.4 mmHg, 95% CI 5.18 to 12.29, $P < 0.001$). The home systolic BP in the placebo group was decreased from 140.0 ± 8.6 mmHg to 136.7 ± 8.4 mmHg (-3.3 ± 5.5 mmHg, 95% CI 0.26 to 6.38, $P = 0.036$). There was a statistically significant antihypertensive effect of roselle compared to placebo in lowering home systolic BP (-5.41 ± 2.18 mmHg, 95% CI 0.93 to 9.89, $P = 0.014$). There is no statistically significant effect on home diastolic BP, FBS and lipid profile in both groups. No significant adverse effects were seen in this study.

Conclusion We have demonstrated that roselle flower tea can significantly decrease home systolic BP in patients with mild and pre-hypertension.

Department: Medicine

Field of Study: Medicine

Academic Year: 2015

Student's Signature

Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยฉบับนี้สามารถสำเร็จลุล่วงได้เนื่องจากความเมตตากรุณาและความช่วยเหลือเป็นอย่างดีจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์และอาจารย์นายแพทย์ สราวุฒิ ศิวโมกษธรรม ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลักและอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วมที่ได้เสียสละเวลาในการให้คำปรึกษาอย่างดีเสมอมารวมทั้งคณาจารย์หน่วยอายุรศาสตร์หัวใจ และหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยที่ช่วยให้ ความเห็นที่มีค่าจนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ผู้วิจัยกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงไว้ ณ โอกาสนี้

ขอบพระคุณ เกสัชกรหญิง ดอกเตอร์ สุภาภรณ์ ปิติพร หัวหน้าโครงการสาธิตการ พัฒนาลิขิตภัณฑ์จากสมุนไพร โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร์ ที่ได้ให้คำปรึกษาและกรุณาผลิต ขากระเจียบหลอกจากแก่นฝางและใบชะมวง เพื่อใช้ในงานวิจัยนี้เป็นกรณีพิเศษ

ขอบพระคุณพยาบาลและเจ้าหน้าที่หน่วยงานอายุรศาสตร์แผนกผู้ป่วยนอก โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่ช่วยคัดกรองผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์เบื้องต้น ให้ความร่วมมือในการเก็บข้อมูล เก็บตัวอย่างเลือดและขอบพระคุณผู้ป่วยและผู้ดูแลทุกท่านที่เสียสละเวลาอันมีค่าในการเข้าร่วม โครงการครั้งนี้

ผู้วิจัยรู้สึกซาบซึ้งในความกรุณาของทุกท่านที่กล่าวมาตลอดจนผู้ที่ไม่ได้กล่าวนามในที่นี้ ซึ่งมีส่วนให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

สุดท้ายนี้ กราบขอบพระคุณบิดามารดาที่ให้ความช่วยเหลือและเป็นกำลังใจตลอดมา

สารบัญ

หน้า

บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	1
สารบัญรูปภาพ.....	2
บทที่ 1 บทนำ.....	3
1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale).....	3
1.2 คำถามการวิจัย (research question).....	4
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	4
1.4 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption).....	5
1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework).....	5
1.6 วิธีดำเนินการวิจัย.....	5
1.6 วิธีดำเนินการวิจัย.....	5
ขั้นตอนโดยสรุป แสดงเป็น ตารางที่ 1.....	7
1.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration).....	8
1.8 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation).....	9
1.9 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application).....	9
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	10
2.1 โรคความดันโลหิตสูง.....	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	22
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	22

3.2	ระเบียบวิธีการวิจัย.....	22
3.3	การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)	23
3.4	การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)	24
3.5	ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	25
	เครื่องมือที่ใช้วัด	27
	เครื่องวัดความดันโลหิตที่บ้าน.....	27
	วิธีวัดความดันโลหิตที่บ้าน	27
3.6	การรวบรวมข้อมูล (Data collection)	28
3.7	การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis and statistics).....	28
บทที่ 4	ผลการวิเคราะห์ข้อมูล.....	29
4.1	ข้อมูลพื้นฐาน	29
บทที่ 5	อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ	37
5.1	สรุปผลการวิจัย	37
5.2	อภิปรายผลวิจัยและเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่เคยศึกษา	37
39		
5.3	ข้อดีของการศึกษานี้.....	40
5.4	ข้อด้อยของการศึกษานี้	40
5.5	ข้อเสนอแนะ	41
รายการอ้างอิง		43
	Patient code	78
	Date	78
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์		93

สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย.....	7
ตารางที่ 2	แสดงคำจำกัดความโรคความดันโลหิตสูง	12
ตารางที่ 3	แสดงคำจำกัดความและการแบ่งระดับความดันโลหิตสูงด้วยวิธีวัดที่คลินิก/โรงพยาบาล.....	17
ตารางที่ 4	แสดงข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบข้อมูลของทั้งสองกลุ่ม	33
ตารางที่ 5	แสดงผลของการดื่มชาดอกกระเจียวและชาดอกกระเจียวหลอกต่อความดันโลหิตที่บ้าน.....	34
ตารางที่ 6	แสดงผลของการดื่มชาดอกกระเจียวและชาดอกกระเจียวหลอกต่อผลเลือด	35
ตารางที่ 7	แสดงความรู้สึกรู้สึกต่อการดื่มน้ำชา.....	36
ตารางที่ 8	แสดงผลอันไม่พึงประสงค์ของน้ำชากระเจียวและน้ำชากระเจียวหลอก.....	36



สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1	กรอบแนวคิดการวิจัย	5
ภาพที่ 2	แสดงผลของการทานอาหารควบคุมและ DASH diet ในแต่ละระดับของโซเดียมที่ รับประทาน ต่อความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก	14
ภาพที่ 3	แสดงกลุ่มยาลดความดันโลหิตที่สามารถใช้ร่วมกันได้	15
ภาพที่ 4	แสดงถึง แนวทางการใช้ยาลดความดันเพื่อให้ได้ความดันโลหิตตามเป้าหมาย	16
ภาพที่ 5	ดอกกระเจี๊ยบ	20
ภาพที่ 6	ใบชะมวง	20
ภาพที่ 7	แก่นฝาง	21
ภาพที่ 8	รูปบรรจุภัณฑ์ชาขงกระเจี๊ยบ	23
ภาพที่ 9	รูปบรรจุภัณฑ์ชาขงกระเจี๊ยบหลอก	23
ภาพที่ 10	รูปชาขงกระเจี๊ยบและชาขงกระเจี๊ยบหลอกที่พร้อมดื่ม	24
ภาพที่ 11	แสดงเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ OMRON รุ่น HEM-4030	27
ภาพที่ 12	แสดงแผนภูมิการสุ่มแบ่งกลุ่มรักษา	32
ภาพที่ 13:	ระดับความดันซิสโตลิกเฉลี่ยที่บ้านของกลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบและกลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบหลอก	35
ภาพที่ 14	Forest plot แสดง weighted mean difference และ 95% CI ของผลของชากระเจี๊ยบ ต่อความดันโลหิตซิสโตลิกของ systematic review and meta-analysis โดย C.Serban และคณะ	38
ภาพที่ 15	Forest plot แสดง weighted mean difference และ 95% CI ของผลของชากระเจี๊ยบ ต่อความดันโลหิตไดแอสโตลิกของ systematic review and meta-analysis โดย C.Serban และคณะ	39

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญ และที่มาของปัญหาการวิจัย (Background and rationale)

โรคความดันโลหิตสูงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและทั่วโลก เนื่องจากมีผู้ป่วยเป็นจำนวนมากและความดันโลหิตสูงเป็นปัจจัยเสี่ยงของโรคทางอายุรกรรมที่สำคัญหลายโรค เช่น โรคหลอดเลือดสมองตีบ โรคหัวใจขาดเลือด โรคไตวายเรื้อรัง เป็นต้น ในปีพ.ศ. 2558 มีประชากรไทยเสียชีวิตจากความดันโลหิตสูง 7,578 คน คิดเป็นอัตราการตาย 11.58 คนต่อประชากร 100,000 คน (จำนวนและอัตราการตายเพิ่มขึ้นจากสถิติในปีพ.ศ. 2555 ซึ่งมีประชากรไทยเสียชีวิตจากความดันโลหิตสูง 3,684 คน คิดเป็นอัตราการตาย 5.73 คนต่อประชากร 100,000 คน) (1) แสดงให้เห็นว่าปัจจุบันยังมีการดูแลผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ไม่ดีเท่าที่ควร จาก Meta-analysis ของการศึกษา 61 การศึกษา (2) ที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยประมาณ 1 ล้านคน พบว่าความดันโลหิตสูงมากกว่า 115/75 ถึง 185/115 มิลลิเมตรปรอท มีความสัมพันธ์กับการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจตีบโดยพบว่าทุก ๆ ความดันซิสโตลิกที่เพิ่มขึ้น 20 มิลลิเมตรปรอท หรือ ความดันไดแอสโตลิกที่เพิ่มขึ้น 10 มิลลิเมตรปรอท จะเพิ่มความเสี่ยงของอัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจตีบ 2 เท่า และพบว่าการลดความดันซิสโตลิก 10 มิลลิเมตรปรอท หรือการลดความดันไดแอสโตลิก 5 มิลลิเมตรปรอท จะลดอัตราการตายจากโรคหลอดเลือดสมองได้ร้อยละ 50-60 และลดอัตราการตายจากโรคหลอดเลือดหัวใจได้ร้อยละ 40-50

การรักษาโรคความดันโลหิตสูงตามมาตรฐานในปัจจุบันคือการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิต ได้แก่ การจำกัดเกลือในอาหาร การดื่มแอลกอฮอล์ในระดับปานกลาง การรับประทานผักผลไม้ อาหารไขมันต่ำ การลดน้ำหนักและการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ และการใช้ยาลดความดัน (3)

น้ำชาดอกกระเจียวเป็นเครื่องดื่มที่ได้รับความนิยมสูง จากการศึกษาของนายแพทย์สุชาติ อรุณศิริวัฒนาและผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ (4) พบว่าในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สองที่มีความดันโลหิตสูงการดื่มน้ำชาดอกกระเจียวขนาด 5 กรัม/วันและหญ้าหวาน 0.4 กรัม/วัน สามารถลดความดันโลหิตซิสโตลิกได้ประมาณ 4 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอกคือน้ำต้มสุก แต่ในการศึกษาดังกล่าวใช้บรรจุภัณฑ์ที่สั่งทำเป็นพิเศษจากบริษัทเขาคือทะเลภู ซึ่งไม่มีวางขายทั่วไป และมีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 10 บาท/วัน (ดื่ม 2ซอง/วัน : 1ซองต้มดื่มในตอนเช้า และ 1 ซองต้มดื่มในตอนเย็น) ในประเทศไทยยังไม่เคยมีการศึกษาการดื่มน้ำชาดอกกระเจียวเพื่อลดความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงโดยใช้กระเจียวที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่มีวางขายทั่วไป เพื่อศึกษา

ความสัมพันธ์ของชากระเจี๊ยบกับผลของการลดความดันโลหิต คณะผู้วิจัยจึงเกิดแนวคิดของงานวิจัยนี้ ที่ต้องการศึกษาว่าการดื่มน้ำชาจากสารสกัดดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน (2 ซองต่อวัน : 1 ซอง ของสารสกัดดอกกระเจี๊ยบต้มดื่มตอนเช้าและ 1 ซองของสารสกัดดอกกระเจี๊ยบต้มดื่มตอนเย็น) ตาม บรรจุภัณฑ์ที่มีวางขายทั่วไป จะมีผลลดความดันโลหิตที่บ้านได้หรือไม่เมื่อเทียบกับชากระเจี๊ยบดอก (ใบชะมวงและแก่นฝาง) และถ้าลดความดันโลหิตได้กระเจี๊ยบในขนาดดังกล่าวลดความดันโลหิตที่ บ้านได้เท่าใด เพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงสมุนไพร และแพทย์สามารถแนะนำน้ำชาดอกกระเจี๊ยบเป็น การรักษาทางเลือกที่เหมาะสมแก่ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อน รวมทั้งลดค่าใช้จ่ายต่อวัน (ราคา สมุนไพรในการศึกษานี้มีค่าใช้จ่ายทั้งสิ้น 7 บาท/วัน : กระเจี๊ยบ 1 ซอง ราคา 3.5 บาท) (คณะผู้วิจัย ใช้สมุนไพรที่ผลิตจากแก่นฝางร่วมกับใบชะมวงเป็นชากระเจี๊ยบดอก เนื่องจากจะมีสีแดงจากแก่น ฝางและรสเปรี้ยวจากใบชะมวงซึ่งเหมือนกับชาดอกกระเจี๊ยบ และจากการทบทวนวรรณกรรมไม่ พบว่าแก่นฝางและใบชะมวงมีฤทธิ์ลดความดันโลหิต, คณะผู้วิจัยเลือกใช้ความดันโลหิตที่บ้านเป็นตัว วัดผลเนื่องจากการศึกษาพบว่ามีความสัมพันธ์กับความดันโลหิตที่บ้านที่สูงนี้มีความสัมพันธ์กับการ ทำลายอวัยวะที่สำคัญของร่างกายมากกว่าความดันโลหิตสูงที่คลินิกหรือโรงพยาบาล)

1.2 คำถามการวิจัย (research question)

คำถามหลัก (primary research question)

การดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน สามารถลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มี ความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือ ภาวะเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) ได้หรือไม่เมื่อ เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งดื่มน้ำชากระเจี๊ยบดอก

คำถามรอง (secondary research question)

การดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร, ระดับไขมันในเลือด ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือ ภาวะเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) ได้หรือไม่เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งดื่มน้ำชากระเจี๊ยบดอก

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อประเมินผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน ในการลดความดันโลหิตที่บ้านใน ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือ ภาวะเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งดื่มน้ำชากระเจี๊ยบดอก
2. เพื่อประเมินผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบขนาด 5 กรัม/วัน ต่อการลดระดับไขมันในเลือดใน ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือ ภาวะเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมซึ่งดื่มน้ำชากระเจี๊ยบดอก

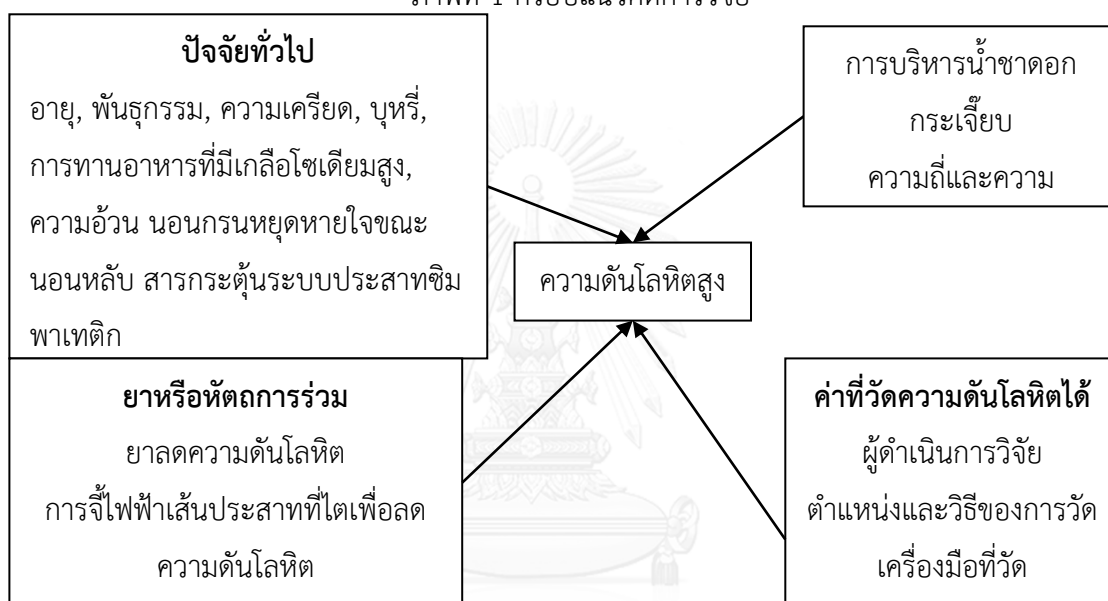
1.4 ข้อตกลงเบื้องต้น (Assumption)

ในระหว่างการทำวิจัย ผู้ป่วยไม่เปลี่ยนแปลงการใช้ชีวิตประจำวัน ดำเนินชีวิตปกติทั้งก่อนและหลังเข้าร่วมการวิจัย

ในระหว่างการทำวิจัย ผู้ป่วยไม่ใช้ยาสมุนไพร หรือทางเลือกอื่นในการลดความดันโลหิต นอกจากที่ใช้ในการวิจัย

1.5 กรอบแนวคิดการวิจัย (Conceptual framework)

ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย



1.6 วิธีดำเนินการวิจัย

1. สุ่มเลือกผู้ป่วยที่แผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม รพ.จุฬาลงกรณ์ ที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อนจากการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาล ผู้วิจัยหลัก นพ.พชระ ฐานะสถิรกุล ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ตามเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยและเซ็นเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ซักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล (case record form) และตรวจดูว่าผู้ป่วยไม่ใช่ความดันโลหิตสูงชนิดที่มีสาเหตุ (secondary hypertension)
3. สอนวิธีวัดความดันโลหิตด้วยเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ โดยพยาบาลผู้เชี่ยวชาญและให้ผู้ป่วยนำเครื่องไปวัดที่บ้านหลังจากนั่งพักอย่างน้อย 3 ถึง 5 นาที เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ โดยวัดวันละ 2 เวลา เช้าและก่อนนอน (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที) โดยวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป นำค่าความดันโลหิตมาเฉลี่ยเป็นความดันโลหิตที่บ้าน โดยใช้เครื่องOMRON HEM-4030

ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British Hypertension Society) และสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (European Society of Hypertension) ผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยความดันโลหิตระหว่าง 135/85-155/95 มิลลิเมตรปรอท จะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา (คำชี้แจง : ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังทานยาลดความดันโลหิตอยู่ไม่ต้องหยุดยาลดความดันโลหิตที่กำลังใช้อยู่) โดยหลังเริ่มเก็บรวบรวมผู้ป่วย พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากที่เป็น white coat effect และการศึกษาวิจัยนี้ใช้เวลาเก็บรวบรวมผู้ป่วยจำกัด ทางคณะผู้วิจัยจึงได้เพิ่ม Operational definition ของภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง (ความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้าน 130-135 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือความดันโลหิตไดแอสโตลิกที่บ้าน 80-85 มิลลิเมตรปรอท)และอนุญาตให้ผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง(pre-hypertension) เข้าสู่การศึกษาได้

4. เจาะเลือดตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกา หลังอดอาหารนาน 12 ชั่วโมง เป็นปริมาณเลือด 10 ซีซี เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ

5. แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม โดยเทคนิค Block randomization (block ละ 4 คน)(ผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ทราบว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้กลุ่มไหน เพื่อป้องกัน selection bias) ผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่งจะได้ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมในรูปแบบบรรจุของแช่ในน้ำเดือด 100°C 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มในช่วงเช้า และดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมอีก 1 ซองในช่วงเย็น ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะได้ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอก (ใบชะมวงและแก่นฝาง) ในรูปแบบบรรจุของแช่ในน้ำเดือด 100°C 240 มิลลิลิตร ที่ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มในช่วงเช้า 240 มิลลิลิตร และดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอกอีก 1ซองในช่วงเย็น เป็นระยะเวลา 28 วัน โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะต้องวัดความดันโลหิตที่บ้าน วัดวันละ 2 เวลา (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไปในช่วงวันที่ 22-28 ที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือน้ำชากระเจี๊ยบหลอก

ผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอของการดื่มน้ำชากระเจี๊ยบทุก 1 สัปดาห์ และให้นำซองชากระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอก เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่ 29 ของการวิจัย.

หมายเหตุ :

1. อนุญาตให้ผู้ป่วยเติมน้ำตาลทรายในน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอกได้ตามต้องการ แต่ไม่เกิน 2 ช้อนชาต่อ 1 แก้วชา
2. ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนซึ่งประกอบด้วย
 - การลดน้ำหนัก แนะนำดัชนีมวลกาย 18.5-23 กก./ม.² (ลดความดันซิสโตลิกได้ 5-20 มิลลิเมตรปรอทต่อการลดน้ำหนักตัว 10 กก.)

- การใช้ DASH (Dietary Approach to Stop Hypertension) diet โดยให้รับประทานผัก ผลไม้ให้มาก ลดปริมาณไขมันในอาหารโดยเฉพาะไขมันอิ่มตัว (ลดความดันซิสโตลิกได้ 8-14 มิลลิเมตรปรอท)
- การจำกัดเกลือในอาหาร โดยให้ลดการรับประทานเกลือโซเดียมให้น้อยกว่า 100 มิลลิโมลต่อวัน หรือ 6 กรัมของโซเดียมคลอไรด์ต่อวัน (ลดความดันซิสโตลิกได้ 2-8 มิลลิเมตรปรอท)
- การออกกำลังกายชนิดแอโรบิกอย่างสม่ำเสมอ เช่น การเดินเร็ว ๆ อย่างน้อย 30 นาทีต่อวัน 5-7 วัน/สัปดาห์ (ลดความดันซิสโตลิกได้ 4-9 มิลลิเมตรปรอท)
- การจำกัดการดื่มแอลกอฮอล์ไม่เกิน 2 drinks/วัน ในผู้ชาย และไม่เกิน 1drink/วัน ในผู้หญิงและคนน้ำหนักน้อย (ลดความดันซิสโตลิกได้ 2-4 มิลลิเมตรปรอท)

ตามคำแนะนำของ 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension และแนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในเวชปฏิบัติทั่วไป พ.ศ.2555 จัดทำโดยสมาคมความดันโลหิตสูงแห่งประเทศไทย

3. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ของน้ำชาดอกกระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอก ทำมาจากมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ซึ่งติดฉลากเป็นตัวเลข 1-30 โดยมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศรซึ่งไม่ได้อยู่ในคณะผู้วิจัย ซึ่งแพทย์ผู้ทำวิจัยและผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าคือน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก (โดยตัวเลข 1-30 นั้น ได้สุ่มระบุไว้ว่าเป็นน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก ด้วยวิธี block randomization [block4])
4. ระหว่างการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอกถ้าผู้ป่วยมีอาการของความดันโลหิตต่ำ เช่น หน้ามืด เป็นลม และ/หรือ วัดความดันโลหิตพบว่าความดันโลหิตต่ำกว่า 90/60 มิลลิเมตรปรอท หรือผู้ป่วยมีอาการของความดันโลหิตสูงเช่นปวดศีรษะ และ/หรือ วัดความดันโลหิตพบว่าความดันโลหิตสูงกว่า 155/95 มิลลิเมตรปรอท แนะนำให้ผู้ป่วยโทรศัพท์ หรือ แจ้งให้ผู้วิจัยทราบ จะได้รับการตรวจหาสาเหตุ หยุดการศึกษา และ/หรือ ปรับยาลดความดันโลหิตตามความเหมาะสม
6. ผู้ป่วยได้รับการเจาะเลือดเป็นปริมาณเลือด 10 ซีซี (2 ซ้อนชา) เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับอีกครั้งในวันที่ 29 ของการวิจัย
7. บันทึกผลตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลงานวิจัย

ขั้นตอนโดยสรุป แสดงเป็น ตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย

ขั้นตอน	รายละเอียดการดำเนินการ
1.	ชี้แจงโครงการวิจัย, ชักประวัติ, ตรวจร่างกาย รวมถึงเซ็นเอกสารยินยอม
2.	นำเครื่องวัดความดันโลหิตกลับไปวัดที่บ้านเพื่อหาค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตนาน 1 สัปดาห์
3.	ตรวจติดตามดูค่าความดันโลหิต, คัดเลือกเข้าวิจัย, เจาะเลือดและสุ่มเข้ากลุ่ม

4.	ในขณะที่ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบ (หรือชากระเจี๊ยบหลอม) วันที่ 22-28 วัดความดันโลหิตด้วยเครื่องวัดความดันที่บ้าน
5.	นัดตรวจดูค่าความดันโลหิตที่บ้านหลังดื่มน้ำชากระเจี๊ยบและเจาะเลือดซ้ำหลังครบ 28 วัน

1.7 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม (Ethical Consideration)

งานวิจัยนี้เป็นงานวิจัยในคน จึงพิจารณาตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน 3 ข้อ ได้แก่

1.หลักความเคารพบุคคล (Respect for person) โดยมีการอธิบายหลักการ วัตถุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ รวมทั้งเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมวิจัยซักถามข้อสงสัยจนเป็นที่พึงพอใจ จึงขอความยินยอมจากผู้ป่วยให้ลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เว้นเสียแต่ผู้สูงอายุที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง จะขอให้ผู้แทน หรือผู้ดูแลเป็นผู้ลงชื่อให้ความยินยอมแทน ผู้วิจัยจะเก็บรักษาความลับของผู้ป่วยโดยไม่มี identifier ในแบบบันทึกข้อมูลที่จะระบุถึงตัวผู้ป่วย

2.หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence) ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมในการวิจัย คือ กรณีดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ และมีผลลดความดันโลหิต ทำให้ควบคุมความดันโลหิตได้ดีขึ้น และอาจมีความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงเล็กน้อย ได้แก่ กรณีดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ อาจมีผลให้อุจจาระอ่อนนิ่มลง ซึ่งมีหลักฐานสนับสนุน คาดว่าจะเกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ในกรณีที่เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายจากการวิจัยนี้ เช่น มีอาการตับอักเสบ ผู้วิจัยจะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยหยุดดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบทันทีและให้การรักษามาตรฐานโดยผู้เข้าร่วมวิจัยไม่เสียค่าใช้จ่าย

3.หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีหลักเกณฑ์การคัดเลือกและออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน เช่น หากพบว่าชาดอกกระเจี๊ยบสามารถลดระดับไขมันในเลือดระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมได้ ผู้วิจัยจะเปิดเผยให้อาสาสมัครทั้งสองกลุ่มทราบในภายหลัง แต่จะไม่ให้ชาดอกกระเจี๊ยบแก่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับชาดอกกระเจี๊ยบหลอมในช่วงที่ยังอยู่ในการศึกษา เนื่องจากอาสาสมัครทั้งสองกลุ่มจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานในการควบคุมระดับไขมันในเลือดอยู่แล้ว และอาสาสมัครไม่มีผู้ป่วยเบาหวาน (เนื่องจากอยู่ใน exclusion criteria) ซึ่งหลังจบการศึกษา หากผลการศึกษาพิสูจน์ว่าน้ำชาดอกกระเจี๊ยบสามารถลดความดันโลหิต ระดับไขมัน ระดับน้ำตาลในลักษณะที่มีประโยชน์แก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยจะให้ชาดอกกระเจี๊ยบแก่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับชาดอกกระเจี๊ยบหลอมในขนาดและระยะเวลาเดียวกับที่อาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับชาดอกกระเจี๊ยบได้รับ คือ 2.5 กรัม วันละ 2 ครั้ง นาน 28 วัน (ตามความสมัครใจของอาสาสมัคร) แต่ในทาง

กลับกัน หากน้ำชาดอกกระเจี๊ยบมีผลให้ค่าการทำงานของไตลดลงหรือมีการอักเสบของตับ ผู้วิจัยจะเปิดเผยแก่อาสาสมัครทันที และพิจารณายุติการศึกษา

1.8 ข้อจำกัดในการวิจัย (Limitation)

การวิจัยนี้ต้องให้ผู้ป่วยนำสมุนไพรกลับไปชงในน้ำเดือดที่บ้าน จึงไม่สามารถทราบได้ว่าผู้ป่วยได้ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบถูกต้องสม่ำเสมอหรือไม่ แต่การแนะนำ พูดคุยทำความเข้าใจกับผู้ป่วยโดยละเอียด การติดตามผลโดยการโทรศัพท์ไปหาผู้ป่วยทุกสัปดาห์และการตรวจติดตามผลโดยการโทรศัพท์ไปหาผู้ป่วยทุกสัปดาห์และการตรวจปริมาณของสมุนไพรที่เหลือว่าใช้ไปในปริมาณที่กำหนด อาจช่วยแก้ปัญหาจุดนี้ได้บ้าง

1.9 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย (Expected benefit and application)

1. ทำให้ทราบประสิทธิภาพของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบในขนาดกระเจี๊ยบ 5 กรัม/วันด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีวางจำหน่ายในประเทศไทย ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนกว่ามีผลลดความดันโลหิตได้หรือไม่ เพื่อเป็นอีกทางเลือกหนึ่งในผู้ป่วยกลุ่มนี้เพื่อการควบคุมความดันโลหิตที่ดียิ่งขึ้น โดยแพทย์สามารถพิจารณาแนะนำให้ผู้ป่วยหาซื้อในท้องตลาดเองได้หากการศึกษาสรุปว่าได้ผลและไม่มีผลข้างเคียงที่อันตราย
2. เป็นการส่งเสริมสมุนไพรไทยให้เป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือดที่สำคัญ ซึ่งอาจนำมาทดแทนการดื่มเครื่องดื่มอื่นที่ไม่ได้มีผลรักษาปัจจัยเสี่ยงของโรคหัวใจและหลอดเลือด

บทที่ 2

ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

2.1 โรคความดันโลหิตสูง

โรคความดันโลหิตสูงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของโลก โดย World Hypertension League และ International Society of Hypertension รายงานว่าในปีพ.ศ. 2553 ความดันโลหิตสูงเป็นสาเหตุการตายของประชากรโลก 9.4 ล้านคน โดยเป็นสาเหตุร่วมของโรคหัวใจขาดเลือด, โรคหัวใจล้มเหลวและโรคหลอดเลือดสมองถึง 50% โดยพบว่ามีผู้ป่วยความดันโลหิตสูงโดยประมาณถึง 4 คนจากผู้ใหญ่ที่อายุเกิน 25 ปี ทุกๆ 10 คน และโรคความดันโลหิตสูงยังเป็นสาเหตุของการสูญเสียงบประมาณสาธารณสุขถึงประมาณ 10% เพื่อรักษาภาวะความดันโลหิตสูงและภาวะแทรกซ้อนต่างๆ ที่เกิดขึ้น (5)

สำหรับในประเทศไทย โรคความดันโลหิตสูงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญเช่นกัน โดยจากข้อมูลการสำรวจสุขภาพอนามัยของประเทศไทยโดยสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข พบว่ามีผู้ป่วยเป็นโรคความดันโลหิตสูงรายใหม่ในปีพ.ศ. 2555 602,548 ราย คิดเป็น อัตราป่วย 937.58 ต่อประชากรแสนคน ซึ่งสูงเป็นอันดับหนึ่งของโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่พบมาก 5 โรค รวมทั้งมี อัตราความชุกสูงสุด คือพบผู้ป่วย 3,398,412 ราย คิดเป็นอัตราความชุก 5,288.01 ต่อประชากรแสนคน (6) จากข้อมูลดังกล่าวบ่งชี้ว่า ในทางเวชปฏิบัติการควบคุมความดันโลหิตสูงยังทำได้ไม่ดีเท่าที่ควร โรคความดันโลหิตสูงหมายถึงความดันโลหิตที่มากกว่าหรือเท่ากับ 140/90 มิลลิเมตรปรอท จากการวัดความดันที่คลินิกหรือโรงพยาบาล (3) โดยสาเหตุของความดันโลหิตสูงแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ กลุ่มที่หาสาเหตุไม่พบ (primary หรือ essential hypertension) กลุ่มที่พบสาเหตุ (secondary hypertension)

Primary hypertension

เป็นกลุ่มที่ไม่ทราบสาเหตุชัดเจน อาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น พันธุกรรม ปัจจัยแวดล้อม เช่น อาหารที่รับประทาน ระดับเกลือหรือชนิดของอาหารที่รับประทาน การออกกำลังกาย เป็นต้น

Secondary hypertension

เป็นกลุ่มที่มีสาเหตุแน่ชัด เช่น โรคไต, กลุ่มความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ เช่น cushing syndrome, pheochromocytoma, hyperaldosteronism และ hyperthyroidism, โรคนอนกรนและหยุดหายใจในขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) และการใช้ยาบางชนิด เช่น ยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs

ความดันโลหิตสูงในการศึกษาวิจัยนี้ หมายถึง ความดันโลหิตสูงกลุ่มที่หาสาเหตุไม่พบ (essential hypertension) ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยมากกว่าความดันโลหิตสูงแบบมีสาเหตุมาก

เนื่องจากการวินิจฉัยโรคความดันโลหิตสูงด้วยการวัดความดันโลหิตที่คลินิกหรือโรงพยาบาล พบว่ามีผู้ป่วยบางส่วนมีภาวะที่เรียกว่า white coat hypertension หมายถึง ภาวะที่ความดันโลหิตสูงที่คลินิก แต่มีความดันโลหิตปกติที่บ้าน ซึ่งมีสาเหตุมาจากการที่ระบบประสาทซิมพาเทติกถูกกระตุ้นมากขึ้นในขณะที่ผู้ป่วยพบแพทย์ที่คลินิกหรือโรงพยาบาล และมีการศึกษาพบว่าความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วย white coat hypertension นี้ไม่ได้แตกต่างจากกลุ่มเปรียบเทียบกับที่มีความดันโลหิตปกติ (7) จึงทำให้มีผู้คิดค้นวิธีวินิจฉัยโรคความดันโลหิตสูงที่ตัดผู้ป่วยที่เป็น white coat hypertension ออกไป โดยการวัดความดันโลหิตที่บ้าน (home blood pressure monitoring : HBPM) ซึ่งพบว่าความดันโลหิตที่บ้านที่สูงนี้มีความสัมพันธ์กับการทำลายอวัยวะที่สำคัญของร่างกายเช่นหัวใจโตขึ้น การทำงานของไตลดลง หรือหลอดเลือดแดงคาโรตีดหนาตัวมากขึ้น มากกว่าความดันโลหิตสูงที่คลินิกหรือโรงพยาบาล รวมถึงมีการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการวัดความดันที่บ้าน (HBPM) และ การวัดความดันโลหิตที่บ้านต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง (Ambulatory blood pressure monitoring : ABPM) สามารถบ่งบอกการพยากรณ์โรคและอวัยวะสำคัญเสียหายที่เกิดจากความดันโลหิตสูงได้ไม่แตกต่างกัน (8) ทำให้ในการศึกษาวิจัยนี้เลือกใช้การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (HBPM) เพื่อคัดเลือกผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา

นิยามของ white coat hypertension ที่กำหนดโดย European Society of Hypertension (ESH) และ European Society of Cardiology (ESC) ในปีค.ศ. 2007 คือสถานะที่ระดับความดันโลหิตที่วัดโดยแพทย์หรือพยาบาลในสำนักงานแพทย์มีค่าซิสโตลิกมากกว่าหรือเท่ากับ 140 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ค่าไดแอสโตลิกมากกว่าหรือเท่ากับ 90 มิลลิเมตรปรอท โดยที่ค่าความดันโลหิตที่วัดนอกสำนักงานแพทย์มีค่าในเกณฑ์ปกติ (ค่าความดันโลหิตเฉลี่ย 24 ชั่วโมง ความดันซิสโตลิกต่ำกว่า 130 มิลลิเมตรปรอท และความดันไดแอสโตลิกต่ำกว่า 80 มิลลิเมตรปรอท หรือความดันโลหิตที่บ้านต่ำกว่า 135/85 มิลลิเมตรปรอท)

นิยามโรคความดันโลหิตสูงจากการวัดความดันโลหิตที่บ้าน (home blood pressure monitoring) คือ วินิจฉัยเมื่อค่าเฉลี่ยของความดันซิสโตลิกสูงกว่าหรือเท่ากับ 135 มิลลิเมตรปรอท หรือ ความดันไดแอสโตลิกสูงกว่าหรือเท่ากับ 85 มิลลิเมตรปรอท

ตารางที่ 2 แสดงค่าจำกัดความโรคความดันโลหิตสูงด้วยวิธีวัดที่คลินิกหรือโรงพยาบาล และวิธีวัดนอกคลินิกหรือโรงพยาบาลตาม 2013 ESH/ESC Guideline for the management of arterial hypertension

Category	Systolic BP (mmHg)		Diastolic BP (mmHg)
Office BP	≥140	and/or	≥90
Ambulatory BP			
Daytime (or awake)	≥135	and/or	≥85
Nighttime (or asleep)	≥120	and/or	≥70
24-h	≥130	and/or	≥80
Home BP	≥135	and/or	≥85

การวัดความดันโลหิตที่บ้าน (Home blood pressure monitoring)

จากแนวทางการวัดความดันโลหิตที่บ้านของสมาคมความดันโลหิตสูงของยุโรป (9) ได้แนะนำดังนี้

ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบปรอทซึ่งต้องใช้วิธีฟังเนื่องจากต้องอาศัยการฝึกค่อนข้างมาก

ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบวัดที่นิ้วมือ เนื่องจากค่าความดันโลหิตอาจเชื่อถือไม่ได้ ในกรณีที่มีหลอดเลือดหดตัว หรือวางตำแหน่งนิ้วมือไม่ถูกต้อง

ไม่แนะนำอุปกรณ์แบบวัดข้อมือ เนื่องจากค่าความดันโลหิตอาจเชื่อถือไม่ได้ วางตำแหน่งข้อมือไม่ถูกต้อง หรือมีการงอหรือเหยียดข้อมือ และค่ามาจากหลอดเลือดสองเส้น

อุปกรณ์ควรได้รับการรับรองการตรวจสอบความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน British Hypertension Society (BHS) หรือของ American Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

อุปกรณ์ควรได้รับการตรวจความถูกต้อง โดยให้วัดความดันโลหิตเทียบกันระหว่างแบบอัตโนมัติและแบบปรอท (accuracy checking) โดยวัดทั้งหมด 5 ครั้ง การวัดแต่ละครั้งไม่ห่างกันเกิน 30 วินาที โดยใช้เครื่องวัดอัตโนมัติครั้งที่ 1, 2, 4 และวัดโดยเครื่องวัดแบบปรอทครั้งที่ 3, 5 (ผู้วัดต้องไม่ทราบระดับความดันโลหิตจากแบบอัตโนมัติ) แล้วนำค่าที่ 1, 2, 4 มาเฉลี่ย และนำค่าที่ 3, 5 มาเฉลี่ย ค่าความดันโลหิตจาก 2 วิธี ไม่ควรห่างกันเกิน 5 มิลลิเมตรปรอทจึงจะถือว่าอุปกรณ์นั้นเชื่อถือได้

จากคำแนะนำของสมาคมความดันโลหิตสูงของยุโรป ค.ศ. 2013 (9) ให้รายละเอียดของการตรวจ home blood pressure monitoring ไว้ว่า ในการบันทึกความดันโลหิตควรวัดทุกวัน อย่างน้อย 3-4 วันต่อสัปดาห์ โดยแนะนำให้วัดติดต่อกัน 7 วัน ในตอนเช้าและตอนเย็นของวัน โดยการบันทึกความดันโลหิตแต่ละครั้ง ให้ทำการวัด 2 ครั้ง ครั้งแรกควรนั่งพักก่อน 5 นาที และการวัดครั้งที่สองห่างจากครั้งแรก

แรก 1-2 นาที โดยมีท่าที่เหมาะสมขณะวัดความดันโลหิตคือวัดในท่านั่ง มีพนักพิงหลัง มีที่วางแขนให้อยู่ระดับเดียวกับหัวใจ และวัดในห้องเงียบ

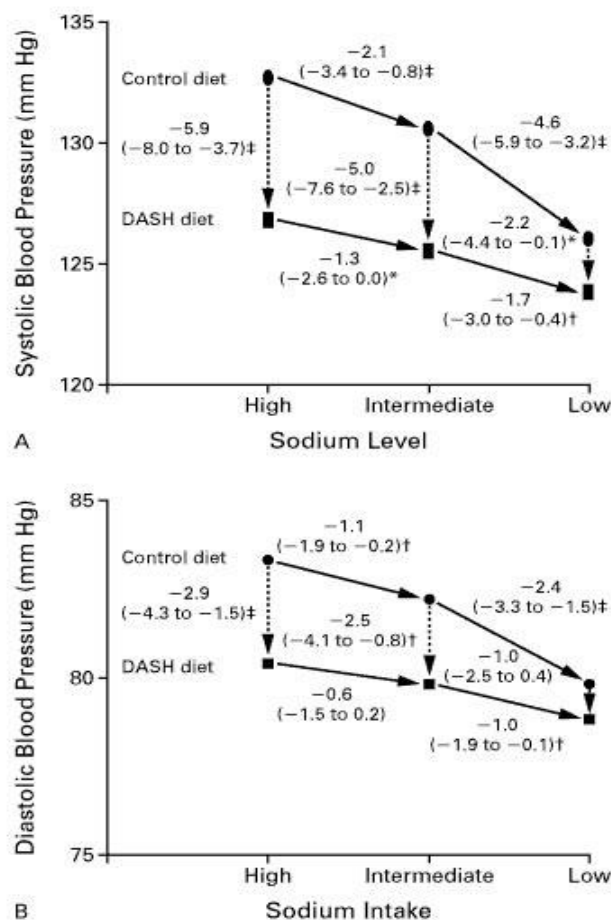
การรักษาความดันโลหิตสูง ประกอบด้วย

1. การรักษาโดยไม่ใช้ยา คือการปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิตซึ่งจะช่วยในการลดความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูง ซึ่งเป็นมาตรฐานในการดูแลผู้ป่วยความดันโลหิตสูงทั้งผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อนที่ยังไม่จำเป็นต้องเริ่มยา และผู้ป่วยที่จำเป็นต้องรักษาด้วยยาลดความดันโลหิต การปรับเปลี่ยนวิถีชีวิตที่แนะนำ ประกอบด้วย

1.1 การเลิกบุหรี่ : การสูบบุหรี่ทำให้ความดันโลหิตและชีพจรเพิ่มขึ้นนานกว่า 15 นาที ซึ่งเป็นผลจากการกระตุ้นการหลั่ง catecholamine มีการศึกษาที่พบว่า การสูบบุหรี่เป็นตัวทำนายภาวะความดันโลหิตสูงในอนาคต และมี observational study พบว่าผู้ที่เลิกบุหรี่ได้ก่อนเข้าวัยกลางคนจะมีอายุยืนยาวเท่ากับผู้ที่ไม่ได้สูบบุหรี่ (10)

1.2 งดหรือลดการดื่มแอลกอฮอล์ มีงานวิจัยพบว่าปริมาณแอลกอฮอล์ที่ดื่มสัมพันธ์เป็นเส้นตรงกับการเกิดโรคความดันโลหิตสูง และโรคเส้นเลือดสมองตีบหรือแตก (11) การแนะนำให้ผู้ป่วยลดการดื่มแอลกอฮอล์พบว่าค่าความดันโลหิต systolic และ diastolic ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยแนะนำให้ผู้ชายดื่มไม่เกิน 20-30 กรัมของ ethanol ต่อวัน และผู้หญิงดื่มไม่เกิน 10-20 กรัมของ ethanol ต่อวัน (12)

1.3 การปรับอาหาร แนะนำให้บริโภค Dietary Approaches to Stop Hypertension หรือ DASH diet โดยลักษณะการทานจะเน้นธัญพืช เพิ่มปริมาณผลไม้และผักเป็น 8-10 Servings ต่อวัน และเพิ่มผลิตภัณฑ์นมไขมันต่ำจากสัตว์ (Low-fat dairy products) 2-3 servings ต่อวัน ซึ่งพบว่าการทานอาหาร DASH อย่างต่อเนื่องสามารถลดความดันโลหิตซิสโตลิกได้ 5.9 มิลลิเมตรปรอท และลดไดแอสโตลิกได้ 2.9 มิลลิเมตรปรอท เมื่อเทียบกับอาหารกลุ่มควบคุมที่มีโซเดียมสูง (13)



ภาพที่ 2 แสดงผลของการทานอาหารควบคุมและ DASH diet ในแต่ละระดับของโซเดียมที่รับประทาน ต่อความดันซิสโตลิก และความดันไดแอสโตลิก

พบว่า การทานอาหารที่มีโซเดียมต่ำสามารถลดความดันโลหิตได้เมื่อเทียบกับการทานอาหารโซเดียมสูง และการทาน DASH diet สามารถลดความดันโลหิตได้เมื่อเทียบกับอาหารควบคุมในทุกๆ ระดับของโซเดียมที่ทาน

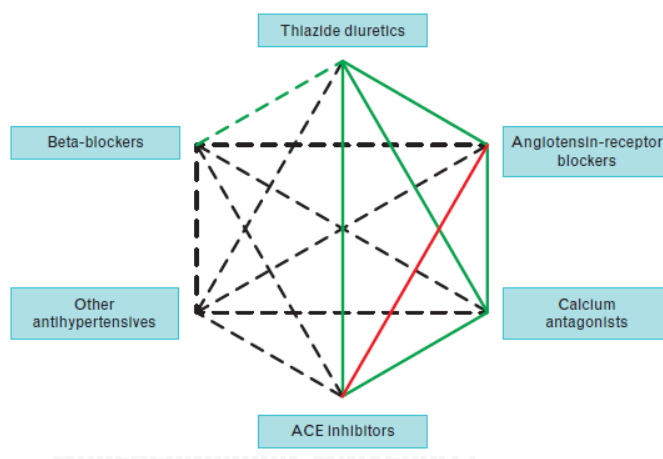
1.4 การออกกำลังกาย มีการศึกษา meta-analysis (14) ของ 54 randomized controlled trials พบว่า aerobic exercise สามารถลดความดันซิสโตลิก 3.8 มิลลิเมตรปรอท และลดความดันไดแอสโตลิก 2.5 มิลลิเมตรปรอท ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติ และแนะนำให้ออกกำลังกายแอโรบิกอย่างสม่ำเสมอ อย่างน้อย 30 นาที/วัน 5-7 วัน/สัปดาห์ (3)

1.5 การรับประทานอาหารที่ไม่เค็มจัด พบว่าการปรับเปลี่ยนการบริโภคอาหารของผู้ที่บริโภคอาหารเค็มจัด (เกลือแกง 10.5 กรัม/วัน) เป็น 4.5-5.8 กรัม/วัน ลดความดันโลหิตซิสโตลิกลงได้ 3.5-5.5 มิลลิเมตรปรอท (15) ปัจจุบันแนะนำให้จำกัดเกลือโซเดียมคลอไรด์ต่ำกว่าวันละ 5-6 กรัม/วัน (3)

1.6 การลดน้ำหนักเพื่อมุ่งหมายให้มี Body mass index (BMI) 25 kg/m² และรอบเอว < 102 ซม. ในผู้ชาย และ < 88 ซม. ในผู้หญิง (3)

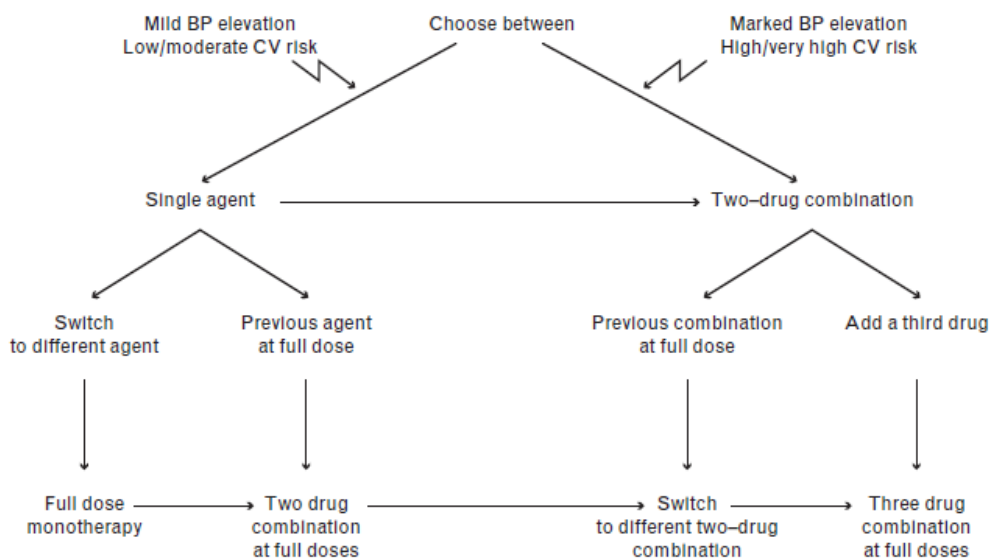
2.การรักษาด้วยยา

สามารถเริ่มยาลดความดันโลหิตได้โดยการเลือกยาลดความดันโลหิตหลัก 5 กลุ่ม คือ Diuretic, Calcium channel blocker, Beta-blocker, Angiotensin converting enzyme inhibitors (ACEI), Angiotensin receptor blocker (ARB) โดยในกรณีทั่วไปสามารถเลือกยาในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งข้างต้น เป็นยาตัวแรกก็ได้ ยกเว้นผู้ป่วยบางรายที่จะได้ประโยชน์จากยาชนิดหนึ่งมากกว่า เช่น ผู้ป่วยที่เคยเป็นหัวใจขาดเลือด หรือมีหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดเต้นเร็วบางอย่าง ก็ควรใช้ Beta-blocker มากกว่ายาชนิดอื่น หรือผู้ป่วยต่อมลูกหมากโต ก็จะได้ประโยชน์จากการใช้ยา alpha-blocker เป็นยาลดความดันโลหิตมากกว่าการใช้ยาชนิดอื่น เพราะยา alpha-blocker สามารถลดอาการปัสสาวะลำบากที่เกิดจากต่อมลูกหมากโตได้ด้วย ทั้งนี้หากผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมความดันโลหิตได้หลังปรับยาชนิดแรกหรือมีความดันโลหิตสูงปานกลาง/มาก หรือมี cardiovascular risk สูงมาก สามารถพิจารณาใช้ยาลดความดันโลหิต 2 ชนิดได้ ดังภาพที่ 3 และ 4



ภาพที่ 3 แสดงกลุ่มยาลดความดันโลหิตที่สามารถใช้ร่วมกันได้

สีเขียวทึบแสดงถึง ยาที่แนะนำให้ใช้ร่วมกันได้เป็นทางเลือกแรก, สีเขียวประ แสดงถึง ยาที่ใช้ร่วมกันแล้วมีประโยชน์, สีดำทึบ แสดงถึง ยาที่มีความเป็นไปได้ที่จะใช้ร่วมกัน, สีแดง แสดงถึงยาที่ไม่แนะนำให้ใช้ร่วมกัน (3)



ภาพที่ 4 แสดงถึง แนวทางการใช้ยาลดความดันเพื่อให้ได้ความดันโลหิตตามเป้าหมาย (3)

2.2 ภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง (prehypertension)

ภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง (prehypertension) หมายถึงความดันโลหิตซิสโตลิกสูงตั้งแต่ 120-139 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิกสูงตั้งแต่ 80-89 มิลลิเมตรปรอท เมื่อวัดความดันโลหิตโดยแพทย์หรือพยาบาลในสำนักงานแพทย์ ซึ่งจากคำจำกัดความที่กำหนดโดย European Society of Hypertension (ESH) และ European Society of Cardiology (ESC) แบ่งความดันโลหิตในช่วงนี้ออกเป็นระดับ normal คือความดันโลหิตซิสโตลิก 120-129 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก 80-84 มิลลิเมตรปรอท และระดับ high normal คือความดันโลหิตซิสโตลิก 130-139 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือ ความดันโลหิตไดแอสโตลิก 86-89 มิลลิเมตรปรอท ดังตารางที่ 3 (3)

มีหลักฐานการศึกษาของ Huang Y (16) ซึ่งเป็นการศึกษา Meta-analysis ของ 19 prospective cohort studies วิเคราะห์ผู้ป่วยทั้งหมด 762,393 คน พบว่าภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (RR 1.66; 95%CI 1.51-1.81) เมื่อเทียบกับความดันโลหิต optimal (<120/80 มิลลิเมตรปรอท) โดยความดันโลหิตระดับ high normal มีความเสี่ยงในการเกิดโรคหลอดเลือดสมองสูงกว่าความดันโลหิตระดับ normal

ปัจจุบันถึงแม้จะยังไม่มีหลักฐานว่าการลดความดันโลหิตในผู้ป่วยเสี่ยงสูงต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อโรคหัวใจและหลอดเลือดต่ำจะสามารถลดโรคหัวใจและ

หลอดเลือดได้ คำแนะนำในการดูแลรักษาผู้ป่วยกลุ่มนี้ก็คือการปรับเปลี่ยนวิถีการดำเนินชีวิตในลักษณะเดียวกับผู้ป่วยความดันโลหิตสูง (17)

ตารางที่ 3 แสดงคำจำกัดความและการแบ่งระดับความดันโลหิตสูงด้วยวิธีวัดที่คลินิกหรือโรงพยาบาล ตาม 2013 ESH/ESC Guideline for the management of arterial hypertension

Category	Systolic		Diastolic
Optimal	<120	and	<80
Normal	120–129	and/or	80–84
High normal	130–139	and/or	85–89
Grade 1 hypertension	140–159	and/or	90–99
Grade 2 hypertension	160–179	and/or	100–109
Grade 3 hypertension	≥180	and/or	≥110
Isolated systolic hypertension	≥140	and	<90

2.3 ดอกกระเจี๊ยบ ใบชะมวง และแก่นฝาง

- กลไกของกระเจี๊ยบในการลดความดันโลหิตมีหลายกลไก เช่น มีผลเพิ่มการขับปัสสาวะและการยับยั้ง angiotensin converting enzyme แต่ปัจจุบันพบว่ากลไกดังกล่าวมีผลน้อย เชื่อว่าเป็นผลมาจากการที่กระเจี๊ยบที่มีฤทธิ์เป็นแอนติออกซิแดนท์ สารต้านการอักเสบและมีผลให้ endothelium ทำงานดีขึ้น (18)
- ในแง่ของความปลอดภัยของกระเจี๊ยบ (Roselle) มีการทดลองให้สารสกัดด้วยน้ำจากดอกกระเจี๊ยบกับกระต่ายและหนูขาวขนาดที่ทำให้สัตว์ทดลองตายจำนวนครึ่งหนึ่ง(LD50) เท่ากับ129.1 กรัม/กก. และ5กรัม/กก. ตามลำดับและการทดลองฉีดสารสกัดน้ำจากดอกเข้าช่องท้องหนูถีบจักรค่า LD50 > 5000 มก./กก.(19) มีการทดลอง(20) สกัดน้ำที่ได้จากสารสกัดแอลกอฮอล์ต่อน้ำจากดอกกระเจี๊ยบป้อนให้หนูขาว6กลุ่ม กลุ่มที่1ไม่ได้รับสารสกัด กลุ่มที่ 2,3,4,5, และ6 ได้รับสารสกัดจำนวน1,3,5,10และ15ครั้ง ครั้งละ 250 มิลลิกรัม/กิโลกรัม ตามลำดับ พบว่าหนู

กลุ่มที่ที่รับส่วนสกัดมีค่า SGOT และ SGPT เพิ่มขึ้นแต่ลักษณะเนื้อเยื่อตับและหัวใจ ไม่มีการเปลี่ยนแปลงดังนั้นการทานส่วนสกัดนี้ในขนาดสูงและในระยะเวลาานอาจ ทำให้เป็นพิษต่อตับได้

Al-Shafei Al (21) ศึกษาประสิทธิภาพของการทานกระเจี๊ยบ (Roselle) เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับปานกลางและผู้ที่มีความดันโลหิตปกติ พบว่ามีความดันโลหิตทั้งซิสโตลิก ไดแอสโตลิก pulse pressure และ อัตราการเต้นของหัวใจลดลงทั้ง 2 กลุ่ม แต่เมื่อหยุดทานแล้ว เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ค่าทั้งสี่ดังกล่าว กลับสู่ระดับก่อนเริ่มการศึกษา แต่พบว่าในกลุ่มผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับปานกลางที่มีกล้ามเนื้อหัวใจเวเนทริเคิลซ้ายโต มีการลดลงของความหนาของกล้ามเนื้อหัวใจทั้งหลังจากหยุดกระเจี๊ยบทันทีจนถึงหลังหยุดไปแล้ว 4 สัปดาห์ ซึ่งเป็นผลดีต่อหัวใจและหลอดเลือด

Jorge Joven และคณะ (18) ศึกษาการใช้สารสกัดจากกระเจี๊ยบในผู้ป่วย metabolic syndrome 31คน ในขนาด 125 มก/กก/วัน เข้าและเย็น เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดความดันซิสโตลิก (-11 ± 6.3 มิลลิเมตรปรอท) ลดความดันไดแอสโตลิก (-4.2 ± 1.9 มิลลิเมตรปรอท) และ อัตราการเต้นหัวใจ (จาก 76.3 ± 11.8 ก่อนการศึกษา เหลือ 70.5 ± 11.5 มิลลิเมตรปรอท ภายหลังการศึกษา) มีฤทธิ์ต้านการอักเสบ (ลด IL-6 เป็นต้น) และเพิ่มสารแอนติออกซิแดนท์ (8-isoprostane-F2 เป็นต้น) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

Diane L. McKay (22) ทำการศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยปิดสองข้างในผู้ป่วยก่อนและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับน้อย (ความดันซิสโตลิก 120-150 มิลลิเมตรปรอท, ความดันไดแอสโตลิก <90 มิลลิเมตรปรอท) จำนวน 65คน โดยสุ่มให้ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ 1.25กรัม/ครั้ง วันละ 3 เวลา พบว่าลดความดันซิสโตลิกได้เมื่อเทียบกับยาหลอก (-7.2 ± 11.4 เทียบกับ -1.3 ± 10 มิลลิเมตรปรอท; $P 0.03$) ซึ่งอาจใช้เป็นส่วนหนึ่งของการแนะนำอาหารในผู้ป่วยกลุ่มนี้ได้ การศึกษาแบบสุ่มของ H Mozaffari-Khosravi (23) พบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ แทนชาดำ 2 ครั้ง/วัน เป็นเวลา 1 เดือน มีระดับความดันซิสโตลิกและ pulse pressure ลดลง ในขณะที่กลุ่มดื่มชาดำมีความดันซิสโตลิกและ pulse pressure เพิ่มขึ้น Herrera Arellano และคณะ (24) ศึกษาผลของการลดความดันโลหิตจากน้ำชาดอกกระเจี๊ยบเปรียบเทียบกับ การรับประทาน lisonopril พบว่าผู้ที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบ มีความดันซิสโตลิกและไดแอสโตลิก ลดลง 11.5%, 12.21% ตามลำดับ (n = 193คน, ศึกษา 4 สัปดาห์, $p < 0.005$) อีกการศึกษาของ Herra-Arellano (25) ศึกษาผลของการลดความดันโลหิตจากการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบเปรียบเทียบกับ การรับประทาน captopril พบว่ากลุ่มที่น้ำชาดอกกระเจี๊ยบ ความดันซิสโตลิกลดลง 14.2 ± 11.8 มิลลิเมตรปรอท ความดันไดแอสโตลิกลดลง 11.2 ± 6.9 มิลลิเมตรปรอท (n = 90คน, ศึกษา 4 สัปดาห์, $p > 0.56$) และการศึกษาของ Haji Faraji (26) พบว่าการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบลดความดัน

โลหิตในผู้ป่วยที่เป็นความดันโลหิตสูงได้ (n= 80, ระยะเวลาวิจัย 15 วัน, p<0.008) แต่ภายหลังเลิกดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบความดันโลหิตกลับเพิ่มขึ้นมาใหม่

ในประเทศไทย มีการศึกษาของนายแพทย์สุชาติ อรุณศิริวัฒนาและผู้ช่วยศาสตราจารย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ (4) ศึกษาผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อระดับความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่สอง จำนวนผู้ป่วย 46คน ใช้เวลาศึกษา 1เดือน พบว่ากลุ่มที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบและหญ้าหวานลดความดันโลหิตสูงได้อย่างมีนัยสำคัญ (จาก $145 \pm 6.56 / 89.9 \pm 8.47$ มิลลิเมตรปรอท เป็น $140.9 \pm 9.00 / 81.4 \pm 8.8$ มิลลิเมตรปรอท กล่าวคือความดันซิสโตลิกลดลง 4.22 มิลลิเมตรปรอท ความดันไดแอสโตลิกลดลง 1.57 มิลลิเมตรปรอท) เมื่อเทียบกับยาหลอกคือน้ำต้มสุกที่ไม่สามารถลดความดันโลหิตได้ ($141.9 \pm 5.88 / 81.8 \pm 8.47$ มิลลิเมตรปรอท เป็น $144.8 \pm 6.02 / 83.7 \pm 8.49$ มิลลิเมตรปรอท กล่าวคือความดันซิสโตลิกเพิ่มขึ้น 2.81 มิลลิเมตรปรอท ความดันไดแอสโตลิกเพิ่มขึ้น 1.87 มิลลิเมตรปรอท)

ใบชะมวง (Garcinia Cowa. Roxb.) มีส่วนประกอบที่สำคัญคือ Flavonoid, phloroglucinols, xanthones สรรพคุณของใบชะมวง มีรสเปรี้ยว ช่วยลดอาการอึดแน่นท้องและช่วยขับเสมหะได้ (27) ใบชะมวงมีสาร Chamuangone ซึ่งมีฤทธิ์ต้านแบคทีเรียแกรมบวกหลายชนิด (28) สารสกัดเอทานอลจากใบชะมวงชื่อ Flavanoid มีฤทธิ์ลดไขมันในหลอดเลือดโดยสามารถยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลเข้าสู่เซลล์ในหลอดเลือด และยับยั้งการทำงานของ pancreatic lipase ได้ (29) นอกจากนี้ยังพบว่าสารสกัดจากชะมวงที่ชื่อ Guttiferone K สามารถทำให้เซลล์มะเร็งลำไส้ใหญ่ของมนุษย์เกิด caspase-3-mediated apoptosis โดยไม่เป็นอันตรายต่อเซลล์ลำไส้ใหญ่ปกติในท้องทดลอง และสามารถลดขนาดของมะเร็งลำไส้ใหญ่ในหนูได้ (30) ปัจจุบันยังไม่พบผลข้างเคียงของใบชะมวงต่อมนุษย์ ใบชะมวงมีกลิ่นและรสชาติเปรี้ยวที่เหมือนกระเจี๊ยบ

แก่นฝาง (Sappan) (ชื่อวิทยาศาสตร์ Caesalpiniasappan L.) สารสกัดหลักจากแก่นฝางชื่อ Brazilin มีฤทธิ์แก้ปวดและต้านการอักเสบได้ ลดอาการข้ออักเสบ และค่าการบ่งชี้การอักเสบในเลือด เช่น TNF-alpha, IL-6 ในหนูทดลองได้ (31) และยังมีคุณสมบัติต้านเชื้อแบคทีเรีย มีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัส Herpes simplex ในท้องทดลอง มีการสกัดแก่นฝางเป็นสีผสมอาหารสีแดง และเนื่องจาก Caesalpiniasappan L. มี LD50 สูงมาก จึงไม่มีพิษและมีความปลอดภัยสูงเมื่อใช้ในมนุษย์ (32) แก่นฝางมีสีแดงที่เหมือนกระเจี๊ยบ

ดังนั้นการใช้ใบชะมวงร่วมกับแก่นฝางอบแห้งจึงได้ชากระเจี๊ยบลอกที่ไม่มีฤทธิ์ลดความดันโลหิต, มีสีแดงและรสเปรี้ยวใกล้เคียงกับน้ำชาดอกกระเจี๊ยบมากที่สุด จึงมีความเหมาะสมในการใช้เป็น placebo ในการศึกษาวิจัยนี้มูลนิธิเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ได้ผลิตชากระเจี๊ยบลอกด้วยใบชะมวงและแก่นฝางในบรรจุภัณฑ์ชนิดเดียวกับชาดอกกระเจี๊ยบ



ภาพที่ 5 ดอกกระเจี๊ยบ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย



ภาพที่ 6 ใบชะมวง



ภาพที่ 7 แก่นฝาง



บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 รูปแบบการวิจัย

การวิจัยเชิงทดลอง (Experimental study) ลักษณะ Therapeutic trial เป็น randomized double-blinded placebo controlled trial

3.2 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากรที่ศึกษา (Study population) คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) จากแผนกผู้ป่วยนอกในโรงเรียนแพทย์

ตัวอย่าง (Sample population) คือ ผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนหรือผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อความดันโลหิตสูง (pre-hypertension) จากแผนกผู้ป่วยนอกในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกเข้ามศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยอายุระหว่าง 18 ปี –80 ปี
2. เป็นความดันโลหิตสูงชนิดไม่มีสาเหตุที่ชัดเจน (essential hypertension) วินิจฉัยโดยแพทย์และมีความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้านอยู่ระหว่าง 130/80-155/95 มิลลิเมตรปรอท
3. หากกำลังได้รับยารักษาโรคความดันโลหิตสูงอยู่ ต้องใช้ขนาดยาความดันโลหิตคงที่มาเป็นเวลามากกว่า 3 เดือน
4. สามารถปฏิบัติตามระเบียบวิจัยได้ เช่น วัดความดันโลหิตด้วยตนเองที่บ้านได้ และสามารถมาตรวจติดตามนัดได้ต่อเนื่อง
5. ผู้เข้าร่วมการศึกษาต้องลงชื่อในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เว้นเสียแต่ผู้สูงอายุที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง จะต้องมิผู้แทน หรือผู้ดูแลเป็นผู้ลงชื่อให้ความยินยอมแทน

กฎเกณฑ์ในการคัดเลือกรอกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

ผู้ป่วยมีประวัติแพ้กระเจี๊ยบ แก่นฝางหรือใบชะมวง

ผู้ป่วยเป็นเบาหวาน

ผู้ป่วยตั้งครรภ์

ระดับครีเอตินินมากกว่า 2 มิลลิกรัม/เดซิลิตร

ค่า SGOT หรือ SGPT มากกว่าค่าปกติ 3 เท่า

ผู้ป่วยกำลังรับประทานสมุนไพรที่มีผลต่อระดับความดันโลหิต

การได้รับการปรับเปลี่ยนยาลดความดันโลหิตขณะอยู่ในงานวิจัย

3.3 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย (Operational definition)

-**ความดันโลหิตสูงระดับอ่อน**ในการศึกษานี้หมายถึง ความดันโลหิตที่บ้านสูงระดับอ่อน (ความดันซิสโตลิก 135-155 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือความดันไดแอสโตลิก 85-95 มิลลิเมตรปรอท) วิธีการวัดความดันโลหิตที่บ้าน ปฏิบัติโดยการวัดความดันโลหิตวันละ 2 เวลา เช้าและเย็น (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1-2 นาที) โดยวัดหลังจากผู้ป่วยพักในท่านั่งบนเก้าอี้ที่มีพนักพิงและมีที่วางแขนในห้องเงียบแล้ว 5 นาที เป็นเวลา 1 สัปดาห์นำค่าความดันโลหิตของวันที่ 2-7 มาเฉลี่ยจะได้ความดันโลหิตที่บ้าน ตามคำจำกัดความของ European Society of Cardiology (3)

-**ภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง** (prehypertension) ในการศึกษานี้หมายถึง ความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านอยู่ระหว่าง 130-135 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือความดันไดแอสโตลิก 80-85 มิลลิเมตรปรอท

-**สมุนไพรที่ใช้ในงานวิจัย** ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ประกอบด้วยกระเจี๊ยบผลิตจาก บรรจุในซองอลูมิเนียม 1 ซองบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วยกระเจี๊ยบ 2.5 กรัม (ดอกกระเจี๊ยบแห้ง 100%) ซึ่งการควบคุมคุณภาพของชาดอกกระเจี๊ยบที่ผลิตโดยมูลนิธิเจ้าพระยาอภัยภูเบศร มีการตรวจเอกลักษณ์ทางเคมีด้วยวิธี Thin chromatography fingerprint ไม่มีสิ่งแปลกปลอม ไม่มีการปนเปื้อนด้วยโลหะหนัก ไม่มีการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและไม่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และซากกระเจี๊ยบหลอก ผลิตจากมูลนิธิเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ซึ่ง 1 ซองบรรจุภัณฑ์ บรรจุใบชะมวงและฝาง ซึ่งจากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าไม่มีฤทธิ์ลดความดันโลหิต



ภาพที่ 8 รูปบรรจุภัณฑ์ชาชงกระเจี๊ยบ



ภาพที่ 9 รูปบรรจุภัณฑ์ชาชงกระเจี๊ยบ
หลอก



ภาพที่ 10 รูปชาชงกระเจี๊ยบและชาชงกระเจี๊ยบหลอกที่พร้อมดื่ม

3.4 การคำนวณขนาดตัวอย่าง (Sample size determination)

ใช้วิธีคำนวณขนาดตัวอย่างโดยสูตร หาความแตกต่างของค่าเฉลี่ยตัวแปร 2 ตัวที่เป็นอิสระต่อกัน (mean difference between two independent sample) เนื่องจากแบ่งประชากรทั้งหมดเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบกลุ่มที่สองดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอก จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าการศึกษาโดย สุชาติ (4) มีค่าความแปรปรวนของประชากร

$$\sigma^2 = \text{Pooled variance} = \frac{(n_1-1)S_1^2 + (n_2-1)S_2^2}{n_1 + n_2 - 2}$$

$$\sigma^2 = 28.65$$

ขนาดตัวอย่างแต่ละกลุ่ม $n/\text{group} = 2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / (X_1 - X_2)^2$

X_1 = ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 1

X_2 = ค่าเฉลี่ยในกลุ่มที่ 2

กำหนดค่า $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.10$, $Z_{\alpha/2} = 1.96$ (two tail), $Z_{\beta} = 1.28$

กำหนดต้องการจะหาความแตกต่างที่ 7 มิลลิเมตรปรอท และความแปรปรวนของประชากรที่ศึกษาเท่ากับ 28 มิลลิเมตรปรอท จะได้จำนวนผู้ป่วยต่อกลุ่มเท่ากับ 13 คน แต่กรณีมีผู้ป่วยไม่มาตามนัด กำหนด drop out rate 10% จึงเพิ่มตัวอย่างเป็น 15 คนต่อกลุ่ม

3.5 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. สุ่มเลือกผู้ป่วยที่แผนกผู้ป่วยนอกอายุรกรรม รพ.จุฬาลงกรณ์ ที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อนจากการวัดความดันโลหิตที่สถานพยาบาล ผู้วิจัยหลัก นพ.พชระ ฐานะสิทธิกุล ซีแจงวัตธุประสงค์ ขั้นตอนการวิจัย ประโยชน์ที่ผู้ป่วยจะได้รับ รวมถึงผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ตามเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัยและเซ็นเอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
2. ชักประวัติ ตรวจร่างกายตามแบบบันทึกข้อมูล (case record form) และตรวจดูว่าผู้ป่วยไม่ใช่ความดันโลหิตสูงชนิดที่มีสาเหตุ(secondary hypertension)
3. ให้ผู้ป่วยนำเครื่องวัดความดันโลหิตกึ่งอัตโนมัติไปวัดที่บ้าน เป็นเวลาอย่างน้อย 1 สัปดาห์ โดยวัดวันละ 2 เวลา เช้าและก่อนนอน (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที) โดยวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป นำค่าความดันโลหิตมาเฉลี่ยเป็นความดันโลหิตที่บ้าน โดยใช้เครื่อง OMRON HEM-4030 ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British Hypertension Society) และสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (European Society of Hypertension) ผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยความดันโลหิตระหว่าง 135/85-155/95 มิลลิเมตรปรอท จะถูกคัดเลือกเข้าสู่วิจัย (คำชี้แจง : ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังทานยาลดความดันโลหิตอยู่ไม่ต้องหยุดยาลดความดันโลหิตที่กำลังใช้อยู่) โดยหลังเริ่มเก็บรวบรวมผู้ป่วย พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนมากที่เป็น white coat hypertension และการศึกษานี้มีเวลาเก็บรวบรวมผู้ป่วยจำกัด ทางคณะผู้วิจัยจึงได้เพิ่ม Operational definition ของภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง (ความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้าน 130-135 มิลลิเมตรปรอท และ/หรือความดันโลหิตไดแอสโตลิกที่บ้าน 80-85 มิลลิเมตรปรอท) และอนุญาตให้ผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงเข้าสู่วิจัยได้
4. เจาะเลือดตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกา หลังอดอาหารนาน 12 ชั่วโมง เป็นปริมาณเลือด 10 ซีซี (2 ซ้อนชา) เพื่อตรวจระดับไขมันและระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับ
5. แบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม โดยเทคนิค Block randomization (block ละ 4 คน) ผู้ป่วยกลุ่มที่หนึ่งจะได้ดื่มน้ำชาดอกกระเจียบ 2.5 กรัมในรูปแบบบรรจุของแช่ในน้ำเดือด 100°C 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มในช่วงเช้า และดื่มน้ำชาดอกกระเจียบ 2.5 กรัมอีก 1 ซองในช่วงเย็น ส่วนผู้ป่วยกลุ่มที่สองจะได้ดื่มน้ำชากระเจียบหลอก (ใบชะมวงและแก่นฝาง) ในรูปแบบบรรจุของแช่ในน้ำเดือด 100°C 240 มิลลิลิตร ที่ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ดื่มในช่วงเช้า 240 มิลลิลิตร และดื่มน้ำชากระเจียบหลอกอีก 1 ซองในช่วงเย็น เป็นระยะเวลา 28 วัน โดยผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะต้องวัดความดันโลหิตที่บ้าน วัดวันละ 2 เวลา (เวลาละ 2 ครั้ง แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที) เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไปในช่วงวันที่ 22-28 ที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจียบหรือน้ำชากระเจียบหลอก

ผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอของการดื่มชากระเจี๊ยบทุก 1 สัปดาห์ และให้ของกระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอก เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่ 29 ของการวิจัย.

หมายเหตุ:

- 1.อนุญาตให้ผู้ป่วยเติมน้ำตาลทรายในน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอกได้ 2 ช้อนชา
- 2.ผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มจะได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิตตามมาตรฐานการดูแลผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนซึ่งประกอบด้วย
 - การลดน้ำหนัก แนะนำดัชนีมวลกาย 18.5-23 กก./ม.2(ลดความดันซิสโตลิกได้ 5-20 มิลลิเมตรปรอทต่อการลดน้ำหนักตัว 10 กก.)
 - การใช้ DASH (Dietary Approach to Stop Hypertension) diet โดยให้รับประทานผัก ผลไม้ให้มาก ลดปริมาณไขมันในอาหารโดยเฉพาะไขมันอิ่มตัว (ลดความดันซิสโตลิกได้ 8-14 มิลลิเมตรปรอท)
 - การจำกัดเกลือในอาหาร โดยให้ลดการรับประทานเกลือโซเดียมให้น้อยกว่า 100 มิลลิโมลต่อวัน หรือ 6 กรัมของโซเดียมคลอไรด์ต่อวัน (ลดความดันซิสโตลิกได้ 2-8 มิลลิเมตรปรอท)
 - การออกกำลังกายชนิดแอโรบิกอย่างสม่ำเสมอ เช่น การเดินเร็วอย่างน้อย 30 นาทีต่อวัน 5-7 วัน/สัปดาห์ (ลดความดันซิสโตลิกได้ 4-9 มิลลิเมตรปรอท)
 - การจำกัดการดื่มแอลกอฮอล์ไม่เกิน 2 drinks/วัน ในผู้ชาย และไม่เกิน 1drink/วัน ในผู้หญิงและคนน้ำหนักน้อย (ลดความดันซิสโตลิกได้ 2-4 มิลลิเมตรปรอท)

ตามคำแนะนำของ 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension และแนวทางการรักษาโรคความดันโลหิตสูงในเวชปฏิบัติทั่วไป พ.ศ.2555 จัดทำโดยสมาคมความดันโลหิตสูงแห่งประเทศไทย

3. รูปแบบบรรจุภัณฑ์ของน้ำชาดอกกระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอก ทำมาจากมูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร ซึ่งติดฉลากเป็นตัวเลข 1-30 ซึ่งแพทย์ผู้ทำวิจัยและผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าคือน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก (โดยตัวเลข 1-30 นั้น ได้สุ่มระบุไว้ว่าเป็นน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก ตั้งแต่ต้นด้วยวิธี block randomization [block4])

4. ระหว่างการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอกถ้าผู้ป่วยมีอาการของความดันโลหิตต่ำ เช่น หน้ามืด เป็นลม และ/หรือวัดความดันโลหิตพบว่าความดันโลหิตต่ำกว่า 90/60 มิลลิเมตรปรอท หรือผู้ป่วยมีอาการของความดันโลหิตสูงเช่นปวดศีรษะ และ/หรือ วัดความดันโลหิตพบว่าความดันโลหิตสูงกว่า 155/95 มิลลิเมตรปรอท ผู้ป่วยจะได้รับคำแนะนำให้โทรศัพท์ หรือ ติดต่อกลับที่ผู้วิจัย เพื่อการตรวจหาสาเหตุ หยุดการศึกษาและปรับยาลดความดันโลหิตตามความเหมาะสม

5. ผู้ป่วยได้รับการเจาะเลือดเป็นปริมาณเลือด 10 ซีซี (2 ซ่อนชา) เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสม ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับอีกครั้งในวันที่ 29 ของการวิจัย
6. บันทึกผลตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลงานวิจัย

เครื่องมือที่ใช้วัด

เครื่องวัดความดันโลหิตที่บ้าน

เครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้คือ OMRON รุ่น HEM-4030 ซึ่งมีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนด EC Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive) ออกแบบตามมาตรฐาน European Standard EN1060 Noninvasive sphygmomanometers และผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British Hypertension Society) และสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของยุโรป (European Society of Hypertension) โครงการวิจัยนี้มีเครื่องวัดความดันโลหิตทั้งหมดจำนวน 15 เครื่อง



ภาพที่ 11 แสดงเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ OMRON รุ่น HEM-4030

วิธีวัดความดันโลหิตที่บ้าน

ให้ผู้ป่วยนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้าน โดยวัดวันละ 2 เวลา (ช่วงเช้า 6-9.00 น. และก่อนนอน 20-24.00 น.) เวลาละ 2 ครั้ง แต่แต่ละครั้งห่างกัน 1 นาที เป็นเวลา 1 สัปดาห์ โดยวัดที่แขนท่อนบนข้างที่ไม่ถนัด มีรายละเอียดดังนี้

ไม่สูบบุหรี่ หรือดื่มกาแฟ อย่างน้อยครึ่งชั่วโมง ก่อนวัดความดันโลหิต

นั่งพักอย่างน้อย 5 นาที บนเก้าอี้ที่มีพนักพิง มีที่วางแขนและเท้าทั้ง 2 ข้างวางบนพื้น ไม่กำ

มือ ไม่ใช่ขา

ไม่พูดคุยขณะวัดความดันโลหิต

แขนที่วัดอยู่ระดับเดียวกับหัวใจ

สวมแผ่นวัดความดันโลหิตที่แขนเหนือข้อศอกประมาณ 2-3 เซนติเมตร ให้ตำแหน่งท่อลมอยู่ด้านบนหันออกไปทางข้อพับแขน

ให้ผู้ป่วยจดค่าที่ได้คือความดันโลหิตซิสโตลิก ความดันโลหิตไดแอสโตลิก และอัตราการเต้นของหัวใจ ลงในตารางที่แสดงไว้ในภาคผนวก ทันทีหลังจากวัดเสร็จในแต่ละครั้ง

การคิดค่าเฉลี่ยความดันโลหิต

ค่าระดับความดันโลหิตที่บ้านจะคำนวณโดยตัดค่าความดันโลหิตวันแรกออกไป และนำค่าความดันโลหิตที่เหลือมาเฉลี่ยเพื่อเป็นค่าความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน โดยผู้ป่วยจะต้องวัดอย่างน้อย 12 ครั้งขึ้นไป

3.6 การรวบรวมข้อมูล (Data collection)

เก็บข้อมูลจากผู้ป่วยนอกที่เป็นความดันโลหิตสูง ที่มารับการรักษาที่แผนกผู้ป่วยนอก อายุรกรรมทั่วไป โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ผู้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลและบันทึกข้อมูลคือ ผู้ดำเนินการวิจัย, ผู้ทำการเจาะเลือดคือ พยาบาล, ผู้ตรวจวัดค่าระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ค่าการทำงานของไต และค่าเอนไซม์ตับคือ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

3.7 การวิเคราะห์ข้อมูล (Data analysis and statistics)

ทดสอบความแตกต่างของปัจจัยพื้นฐาน (Baseline characteristic) ก่อนการให้การรักษาระหว่างกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุม โดยตัวแปรเชิงคุณภาพจะได้รับการนับและนำเสนอโดยตารางแจกแจงความถี่และคำนวณเป็นร้อยละ และใช้สถิติแบบ Chi-square หรือ fisher exact test ตัวแปรเชิงปริมาณจะนำเสนอค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานและใช้ตัวทดสอบสถิติแบบ independent t-test

การทดสอบเปรียบเทียบความดันโลหิตก่อนและหลังในแต่ละกลุ่มใช้ paired t-test และการทดสอบเพื่อดูความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงความดันโลหิตระหว่าง 2 กลุ่ม ใช้ตัวทดสอบสถิติแบบ independent t-test, ANCOVA

กำหนดให้ p value < 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ (Statistical significant) ใช้การวิเคราะห์แบบ intention to treat analysis และใช้โปรแกรม SPSS version 20 วิเคราะห์

บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 ข้อมูลพื้นฐาน

มีผู้ป่วยที่เข้ารับการคัดเลือกจำนวน 47 ราย ผู้ป่วยไม่เข้าเกณฑ์การคัดเลือกเนื่องจากมีความดันโลหิตที่บ้านปกติ (White-coat hypertension) 17 ราย คิดเป็นร้อยละ 36 คงเหลือผู้ป่วยที่ได้รับการคัดเลือกเข้ามาทำการศึกษาทั้งสิ้น 30 คน โดยเป็นผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อน 21 ราย (แบ่งเป็นกลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบ 9 ราย, กลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบหลอก 12 ราย) ผู้ป่วยระยะก่อนความดันโลหิตสูง 9 ราย (แบ่งเป็นกลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบ 6 ราย, กลุ่มชากระเจี๊ยบหลอก 3 ราย) เมื่อติดตามไป 28 วัน พบว่ามีผู้ป่วยในกลุ่มดื่มชากระเจี๊ยบหลอกออกจากการศึกษาจำนวน 2 ราย เนื่องจากผู้ป่วยไม่สามารถดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอกได้ตามที่กำหนด โดยผู้ป่วย 1 ราย ไปปฏิบัติธรรมที่วัดในช่วงเข้าพรรษา และผู้ป่วย 1 ราย เดินทางไปต่างประเทศ คงเหลือผู้ป่วยในกลุ่มที่สอง 13 ราย เมื่อสิ้นสุดการศึกษา ดังภาพที่ 12 โดยค่าความดันโลหิตที่บ้านของผู้ป่วยทุกรายแสดงในตารางแสดงข้อมูลดิบของการวิจัยในภาคผนวก ก

ผู้ป่วย 30 ราย แบ่งเป็นชาย 12 ราย หญิง 18 ราย มีอายุเฉลี่ยประมาณ 57 ปี มีผู้ป่วยที่ออกกำลังกายตั้งแต่ 4 วันต่อสัปดาห์ขึ้นไป 10 คน คิดเป็นร้อยละ 33 จบการศึกษาดังแต่ระดับชั้นปริญญาตรีขึ้นไป 12 คน คิดเป็นร้อยละ 40 ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 26 kg/m^2 ข้อมูลทางคลินิกก่อนเข้าร่วมวิจัย ความดันโลหิตซิสโตลิกและไดแอสโตลิกในกลุ่มควบคุมสูงกว่ากลุ่มศึกษาเล็กน้อยแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ, ส่วนสูง, น้ำหนัก, ดัชนีมวลกาย, รอบเอว ไม่แตกต่างกันระหว่างสองกลุ่ม, ทั้งสองกลุ่มได้รับยารักษาความดันโลหิตสูง เช่น ยาขับปัสสาวะ (diuretic), ยากลุ่มต้านตัวรับเบต้า (B-adrenergic receptor blocker), ยากลุ่มต้านตัวรับแคลเซียม (calcium channel blocker), ยากลุ่มต้านเอ็นไซม์เอสหรือตัวรับแองจิโอเทนซินที่สอง (ACE inhibitor or angiotensin II receptor blocker) ไม่ต่างกัน ผู้ป่วยในกลุ่มศึกษาและกลุ่มควบคุมได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนการศึกษา พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหาร (fasting plasma glucose), ระดับไขมันในเลือด (cholesterol, HDL, triglyceride, LDL), ค่า BUN, ค่าครีเอตินิน (creatinine), ค่า SGOT, SGPT ไม่แตกต่างกัน ดังตารางที่ 3

การเปรียบเทียบผลที่ได้ก่อนและหลังรักษา

ในกลุ่มศึกษา ความดันโลหิตเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ $137.5 \pm 5.6 / 76.2 \pm 11.3$ มิลลิเมตรปรอท หลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ $128.8 \pm 8.4 / 73.0 \pm 10.8$ มิลลิเมตรปรอท ส่วนกลุ่มควบคุม ความดันโลหิตเฉลี่ยก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ $140.0 \pm 8.6 / 80.2 \pm 7.1$

มิลลิเมตรปรอท หลังเข้าร่วมโครงการวิจัยเท่ากับ $136.7 \pm 8.4 / 77.4 \pm 8.1$ มิลลิเมตรปรอท ความดันโลหิตซิสโตลิกลดลงเฉลี่ย 8.7 ± 6.4 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มศึกษา และความดันโลหิตซิสโตลิกลดลงเฉลี่ย 3.3 ± 5.5 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิตระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้ independent t-test หรือเมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิตระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อตัดปัจจัยที่ความดันโลหิตซิสโตลิกก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มควบคุมที่สูงกว่ากลุ่มศึกษา (แม้จะไม่ได้สูงกว่ากันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ) พบว่าการรกรกลุ่มศึกษามีความดันโลหิตซิสโตลิกลดลงมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ความแตกต่างเฉลี่ย \pm SE of mean difference = 5.4 ± 2.18 มิลลิเมตรปรอท, 95% CI 0.93 – 9.89, $p = 0.014$) (ตารางที่ 4.1) ส่วนความดันโลหิตไดแอสโตลิกลดลงเฉลี่ย 3.2 ± 3.1 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มศึกษา และความดันโลหิตไดแอสโตลิกลดลงเฉลี่ย 2.8 ± 3.9 มิลลิเมตรปรอทในกลุ่มควบคุม เมื่อเปรียบเทียบการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิตระหว่างสองกลุ่ม โดยใช้ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อตัดปัจจัยที่ความดันโลหิตไดแอสโตลิกก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มควบคุมสูงกว่ากลุ่มศึกษาออกไป (แม้จะไม่ได้สูงกว่ากันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ) พบว่าการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิตไดแอสโตลิกระหว่างสองกลุ่มนั้น ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ความแตกต่างเฉลี่ย 0.4 มิลลิเมตรปรอท, 95% CI -2.2 – 3.0, $p = 0.62$) (ตารางที่ 4.1, ภาพที่ 13) (วิเคราะห์ด้วยวิธี intention to treat analysis โดยในผู้ป่วยที่ Loss to follow up 2 ราย กำหนดให้ค่าความดันโลหิตที่ลดลงเท่ากับค่าเฉลี่ยของความดันโลหิตที่ลดลงในกลุ่มนั้น) ส่วนระดับน้ำตาล, โคลเลสเตอรอล, ไตรกรีเซอไรด์, เอชดีแอล, แอลดีแอล, ค่า BUN, ค่าครีเอตินีน, ค่า SGOT, ค่า SGPT มีการเปลี่ยนแปลงไม่ต่างกันระหว่าง 2 กลุ่มดังตารางที่ 5

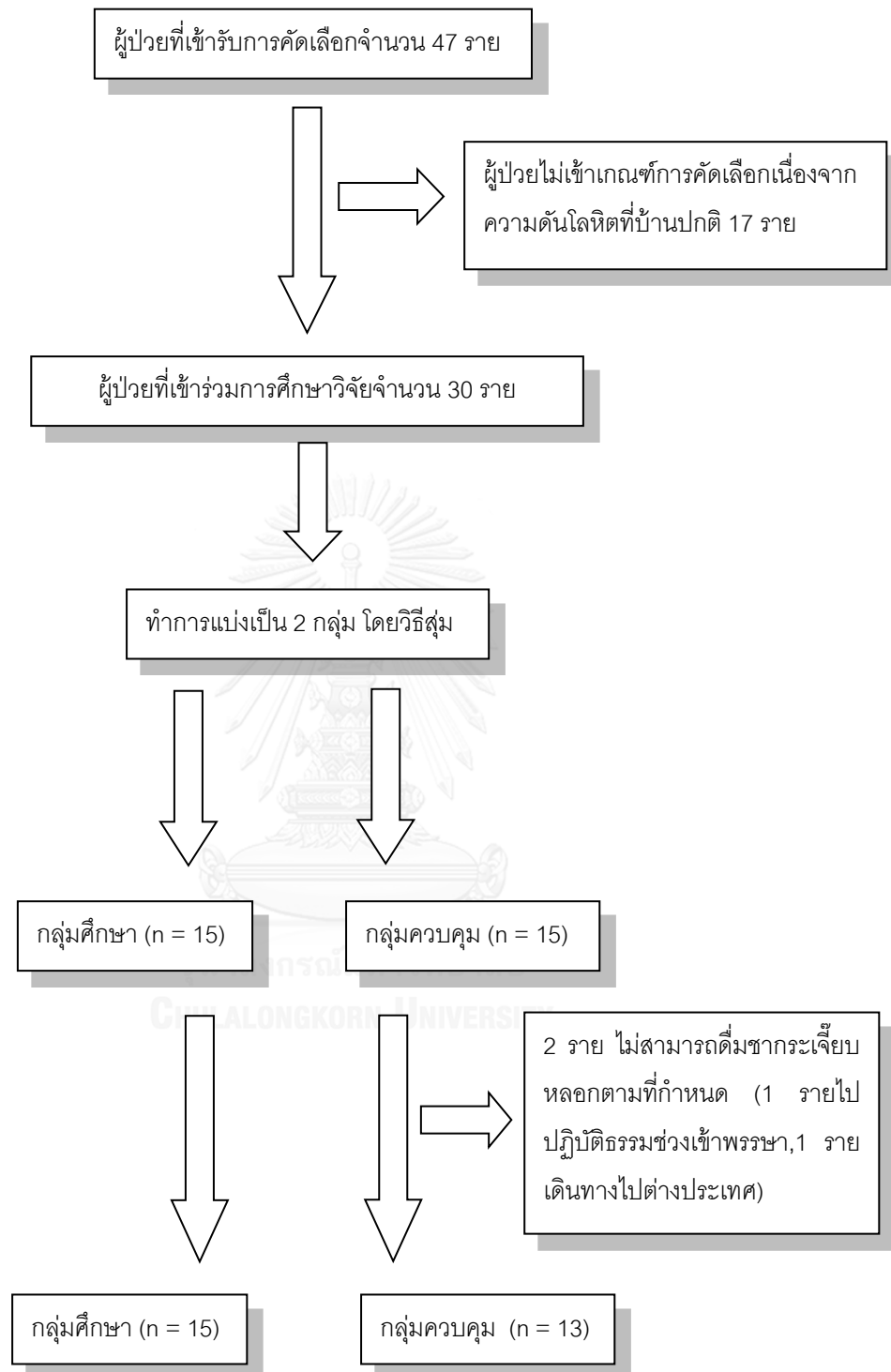
ความรู้สึกรู้สึกต่อการดื่มน้ำชากระเจี๊ยบและน้ำชากระเจี๊ยบหลอกและผลอันไม่พึงประสงค์จากการสอบถามความรู้สึกต่อรสชาติของน้ำชากระเจี๊ยบและน้ำชากระเจี๊ยบหลอก ในผู้ป่วยกลุ่มที่ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบในวันที่สิ้นสุดการวิจัย พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่รู้สึกว่ารสชาติดีและดีมาก (ร้อยละ 73.3) และถ้าต้องดื่มน้ำชากระเจี๊ยบทุกวัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่คิดว่าทำได้ (ร้อยละ 73.3) สำหรับในผู้ป่วยกลุ่มที่ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอก พบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่รู้สึกว่ารสชาติดีและดีมาก (ร้อยละ 61.5) และถ้าต้องดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอกทุกวัน ผู้ป่วยส่วนใหญ่คิดว่าทำได้ (ร้อยละ 76.9) ดังแสดงในตารางที่ 6 โดยพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่มีผลอันไม่พึงประสงค์จากการดื่มน้ำชากระเจี๊ยบและน้ำชากระเจี๊ยบหลอก ดังแสดงในตารางที่ 7

ผลอันไม่พึงประสงค์ที่พบในกลุ่มที่ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบ ได้แก่ ผู้ป่วย 1 ราย ปัสสาวะบ่อย 2 ครั้งต่อคืน, ผู้ป่วย 1 ราย ปัสสาวะบ่อยขึ้นทั้งกลางวันและกลางคืน โดยจากเดิมก่อนเข้าร่วมโครงการ ปัสสาวะ 10 ครั้งต่อวัน เพิ่มเป็น 15 ครั้งต่อวัน หลังเข้าร่วมโครงการ, มีผู้ป่วย 1 ราย รายงานว่าหลัง

เข้าร่วมโครงการถ่ายอุจจาระ 2 ครั้งต่อวันเท่าเดิมแต่มีเนื้ออุจจาระที่นิ่มลง ถ่ายสะดวก โดยผู้ป่วยไม่รู้สึกว่าเป็นผลอันไม่พึงประสงค์

ผลอันไม่พึงประสงค์ที่พบในกลุ่มที่ดื่มน้ำชากระเจียบหลอก ได้แก่ มีผู้ป่วย 1 ราย ปัสสาวะบ่อยขึ้น โดยปัสสาวะกลางวัน 10 ครั้ง กลางคืน 2-3 ครั้ง ไม่มีผู้ป่วยมีระดับเอนไซม์ตับ (SGOT, SGPT) สูงขึ้นกว่าค่าปกติ 3 เท่า





ภาพที่ 12 แสดงแผนภูมิการสุ่มแบ่งกลุ่มรักษา

ตารางที่ 4 แสดงข้อมูลพื้นฐานเปรียบเทียบข้อมูลของทั้งสองกลุ่ม

Table Baseline characteristics			
Characteristic	H. sabdariffa (n = 15)	Placebo (n = 15)	p-value
Age – yr.	59.1 ± 11.7	54.3 ± 9.5	0.22
Female – no.(%)	11 (73.3)	7 (46.7)	0.26
Body mass index	26.2 ± 4.0	26.3 ± 3.6	0.97
Waist - cm	87.2 ± 10.9	86.9 ± 11.4	0.94
Exercise – n (%)			0.70
0-3 d/wk	9 (60.0)	11 (73.3)	
4-7 d/wk	6 (40.0)	4 (26.7)	
Average home BP; mmHg – mean ± SD			
SBP – mmHg	137.5 ± 5.6	140.0 ± 8.6	0.35
DBP – mmHg	76.2 ± 11.3	80.2 ± 7.1	0.26
MAP – mmHg	97.3 ± 8.4	99.9 ± 5.2	0.31
HR – beats/min	76.1 ± 7.6	76.9 ± 10.6	0.79
Laboratory data; Mean ± SD			
FBS; mg/dl	100.4 ± 11.0	102.6 ± 10.4	0.47
Total cholesterol; mg/dl	203.0 ± 33.7	207.4 ± 34.4	0.88
HDL; mg/dl	54.3 ± 14.9	49.9 ± 9.1	0.46
LDL; mg/dl	126.0 ± 35.0	144.5 ± 43.0	0.70
BUN; mg/dl	14.3 ± 8.2	11.2 ± 2.2	0.22
Creatinine; mg/dl	0.8 ± 0.2	0.8 ± 0.2	0.97
SGOT; unit/L	24.6 ± 8.0	23.1 ± 6.1	0.57
SGPT; unit/L	31.5 ± 16.7	29.9 ± 12.5	0.76
Antihypertensive medications – n (%)			
ACEI/ARB	7 (46.7)	9 (60)	0.72
Beta-blocker	3 (20)	3 (20)	1.00
Calcium channel blocker	9 (60)	9 (60)	1.00
Diuretic	3 (20)	0 (0)	0.22
** p-value, unpaired t-test for continuous data, X ² for categorical data			
SGOT denotes serum glutamic oxaloacetic transaminase, SGPT serum glutamic pyruvic transaminase, ACEI/ARB Angiotensin-converting enzyme inhibitor or Angiotensin II receptor blocker			

ตารางที่ 5 แสดงผลของการดื่มชากระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอกต่อความดันโลหิตที่บ้าน

ตารางที่ 5.1 ผลของการดื่มชากระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอกต่อความดันโลหิตที่บ้าน; intention to treat analysis

Table : Effects of Hibiscus sabdariffa on home blood pressure (Mean±SD); Intention to treat analysis

Parameters	H. sabdariffa (n = 15)			Placebo (n = 15)			Treatment effect, P-value
	Before	After	Group difference, P-value	Before	After	Group difference, P-value	
SBP (mmHg)	137.5 ± 5.6	128.8 ± 8.4	-8.7 ± 6.4 < 0.001*	140.0 ± 8.6	136.7 ± 8.4	-3.3 ± 5.5 0.036*	0.014* (ANCOVA)
DBP (mmHg)	76.2 ± 11.3	73.0 ± 10.8	-3.2 ± 3.1 0.001*	80.2 ± 7.1	77.4 ± 8.1	-2.8 ± 3.9 0.015*	0.62 (ANCOVA)
MAP (mmHg)	97.3 ± 8.4	93.2 ± 9.3	-4.1 ± 6.5 0.028*	99.9 ± 5.2	97.2 ± 6.4	-2.8 ± 4.2 0.022*	0.39 (ANCOVA)

*P-value 2-tailed, Group difference : paired t-test, Treatment effect : ANCOVA
SBP denotes systolic blood pressure, DBP diastolic blood pressure, MAP mean blood pressure

ตารางที่ 5.2 ผลของการดื่มชากระเจี๊ยบและชากระเจี๊ยบหลอกต่อความดันโลหิตที่บ้าน; per protocol analysis

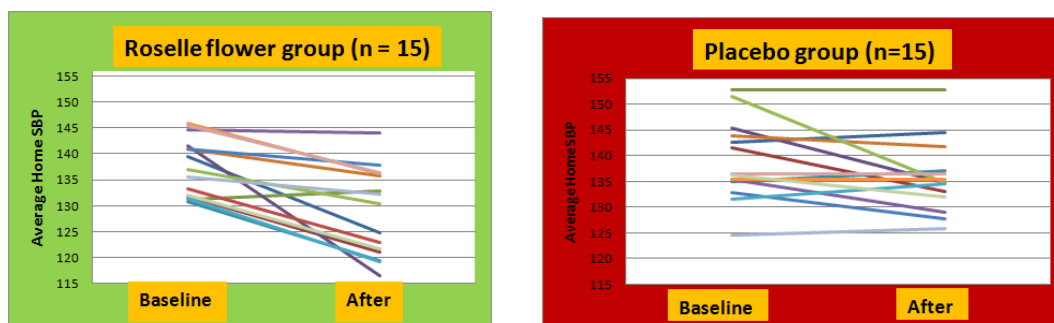
Table : Effects of Hibiscus sabdariffa on home blood pressure (Mean±SD); Per protocol analysis

Parameters	H. sabdariffa (n = 15)			Placebo (n = 13)			Treatment effect, P-value
	Before	After	Group difference, P-value	Before	After	Group difference, P-value	
SBP (mmHg)	137.5 ± 5.6	128.8 ± 8.4	-8.7 ± 6.4 < 0.001*	139.3 ± 8.5	135.9 ± 8.3	-3.3 ± 5.9 0.068*	0.02* (ANCOVA)
DBP (mmHg)	76.2 ± 11.3	73.0 ± 10.8	-3.2 ± 3.1 0.001*	79.8 ± 7.2	76.9 ± 8.3	-2.8 ± 4.2 0.035*	0.65 (ANCOVA)
MAP (mmHg)	97.3 ± 8.4	93.2 ± 9.3	-4.1 ± 6.5 0.028*	99.4 ± 5.3	96.6 ± 6.7	-2.8 ± 4.5 0.047*	0.44 (ANCOVA)

*P-value 2-tailed, Group difference : paired t-test, Treatment effect : ANCOVA
SBP denotes systolic blood pressure, DBP diastolic blood pressure, MAP mean blood pressure

ภาพที่ 13: ระดับความดันซิสโตลิกเฉลี่ยที่บ้านของกลุ่มดื่มชากระเจียบและกลุ่มดื่มชากระเจียบหลอก.

แต่ละเส้นแสดงความดันซิสโตลิกเฉลี่ยที่บ้านของผู้ป่วยแต่ละคน



ตารางที่ 6 แสดงผลของการดื่มชากระเจียบและชากระเจียบหลอกต่อผลเลือด

Effects of Hibiscus sabdariffa on blood chemistries : Per protocol analysis							
Parameters Mean ± SD	H. sabdariffa (n = 15)			Placebo (n = 13)			Treatment effect, P – value
	Before	After	P – value	Before	After	P – value	
FBS; mg/dl	100.4 ± 11.0	99.9 ± 12.7	0.76	102.6 ± 10.4	101.5 ± 9.9	0.52	0.54
TC; mg/dl	203.0 ± 33.7	207.4 ± 34.4	0.38	207.4 ± 34.4	204.9 ± 36.8	0.14	0.19
TG; mg/dl	135.3 ± 78.9	104.7 ± 39.8	0.09	142.1 ± 56.6	141.0 ± 62.4	0.05	0.33
HDL; mg/dl	54.3 ± 14.9	57.3 ± 13.7	0.20	49.9 ± 9.1	50.3 ± 14.2	0.40	0.48
LDL; mg/dl	126.0 ± 35.0	129.6 ± 41.0	0.67	144.5 ± 43.0	128.2 ± 34.1	0.07	0.13
BUN; mg/dl	14.3 ± 8.2	11.6 ± 4.1	0.18	11.2 ± 2.2	12.8 ± 2.5	0.32	0.07
Creatinine; md/dl	0.8 ± 0.2	0.75 ± 0.3	0.45	0.8 ± 0.16	0.8 ± 0.2	0.10	0.53
SGOT; unit/L	24.6 ± 8.0	23.1 ± 7.1	0.49	23.1 ± 6.1	23.7 ± 6.3	0.56	0.36
SGPT; unit/L	31.5 ± 16.7	25.4 ± 12.2	0.07	29.9 ± 12.5	30.9 ± 13.2	0.92	0.13

*p-value 2-tailed, Group difference : paired t-test, Treatment effect : independent t -test
 FBS denotes fasting blood sugar, TC total cholesterol, TG triglyceride, HDL high-density lipoprotein cholesterol, LDL low-density lipoprotein cholesterol, BUN blood urea nitrogen, SGOT serum glutamic oxalacetic transaminase, SGPT serum glutamic pyruvic transaminase,

ตารางที่ 7 แสดงความรู้สึกต่อการดื่มน้ำชาและหากต้องดื่มน้ำชาอย่างต่อเนื่องผู้ป่วยคิดว่าสามารถทำได้หรือไม่

Taste of roselle flower tea and placebo tea		
	H. sabdariffa (n = 15)	Placebo (n = 13)
Taste of tea; n (%)		
-Unpleasant	0 (0.0)	2 (15.4)
-Neutral	4 (26.7)	3 (23.1)
-Good	8 (53.3)	7 (53.8)
-Excellent	3 (20.0)	1 (7.7)
Do you think you can drink it for lifelong; n (%)		
< 50%	1 (6.7)	3 (23.1)
> 50%	3 (20.0)	0 (0.0)
can drink everyday	11 (73.3)	10 (76.9)

ตารางที่ 8 แสดงผลอันไม่พึงประสงค์ของน้ำชากระเจี๊ยบและน้ำชากระเจี๊ยบหลอก

Adverse effects of roselle flower tea and placebo		
	H. sabdariffa (n = 15)	Placebo (n = 13)
None; n (%)	12 (80)	12 (92.3)
Frequent urination; n (%)	2 (13.3)	1 (7.7)
Soft stool; n (%)	1 (6.7)	0 (0.0)
SGOT or SGPT > 3 UNL; n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)
SGOT serum glutamic oxalacetic transaminase, SGPT serum glutamic pyruvic transaminase,		

บทที่ 5

อภิปรายผล สรุปผลการวิจัย และ ข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้พบว่าการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบที่ผลิตโดยมูลนิธิเจ้าพระยาอภัยภูเบศรในผู้เสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนที่บ้านในขนาด 2.5 กรัม / ชงดอกกระเจี๊ยบแห้ง วันละ 2 ครั้ง มีผลลดความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อระดับความดันไดแอสโตลิก, ระดับน้ำตาลขณะอดอาหาร, โคลเลสเตอรอล, เอชดีแอล, แอลดีแอลในเลือด, การทำงานของไตและตับ

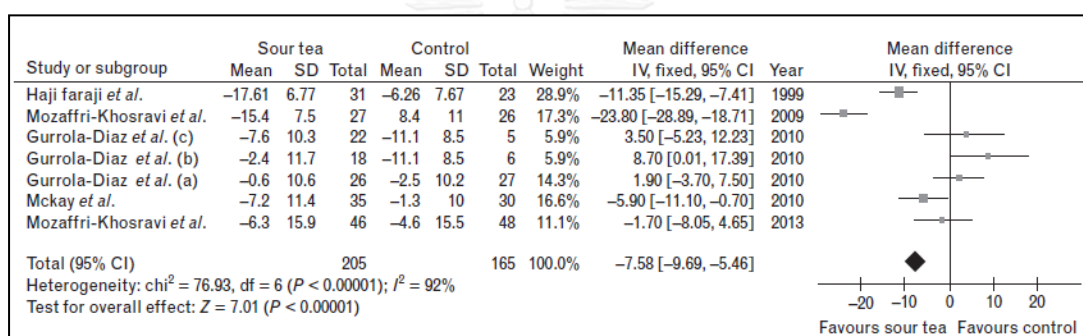
5.2 อภิปรายผลวิจัยและเปรียบเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ที่เคยศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกที่ศึกษาผลของน้ำชาดอกกระเจี๊ยบแบบสุมและปกปิดสองทางเทียบกับน้ำชากระเจี๊ยบหลอกต่อผู้มีภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูงและผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนที่บ้านในผู้ป่วยไทย ทางคณะผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ชาชงดอกกระเจี๊ยบที่มีจำหน่ายแพร่หลายในประเทศไทยเป็นผลิตภัณฑ์ในการศึกษา โดยได้ขอความร่วมมือจากมูลนิธิเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เพื่อผลิตชากระเจี๊ยบหลอกที่มีลักษณะเหมือนชาชงดอกกระเจี๊ยบทั้งรสชาติ สี และบรรจุภัณฑ์ เพื่อไม่ให้เกิดอคติในการศึกษา

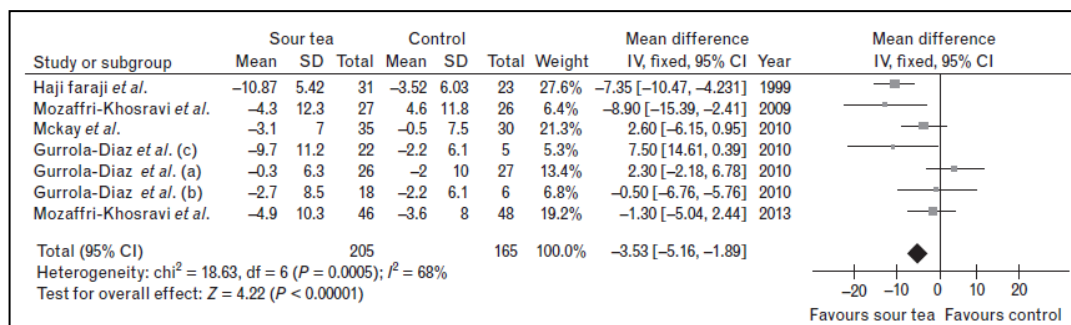
ผลการศึกษานี้พบว่าการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบนี้ ลดความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านได้ 8.7 ± 6.4 มิลลิเมตรปรอท เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบหลอกที่ลดความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านได้ 3.3 ± 5.9 มิลลิเมตรปรอท จากการคำนวณทางสถิติพบว่ากลุ่มวิจัยที่ดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบลดความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านได้มากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และในขณะเดียวกันผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมมีความดันโลหิตซิสโตลิกที่บ้านลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับก่อนเข้าโครงการวิจัย แสดงให้เห็นว่ามีผลของยาหลอก (placebo effect) โดยคณะคาดว่าอธิบายได้จากผู้ป่วยทราบว่าเป็นโครงการวิจัย จึงอาจเคร่งครัดและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในชีวิตประจำวัน เช่น การลดอาหารเค็ม การทานยาอย่างสม่ำเสมอ การออกกำลังกายมากขึ้น (Hawthorne effect) อย่างไรก็ตามเมื่อเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มพบว่าในกลุ่มวิจัยมีความดันโลหิตซิสโตลิกลดลงมากกว่าซึ่งแสดงให้เห็นว่าเป็นผลจากฤทธิ์ของชาดอกกระเจี๊ยบ

โดยระหว่างการศึกษาครั้งนี้ดำเนินการอยู่ ได้มีการศึกษา systematic review and meta-analysis (33) โดย C.Serban และคณะ ตีพิมพ์ใน Journal of Hypertension โดยเป็นการรวบรวมการศึกษาแบบสุมเปรียบเทียบประสิทธิภาพของชาดอกกระเจี๊ยบเทียบกับกลุ่มควบคุม 5 การศึกษาจาก 3

ประเทศ ในช่วงปี พ.ศ.2542 ถึง พ.ศ.2556 มีผู้ป่วยทั้งสิ้น 390 คน แบ่งเป็นกลุ่มศึกษา (ดื่มน้ำชากระเจี๊ยบ) 225 คน และกลุ่มควบคุม (ดื่มชาดำ, อาหารอื่น, ชาเขียวหรือ ยาหลอก) 165 คน ขนาดของกระเจี๊ยบตั้งแต่ 3.75 กรัม/วัน จนถึง 100 มิลลิกรัมของ aqueous H.sabdariffa extract. ระยะเวลาในการดื่มชากระเจี๊ยบอยู่ระหว่าง 15 วันถึง 6 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่าชากระเจี๊ยบมีผลลดความดันโลหิตซิสโตลิกได้เฉลี่ย 7.58 มิลลิเมตรปรอท (95% CI ; -9.59 to -5.46 มิลลิเมตรปรอท) และมีผลลดความดันโลหิตไดแอสโตลิกได้เฉลี่ย 3.53 มิลลิเมตรปรอท (95% CI ; -5.16 to -1.89 มิลลิเมตรปรอท) โดยทั้งความดันโลหิตซิสโตลิกและความดันโลหิตไดแอสโตลิกที่ลดลงมีความแตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.00001$ และ $P < 0.0001$ ตามลำดับ) ดังภาพที่ 14 และ 15 โดยผลของชากระเจี๊ยบต่อการลดความดันโลหิตแปรผกผันกับระดับความดันโลหิตก่อนเข้าร่วมการศึกษา



ภาพที่ 14 Forest plot แสดง weighted mean difference และ 95% CI ของผลของชากระเจี๊ยบต่อความดันโลหิตซิสโตลิกของ systematic review and meta-analysis โดย C.Serban และคณะ



ภาพที่ 15 Forest plot แสดง weighted mean difference และ 95% CI ของผลของชากระเจียบต่อความดันโลหิตไดแอสโตลิกของ systematic review and meta-analysis โดย C.Serban และคณะ

โดยในผลการศึกษานี้ที่แสดงว่าการดื่มชากระเจียบสามารถลดความดันโลหิตซิสโตลิกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่สอดคล้องกันกับผลของ systematic review and meta-analysis ดังกล่าว แต่ในการศึกษานี้ การดื่มชากระเจียบไม่สามารถลดความดันไดแอสโตลิกได้ ทางคณะวิจัยตั้งสมมติฐานว่าอาจเป็นเพราะว่าความดันโลหิตไดแอสโตลิกก่อนเข้าสู่วิจัยที่ต่ำกว่าและจำนวนผู้ป่วยที่น้อยกว่าใน systematic review and meta-analysis

โดยระดับความดันโลหิตซิสโตลิกที่ลดลงได้ถึง 8.7 มิลลิเมตรปรอทในการศึกษานี้มีความสำคัญทางคลินิกต่อโรคทางหัวใจและหลอดเลือด เนื่องจากการศึกษา Heart Outcome Evaluation (HOPE) study ที่แสดงให้เห็นว่าการลดความดันโลหิตซิสโตลิกแม้เพียง 3.3 มิลลิเมตรปรอทสัมพันธ์กับการลดลงของความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk) ถึง 22% ต่อโรคหัวใจขาดเลือด, โรคหลอดเลือดสมองและการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือด (34)

การวิจัยนี้ไม่ได้ศึกษาและแสดงถึงกลไกของชาดอกกระเจียบในการลดความดันโลหิต แต่จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาพบว่าในปัจจุบันเรายังไม่เข้าใจถึงกลไกของกระเจียบหรือ H.sabdariffa ต่อการลดความดันโลหิตอย่างถ่องแท้ แต่มีหลักฐานจากการศึกษาทดลองพบว่ากระเจียบมีฤทธิ์ 1. ยับยั้งแคลเซียมเข้าเซลล์หลอดเลือดและทำให้หลอดเลือดขยายตัวผ่าน endothelium-derived nitric oxide-cyclic guanosine monophosphate-relaxant pathway รวมทั้ง สาร polyphenols ที่ได้จากกระเจียบทำให้เกิด endothelium dependent relaxant effect ผ่านการกระตุ้นของ nitric oxide synthase (NOS) enzyme โดยผ่าน phosphatidylinositol-3-kinase/protein kinase B pathway (35) (36) 2. Aqueous H.sabdariffa extract มี anthocyanins ที่ยับยั้ง angiotensin-converting enzyme (ACE) โดย cyanidine-3-sambubioside และ delphinidin-3-sambubioside เป็น competitor inhibitors

ของ ACE (37) (38) 3. มี Quercetin ซึ่งเป็น flavonoid ที่มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือด, ต่อต้าน reactive oxygen species, ยับยั้ง nicotinamide adenine dinucleotide phosphate-oxidase ซึ่งมีผลต่อการทำงานของ endothelium ของหลอดเลือด (39) ซึ่งขนาดของ quercetin มีความสัมพันธ์กับระดับของความดันโลหิตที่ลดลงโดยไม่ขึ้นกับ nitric oxide, oxidative stress หรือระบบ renin-angiotensin (40) (41)

โรคความดันโลหิตสูงยังเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยและทั่วโลก การค้นคว้าวิจัยเพื่อส่งเสริมการใช้จ่ายหรือสมุนไพรมที่สามารถลดความดันโลหิตได้อย่างมีประสิทธิภาพภายในประเทศจะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการนำเข้ายาที่มีราคาแพงจากต่างประเทศได้ (ค่าใช้จ่ายในการซื้อขาดดอกกระเจี๊ยบที่มีวางขายแล้วในปัจจุบัน ในการศึกษาครั้งนี้เท่ากับ 7 บาท/วัน) การดื่มน้ำชากระเจี๊ยบเพื่อการลดความดันโลหิตเสริมจากการรักษามาตรฐานจึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจในประเทศไทย

สำหรับค่าไตรกลีเซอไรด์และค่า SGPT ที่มีแนวโน้มลดลงในกลุ่มที่ดื่มชาดอกกระเจี๊ยบแต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ นั้น อาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนน้อย (งานวิจัยนี้ไม่ได้คำนวณจำนวนกลุ่มตัวอย่างเพื่อตอบคำถามดังกล่าว) หากกลุ่มตัวอย่างมีจำนวนมากขึ้นก็อาจได้ผลการศึกษาที่แตกต่างออกไป ผู้ที่สนใจสามารถตั้งเป็นสมมติฐานและทำการศึกษาต่อไปในอนาคตได้

5.3 ข้อดีของการศึกษานี้

เป็นการศึกษาแบบ Double-blinded randomized controlled study สามารถลดความลำเอียงในการคัดเลือกผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยสองกลุ่มมีลักษณะทางคลินิกพื้นฐานที่ใกล้เคียงกัน และลดความลำเอียงในการวิเคราะห์ผลการศึกษาในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาแต่ละกลุ่ม และยังเป็นการศึกษาแรกในประชากรคนไทยที่ศึกษาผลของน้ำชากระเจี๊ยบที่มีวางจำหน่ายในประเทศไทยต่อการลดความดันโลหิตสูงในลักษณะ Randomized double blind placebo-controlled study

5.4 ข้อด้อยของการศึกษานี้

การศึกษานี้มีข้อจำกัดเนื่องจากมีระยะเวลาในการทำการศึกษาวิจัยเพียง 7 เดือน และในการศึกษาพบผู้เข้าร่วมวิจัยมีภาวะ white coat hypertension จำนวนมาก หลังเริ่มการศึกษา คณะผู้วิจัยจึงกำหนด Operational definition ของภาวะเสี่ยงสูงต่อความดันโลหิตสูง (prehypertension) ที่ความดันโลหิตซิสโตลิกเฉลี่ยที่บ้านระหว่าง 130-135 มิลลิเมตรปรอทและ/หรือความดันโลหิตไดแอสโตลิกที่บ้านระหว่าง 80-85 มิลลิเมตรปรอทเข้าสู่การศึกษาด้วย ซึ่งไม่ตรงกับ Inclusion criteria ที่กำหนดไว้ตั้งแต่แรกก่อนเริ่มทำการศึกษา

การศึกษานี้ศึกษาผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อนที่ไม่มีเบาหวานร่วมด้วย ทำให้ผลการศึกษาไม่สามารถนำไปใช้กับผู้ที่มีความดันโลหิตสูงระดับปานกลางและระดับรุนแรง หรือผู้ที่มีความดันโลหิตสูงร่วมกับเบาหวานร่วมด้วยโดยตรงได้

5.5 ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มีผู้ป่วย drop-out 2 คน เนื่องจากมีความไม่สะดวกในการดื่มชาชงกระเจี๊ยบระหว่างเดินทาง ซึ่งเกิดจากการที่ชาชงกระเจี๊ยบนี้มีลักษณะเป็นผง ต้องนำมาใส่ในน้ำเดือดก่อนจึงจะดื่มได้ หากในอนาคตมีองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่สามารถทำการบรรจุผงชากระเจี๊ยบในรูปแบบแคปซูลดังเช่นยาอื่นและสามารถดื่มกับน้ำในอุณหภูมิห้องได้โดยไม่เสียคุณสมบัติในการลดความดันโลหิตได้ ก็จะเป็นทางเลือกหนึ่งที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการศึกษามีทางเลือกในการใช้ยาสมุนไพรชนิดนี้ได้สะดวกยิ่งขึ้น



รายการอ้างอิง



เอกสารอ้างอิง (References)

1. กลุ่มยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักโรคไม่ติดต่อ. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. จำนวนและอัตราการตายด้วยโรคความดันโลหิตสูง ต่อประชากร 100,000 คน ปี พ.ศ. 2550-2558 จำแนกรายจังหวัด เขตบริการสุขภาพ และภาพรวมประเทศ
2. Lewington S, Clarke R, Qizilbash N, Peto R, Collins R, Prospective Studies C. Age-specific relevance of usual blood pressure to vascular mortality: a meta-analysis of individual data for one million adults in 61 prospective studies. *Lancet*. 2002;360:1903-13.
3. 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension : the Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). *J hypertens*. 2013;31:1281-357.
4. สุชาติ อรุณศิริวัฒนา ส. ผลของการดื่มน้ำกระเจี๊ยบและหญ้าหวานต่อภาวะความดันโลหิตสูงในผู้ป่วยเบาหวานในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. 2553.
5. Campbell NR, Lackland DT, Niebylski ML, World Hypertension League C, International Society of Hypertension Executive C. High blood pressure: Why prevention and control are urgent and important: a 2014 fact sheet from the World Hypertension League and the International Society of Hypertension. *J clinical hypertens*. 2014;16:551-3.
6. อมรา ทองหงษ์. กมลชนก เทพสิทธิ์า และภาคภูมิ จงพิริยะอนันต์. สำนักกระบวนวิทยากรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการเฝ้าระวังโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง พ.ศ. 2555.
7. Franklin SS, Thijs L, Hansen TW, O'Brien E, Staessen JA. White-coat hypertension: new insights from recent studies. *Hypertension*. 2013;62:982-7.
8. Bliziotis IA, Destounis A, Stergiou GS. Home versus ambulatory and office blood pressure in predicting target organ damage in hypertension: a systematic review and meta-analysis. *J hypertens*. 2012;30:1289-99.

9. Parati G, Stergiou GS, Asmar R, Bilo G, de Leeuw P, Imai Y, et al. European Society of Hypertension guidelines for blood pressure monitoring at home: a summary report of the Second International Consensus Conference on Home Blood Pressure Monitoring. *J hypertens*. 2008;26:1505-26.
10. Mundal R, Kjeldsen SE, Sandvik L, Erikssen G, Thaulow E, Erikssen J. Predictors of 7-year changes in exercise blood pressure: effects of smoking, physical fitness and pulmonary function. *J hypertens*. 1997;15:245-9.
11. Rimm EB, Williams P, Fosher K, Criqui M, Stampfer MJ. Moderate alcohol intake and lower risk of coronary heart disease: meta-analysis of effects on lipids and haemostatic factors. *BMJ*. 1999;319:1523-8.
12. Hvidtfeldt UA, Tolstrup JS, Jakobsen MU, Heitmann BL, Gronbaek M, O'Reilly E, et al. Alcohol intake and risk of coronary heart disease in younger, middle-aged, and older adults. *Circulation*. 2010;121:1589-97.
13. Sacks FM, Svetkey LP, Vollmer WM, Appel LJ, Bray GA, Harsha D, et al. Effects on blood pressure of reduced dietary sodium and the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet. DASH-Sodium Collaborative Research Group. *N Engl J Med*. 2001;344:3-10.
14. Whelton SP, Chin A, Xin X, He J. Effect of aerobic exercise on blood pressure: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Ann Intern Med*. 2002;136:493-503.
15. Australian National Health & Medical Research Council Dietary Salt Study Management Committee. Effects of replacing sodium intake in subjects on a low sodium diet: a crossover study. *Clin Exp Hypertens A*. 1989;11:1011-24.
16. Huang Y, Cai X, Li Y, Su L, Mai W, Wang S, Hu Y, Wu Y, Xu D. Prehypertension and the risk of stroke: a meta-analysis. *Neurology*. 2014;82:1153-61.
17. Massimo F. Piepoli, Arno W. Hoes, Stefan Agewall, Christian Albus, Carlos Brotons, Alberico L, et al. 2016 European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. *Eur Heart J*. 2016. pii: ehw106. [Epub ahead of print].

18. Joven J, March I, Espinel E, Fernandez-Arroyo S, Rodriguez-Gallego E, Aragonés G, et al. Hibiscus sabdariffa extract lowers blood pressure and improves endothelial function. *Mol Nutr Food Res*. 2014;58:1374-8.
19. Amos S, Binda L, Tseja A, Odutola A.A, Wanbebe C, Gamaniel K. Neuropharmacological effects of Hibiscus sabdariffa aqueous extracts. *Pharmaceutical Biol*. 2003;41:325-9.
20. Akindahunsi AA, Olaleye MT. Toxicological investigation of aqueous-methanolic extract of the calyces of Hibiscus sabdariffa L. *J ethnopharmacol*. 2003;89:161-4.
21. Al-Shafei AI, El-Gendy OA. Effects of Roselle on arterial pulse pressure and left ventricular hypertrophy in hypertensive patients. *Saudi Med J*. 2013;34:1248-54.
22. McKay DL, Chen CY, Saltzman E, Blumberg JB. Hibiscus sabdariffa L. tea (tisane) lowers blood pressure in prehypertensive and mildly hypertensive adults. *J Nutr*. 2010;140:298-303.
23. Mozaffari-Khosravi H, Jalali-Khanabadi BA, Afkhami-Ardekani M, Fatehi F, Noori-Shadkam M. The effects of sour tea (Hibiscus sabdariffa) on hypertension in patients with type II diabetes. *J Hum Hypertens*. 2009;23:48-54.
24. Herrera-Arellano A, Miranda-Sanchez J, Avila-Castro P, Herrera-Alvarez S, Jimenez-Ferrer JE, Zamilpa A, et al. Clinical effects produced by a standardized herbal medicinal product of Hibiscus sabdariffa on patients with hypertension. A randomized, double-blind, lisinopril-controlled clinical trial. *Planta Med*. 2007;73:6-12.
25. Herrera-Arellano A, Flores-Romero S, Chavez-Soto MA, Tortoriello J. Effectiveness and tolerability of a standardized extract from Hibiscus sabdariffa in patients with mild to moderate hypertension: a controlled and randomized clinical trial. *Phytomedicine*. 2004;11:375-82.
26. Haji Faraji M, Haji Tarkhani A. The effect of sour tea (Hibiscus sabdariffa) on essential hypertension. *J ethnopharmacol*. 1999;65:231-6.

27. Ritthiwigrom. T, Laphookhiew. S, Pyne. SG. Chemical constituents and biological activities of *Garcinia cowa* Roxb. Maejo Int J Sci Technol. 2013;7:212-31.
28. A.Sakunpak, Panichayupakaranant P. Antibacterial activity of Thai edible plants against gastrointestinal pathogenic bacteria and isolation of a new broad spectrum antibacterial polyisoprenylated benzophenone, chamuangone Food Chemistry 2012;130:826–31.
29. ปัทมดิลก ด, เนียมสกุล ส, ลิ้มเพียรชอบ น, อิงคนินันท์ ก, วงศ์สินคงมั่น ป. องค์ประกอบทางเคมีและฤทธิ์ลดไขมันของใบชะมวง. วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. 2010;2-3:152-60.
30. Kan WL, Yin C, Xu HX, Xu G, To KK, Cho CH, et al. Antitumor effects of novel compound, guttiferone K, on colon cancer by p21Waf1/Cip1-mediated G(0) /G(1) cell cycle arrest and apoptosis. Int J Cancer. 2013;132:707-16.
31. Jung EG, Han KI, Hwang SG, Kwon HJ, Patnaik BB, Kim YH, et al. Brazilin isolated from *Caesalpinia sappan* L. inhibits rheumatoid arthritis activity in a type-II collagen induced arthritis mouse model. BMC complementary and Alternative medicine. 2015;15:124.
32. Dhawan BN, Dubey MP, Mehrotra BN, Rastogi RP, Tandon JS. Screening of Indian plants for biological activity: Part IX. Indian J Exp Biol. 1980;18:594-606.
33. Serban C, Sahebkar A, Ursoniu S, Andrica F, Banach M. Effect of sour tea (*Hibiscus sabdariffa* L.) on arterial hypertension: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J hypertens. 2015;33:1119-27.
34. Sleight P, Yusuf S, Pogue J, Tsuyuki R, Diaz R, Probstfield J, et al. Blood-pressure reduction and cardiovascular risk in HOPE study. Lancet. 2001;358:2130-1.
35. Ajay M, Chai HJ, Mustafa AM, Gilani AH, Mustafa MR. Mechanisms of the anti-hypertensive effect of *Hibiscus sabdariffa* L. calyces. J ethnopharmacol. 2007;109:388-93.

36. Galleano M, Pechanova O, Fraga CG. Hypertension, nitric oxide, oxidants, and dietary plant polyphenols. *Curr Pharm Biotechnol*. 2010;11:837-48.
37. Ojeda D, Jimenez-Ferrer E, Zamilpa A, Herrera-Arellano A, Tortoriello J, Alvarez L. Inhibition of angiotensin convertin enzyme (ACE) activity by the anthocyanins delphinidin- and cyanidin-3-O-sambubiosides from *Hibiscus sabdariffa*. *J ethnopharmacol*. 2010;127:7-10.
38. Larson AJ, Symons JD, Jalili T. Therapeutic potential of quercetin to decrease blood pressure: review of efficacy and mechanisms. *Adv Nutr*. 2012;3:39-46.
39. Perez-Vizcaino F, Duarte J, Jimenez R, Santos-Buelga C, Osuna A. Antihypertensive effects of the flavonoid quercetin. *Pharmacol Rep*. 2009;61:67-75.
40. Mackraj I, Govender T, Ramesar S. The antihypertensive effects of quercetin in a salt-sensitive model of hypertension. *J Cardiovasc Pharmacol*. 2008;51:239-45.
41. Duarte J, Perez-Palencia R, Vargas F, Ocete MA, Perez-Vizcaino F, Zarzuelo A, et al. Antihypertensive effects of the flavonoid quercetin in spontaneously hypertensive rats. *Br J Pharmacol*. 2001;133:117-24.

ภาคผนวก





ภาคผนวก ก





ตารางแสดงข้อมูลดิบผลการวิจัยกลุ่มศึกษา (Intervention)

ก่อนการศึกษา

เลขที่	เพศ	อายุ (ปี)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)	ส่วนสูง (cm)	น้ำหนัก (kg)	BMI (kg/m ²)
2	หญิง	66	139.5	67.7	91.6	159	55	21.7
4	หญิง	46	131.8	76.7	95.0	160	62	24.2
6	หญิง	43	131.3	83.3	99.3	156	57	23.4
7	หญิง	75	141.5	60.0	87.2	150	62	27.5
9	ชาย	58	130.8	70.8	90.8	166	76	27.5
11	ชาย	62	141.0	88.3	105.9	168	96	33.6
13	หญิง	61	141.0	66.0	91.0	152	64	27.7
14	หญิง	76	133.4	68.9	90.4	154	47	19.8
19	ชาย	77	137.0	61.0	86.3	158	64	25.6
20	หญิง	66	144.8	78.5	100.6	157	60	24.3
21	หญิง	61	131.5	70.0	90.5	160	72	28.1
24	ชาย	50	146.0	91.5	109.7	172	88	29.7
27	หญิง	42	135.5	91.5	106.2	158	80	33.7
29	หญิง	48	145.5	94.5	111.5	149	48	21.6
30	หญิง	56	132.0	75.0	94.0	141	50	25.0

เลขที่	การออกกำลังกาย ภายใน 1 สัปดาห์ (วัน)	ระดับการศึกษา สูงสุด	ระยะเวลาที่เป็นความ ดันโลหิตสูงหรือภาวะ เสี่ยงต่อความดันโลหิต สูง (ปี)	ระยะเวลาที่ เป็นไขมันใน เลือดสูง (ปี)
2	1-3 วัน	ประถมศึกษา	4	4
4	1-3 วัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	2	0
6	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	0.5	0
7	4-5 วัน	ประถมศึกษา	23	23
9	1-3 วัน	ประถมศึกษา	2	0
11	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	20	0
13	1-3 วัน	วิทยาลัย/ปวส.	11	0
14	ทุกวัน	ประถมศึกษา	1	0
19	ทุกวัน	วิทยาลัย/ปวส.	13	13
20	ทุกวัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	6	6
21	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	20	20
24	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	2	0
27	4-5 วัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	2	0
29	ทุกวัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	6	6
30	ไม่ออกเลย	ประถมศึกษา	20	10

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
2	87	174	66	78	83
4	108	239	79	48	192
6	90	NA	NA	NA	NA
7	99	155	82	61	85
9	109	178	105	49	121
11	117	NA	NA	NA	NA
13	99	NA	NA	NA	NA
14	87	NA	NA	NA	NA
19	113	202	178	49	117
20	98	245	149	73	142
21	117	220	176	40	146
24	107	238	310	32	148
27	89	NA	NA	NA	NA
29	100	NA	NA	NA	NA
30	86	176	73	59	100

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
2	15	0.80	18	19
4	11	0.73	16	14
6	10	0.66	18	22
7	14	0.82	24	32
9	11	0.90	24	45
11	NA	0.90	17	36
13	14	0.67	24	35
14	11	0.49	23	17
19	37	1.37	20	21
20	NA	0.90	40	54
21	NA	0.90	28	44
24	12	0.92	39	73
27	8	0.70	29	28
29	NA	0.60	18	15
30	NA	0.76	24	18

หลังการศึกษา

เลขที่	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)	SBP difference (post-pre mmHg)	DBP difference (post-pre mmHg)	MAP difference (post-pre mmHg)
2	124.8	66.0	85.6	-14.7	-1.7	-6.0
4	121.1	72.6	88.8	-10.7	-4.1	-6.2
6	132.9	82.9	99.6	+1.6	-0.4	+0.3
7	116.5	60.0	78.8	-25.0	0.0	-8.4
9	119.5	70.8	87.0	-11.3	0.0	-3.8
11	135.8	89.0	104.6	-5.2	+0.7	-1.3
13	137.8	66.8	90.5	-3.2	+0.8	-0.5
14	123.0	64.3	83.9	-10.4	-4.6	-6.5
19	130.3	55.3	80.3	-6.7	-5.7	-6.0
20	144.0	76.5	99.0	-0.8	-2.0	-1.6
21	119.2	63.1	81.8	-12.3	-6.9	-8.7
24	136.3	86.0	102.8	-9.7	-5.5	-6.9
27	132.3	86.8	102	-3.2	-4.7	-4.2
29	136.5	85.5	102.5	-9.0	-9.0	-9.0
30	121.6	70.0	87.2	-10.4	-5.0	-16.3

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
2	100	192	67	81	94
4	99	234	71	44	176
6	89	211	102	54	140
7	101	168	71	60	92
9	111	169	86	52	100
11	124	182	98	48	103
13	84	224	128	59	139
14	81	280	117	64	192
19	109	208	124	61	114
20	100	244	142	73	143
21	118	202	156	39	139
24	107	267	158	45	209
27	84	149	104	55	76
29	101	307	111	64	219
30	90	183	67	59	99

เลขที่	FBS difference (post-pre, mg/dl)	Cholesterol difference (post-pre, mg/dl)	Triglyceride difference (post-pre, mg/dl)	HDL difference (post-pre, mg/dl)	LDL difference (post-pre, mg/dl)
2	+1	+18	+1	3	11
4	-9	-5	-8	-4	-16
6	-1	NA	NA	NA	NA
7	+2	+13	-11	-1	7
9	+2	-9	-19	3	-21
11	+7	NA	NA	NA	NA
13	-15	NA	NA	NA	NA
14	-6	NA	NA	NA	NA
19	-4	+6	-54	12	-3
20	+2	-1	-7	0	1
21	+1	-18	-20	-1	-7
24	0	+5	-152	13	21
27	-5	NA	NA	NA	NA
29	+1	NA	NA	NA	NA
30	+4	+7	-6	0	-1

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
2	13	0.76	17	15
4	11	0.78	16	13
6	8	0.55	16	15
7	11	0.72	23	20
9	15	0.90	24	40
11	10	0.90	17	18
13	7	0.66	21	20
14	9	0.42	27	20
19	20	1.40	17	20
20	14	0.87	39	53
21	16	0.90	28	42
24	15	1.15	23	32
27	7	0.60	37	37
29	11	0.74	19	18
30	19	0.87	22	18

เลขที่	BUN difference (post-pre, mg/dl)	Cr difference (post- pre,mg/dl)	SGOT difference (post-pre, unit/L)	SGPT difference (post-pre, unit/L)
2	-2	-0.04	-1	-4
4	0	+0.05	0	-1
6	-2	-0.11	-2	-7
7	-3	-0.10	-1	-12
9	+4	0.00	0	-5
11	NA	0.00	0	-18
13	-7	-0.01	-3	-15
14	-2	-0.07	+4	+3
19	-17	+0.03	+3	-1
20	NA	-0.30	+1	-1
21	NA	0.00	0	-2
24	+3	+0.23	-16	-41
27	-1	-0.10	+8	+9
29	NA	+0.14	+1	+3
30	NA	+0.11	-2	0

ตารางแสดงข้อมูลดิบผลการวิจัยกลุ่มควบคุม (Control)

ก่อนการศึกษา

เลขที่	เพศ	อายุ (ปี)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)	ส่วนสูง (cm)	น้ำหนัก (kg)	BMI (kg/m ²)
1	ชาย	61	142.7	75.7	98.0	156	70	28.7
3	ชาย	47	141.5	91.7	108.3	179	87	27.1
5	หญิง	60	152.7	77.5	102.6	150	59	26.1
8	ชาย	67	145.3	78.3	100.6	167	65	23.3
10	ชาย	49	135.0	91.8	106.2	169	84	29.4
12	ชาย	61	143.8	78.3	100.1	167	66	23.6
15	ชาย	50	132.8	73.2	93.1	159	60	23.7
16	หญิง	66	155.5	86.5	106.7	155	64	26.6
17	หญิง	63	151.5	71.0	97.8	155	61	25.4
18	ชาย	50	135.3	82.5	100.1	172	86	29.0
22	ชาย	32	131.5	79.9	97.1	173	95	31.7
23	หญิง	50	135.3	82.5	100.3	158	77	30.8
25	หญิง	53	124.6	76.7	92.7	146	48	22.5
26	หญิง	45	136.5	89.0	104.8	168	80	28.3
28	หญิง	60	136.3	68.8	91.3	151	41	18.0

เลขที่	การออกกำลังกาย ภายใน 1 สัปดาห์ (วัน)	ระดับการศึกษา สูงสุด	ระยะเวลาที่เป็น ความดันโลหิตสูง หรือภาวะเสี่ยงต่อ ความดันโลหิตสูง (ปี)	ระยะเวลาที่เป็น ไขมันในเลือดสูง (ปี)
1	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	5	15
3	ไม่ออกเลย	มัธยมต้น	1	0
5	ทุกวัน	ประถมศึกษา	25	2
8	ทุกวัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	10	0
10	1-3 วัน	ปริญญาตรีขึ้นไป	2	0
12	ทุกวัน	ประถมศึกษา	6	5
15	1-3 วัน	ประถมศึกษา	5	0
16	1-3 วัน	ประถมศึกษา	5	5
17	ทุกวัน	มัธยมปลาย/ ปวช	16	16
18	ไม่ออกเลย	วิทยาลัย/ปวส	2	0
22	1-3 วัน	วิทยาลัย/ปวส	0.5	0
23	1-3 วัน	มัธยมปลาย/ ปวช	7	3
25	ไม่ออกเลย	ปริญญาตรีขึ้นไป	3	5
26	ไม่ออกเลย	มัธยมปลาย/ ปวช	5	0
28	ไม่ออกเลย	วิทยาลัย/ปวส	0.5	0

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
1	106	185	122	41	120
3	84	181	141	58	106
5	107	151	211	48	61
8	103	NA	NA	NA	NA
10	95	180	75	44	125
12	118	170	173	44	92
15	121	NA	NA	NA	NA
16	106	NA	NA	NA	NA
17	108	NA	NA	NA	NA
18	97	NA	NA	NA	NA
22	101	197	142	44	131
23	101	267	249	49	187
25	88	289	162	51	206
26	107	173	162	39	106
28	106	272	73	68	189

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
1	NA	0.80	17	38
3	9	0.85	34	43
5	NA	0.89	24	24
8	13	0.85	27	30
10	12	1.17	19	31
12	12	0.88	24	19
15	11	0.94	18	11
16	8	0.60	26	32
17	NA	0.72	22	26
18	12	0.98	29	55
22	14	0.81	16	38
23	10	0.56	34	47
25	13	0.71	18	19
26	7	0.59	19	20
28	13	0.71	20	15

หลังการศึกษา

เลขที่	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	MAP (mmHg)	SBP difference (post-pre mmHg)	DBP difference (post-pre mmHg)	MAP difference (post-pre mmHg)
1	144.5	79.5	101.2	+1.8	+3.8	+3.2
3	133.0	87.2	102.3	-8.5	-4.5	-6.0
5	NA	NA	NA	NA	NA	NA
8	134.8	68.8	90.8	-10.5	-9.5	-9.8
10	137.0	91.0	106.0	+2.0	-0.8	-0.2
12	141.8	75.5	97.6	-2.0	-2.8	-2.5
15	127.7	73.7	91.7	-5.1	+0.5	-1.4
16	157.5	81.3	106.7	+2.0	-5.2	0.0
17	134.8	61.3	85.8	-16.7	-9.7	-12.0
18	129.0	77.8	94.9	-6.3	-4.7	-5.2
22	134.6	83.8	100.7	+3.1	+3.9	+3.6
23	135.3	81.0	99.1	0.0	-1.5	-1.2
25	125.9	72.6	90.4	+1.3	-4.1	-2.3
26	NA	NA	NA	NA	NA	NA
28	132.0	67.3	88.9	-4.3	-1.5	-2.4

เลขที่	FBS (mg/dl)	Cholesterol (mg/dl)	Triglyceride (mg/dl)	HDL (mg/dl)	LDL (mg/dl)
1	100	174	120	39	101
3	86	166	101	51	96
5	NA	NA	NA	NA	NA
8	107	216	133	85	113
10	92	199	65	48	130
12	122	162	139	36	98
15	117	171	133	66	87
16	101	216	311	40	126
17	106	229	165	40	167
18	96	165	147	36	99
22	96	196	90	48	124
23	104	266	181	52	185
25	99	260	172	48	178
26	NA	NA	NA	NA	NA
28	94	244	77	65	163

เลขที่	FBS difference (post-pre, mg/dl)	Cholesterol difference (post-pre, mg/dl)	Triglyceride difference (post-pre, mg/dl)	HDL difference (post-pre, mg/dl)	LDL difference (post-pre, mg/dl)
1	-6	-11	-2	-2	-19
3	+2	-15	-40	-7	-10
5	NA	NA	NA	NA	NA
8	+4	NA	NA	NA	NA
10	-3	+19	-10	+4	+5
12	+4	-8	-34	-8	+6
15	-4	NA	NA	NA	NA
16	-5	NA	NA	NA	NA
17	-2	NA	NA	NA	NA
18	-1	NA	NA	NA	NA
22	-5	-1	-52	+4	-7
23	+3	-1	-68	+3	-2
25	+11	-29	+10	+3	-28
26	NA	NA	NA	NA	NA
28	+12	-28	+4	-3	-26

เลขที่	BUN (mg/dl)	Cr (mg/dl)	SGOT (unit/L)	SGPT (unit/L)
1	13	0.78	20	36
3	12	0.95	24	26
5	NA	NA	NA	NA
8	14	0.87	21	17
10	12	1.12	20	36
12	15	0.85	16	17
15	10	0.99	22	16
16	11	0.70	34	49
17	19	0.89	27	32
18	11	1.05	22	43
22	13	0.89	21	42
23	11	0.58	38	52
25	15	0.62	17	20
26	NA	NA	NA	NA
28	10	0.75	26	15

เลขที่	BUN difference (post-pre, mg/dl)	Cr difference (post- pre,mg/dl)	SGOT difference (post-pre, unit/L)	SGPT difference (post-pre, unit/L)
1	NA	-0.02	+3	-2
3	+3	+0.10	-10	-17
5	NA	NA	NA	NA
8	+1	+0.02	-6	-13
10	0	-0.05	+1	+5
12	+3	-0.03	+8	-2
15	-1	+0.05	+4	+5
16	+3	+0.10	+8	+17
17	NA	+0.17	+5	+6
18	-1	+0.70	-7	-12
22	-1	+0.08	+5	+4
23	+1	+0.02	+4	+5
25	+2	-0.09	-1	+1
26	NA	NA	NA	NA
28	-3	+0.04	+6	0



ภาคผนวก ข



Case record form

Patient code

Date

IRB No.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

ข้อมูลพื้นฐาน

เพศ ชาย หญิง

อายุ ปี

น้ำหนัก กิโลกรัม

ส่วนสูง เซนติเมตร

รอบเอว เซนติเมตร

ความดันโลหิต / มม.ปรอท

อัตราการเต้นของหัวใจ ครั้ง/นาที

Rhythm 1.Sinus 2.AF 3.

การศึกษา ไม่ได้เรียน ประถมศึกษา

มัธยมต้น มัธยมปลาย/ปวช.

วิทยาลัย/ปวส. ปริญญาตรีขึ้นไป

การออกกำลังกาย ไม่ออกเลย 1-3 ครั้ง/สัปดาห์

4-5 ครั้ง/สัปดาห์ ทุกวัน

ด้วยวิธี.....ครั้งละ.....นาที

ข้อมูลการแพทย์

เป็นความดันโลหิตสูงมา ปี เดือน เมื่ออายุ ปี

รักษาที่.....

มีโรคแทรกจากความดันโลหิตสูง คือ

12.1 โรคหลอดเลือดหัวใจ เมื่อ พ.ศ.

- ทำผ่าตัดเส้นเลือดหัวใจ เมื่อ พ.ศ. □□□□

- ขยายเส้นเลือดหัวใจด้วยบอลลูน เมื่อ พ.ศ. □□□□

12.2 โรคหลอดเลือดสมอง เมื่อ พ.ศ. □□□□

12.3 โรคไต เมื่อ พ.ศ. □□□□

12.4 โรคที่ตา เมื่อ พ.ศ. □□□□

12.5 โรคที่เส้นเลือดส่วนปลาย เมื่อ พ.ศ. □□□□

ไขมันผิดปกติมา □□ปี □□ เดือน เมื่ออายุ □□ ปี

โรคประจำตัวอื่น

ยาที่ใช้ในปัจจุบัน

ACEI.....Dose.....mg/d

B-blocker.....Dose.....mg/d

CCB..... Dose.....mg/d

Diuretic.....Dose.....mg/d

Nitrate.....Dose.....mg/d

Digitalis.....Dose.....mg/d

Antiplatelet.....

Oral anticoagulant.....

Others.....

ส่วนที่ 2 ผลการวิจัย

ระดับความดันโลหิตเฉลี่ย วันที่เข้ารับการวิจัย □□□/□□□

สิ้นสุดครบ 28 วัน □□□/□□□

ระดับน้ำตาลในเลือด วันที่เข้ารับการวิจัย □□□

สิ้นสุดครบ 28 วัน □□□

ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด
สิ้นสุดครบ 28 วัน

วันที่เข้ารับการวิจัย □□.□□
□□.□□

ระดับไขมันในเลือด

วันที่เข้ารับการวิจัย

CHOL □□□ TG □□□ HDL □□□ LDL □□□
สิ้นสุดครบ 28 วัน

CHOL □□□ TG □□□ HDL □□□ LDL □□□

ระดับการทำงานของไต

วันที่เข้ารับการวิจัย

BUN □□□ Cr □□

สิ้นสุดครบ 28 วัน

BUN □□□ Cr □□

ระดับค่าเอนไซม์ตับ

วันที่เข้ารับการวิจัย

SGOT □□□ SGPT □□□

สิ้นสุดครบ 28 วัน

SGOT □□□ SGPT □□□

ขนาดเส้นรอบเอว

วันที่เข้ารับการวิจัย

□□□.□□□

สิ้นสุดครบ 28 วัน

□□□.□□□

ความรู้สึกต่อการดื่มน้ำชาดอกกระเจียวหรือชากระเจียวหลอก

ไม่ชอบ

เฉยๆ

ดี

ดีมาก

ถ้าท่านต้องดื่มน้ำชาดอกกระเจียวหรือชากระเจียวหลอก ทุกวัน ท่านสามารถทำได้หรือไม่

น้อยกว่าร้อยละ 50

มากกว่าร้อยละ 50

สามารถดื่มได้ทุกวัน

หลังจากดื่มน้ำชาดอกกระเจียวหรือชากระเจียวหลอกมีผลข้างเคียงคือ

.....

.....

.....

.....



ภาคผนวก ค



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

Patient code

Date

ตารางบันทึกค่าความดันโลหิต เดือน

วันที่	วัน/เดือน/ปี	เช้า (6.00-9.00 น)		ก่อนนอน (20.00-24.00 น)		หมายเหตุ
		ตัวบน/ตัวล่าง	ซีพจร	ตัวบน/ตัวล่าง	ซีพจร	
1	/...../.....	/...../.....		
2	/...../.....	/...../.....		
3	/...../.....	/...../.....		
4	/...../.....	/...../.....		
5	/...../.....	/...../.....		
6	/...../.....	/...../.....		
7	/...../.....	/...../.....		
เฉลี่ย	ความดันโลหิต/.....		ซีพจร =		

ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตตัวบนทั้ง 6 วันเท่ากับค่าความดันโลหิตตัวบนของ

วันที่ ...2.. ถึงวันที่ ...7.. (ทั้งหมด ...12..ค่า) รวมกันหารด้วย ...12.... เท่ากับ มิลลิเมตรปรอท

ค่าเฉลี่ยความดันโลหิตตัวล่างทั้ง 6 วันเท่ากับค่าความดันโลหิตตัวล่างของ

วันที่ ...2.. ถึงวันที่ ...7.. (ทั้งหมด ...12..ค่า) รวมกันหารด้วย ...12.... เท่ากับ มิลลิเมตรปรอท

ค่าเฉลี่ยอัตราการเต้นหัวใจทั้ง 6 วันเท่ากับค่าในช่องซีพจร

วันที่ ...2.. ถึงวันที่ ...7.. (ทั้งหมด ...24..ค่า) รวมกันหารด้วย ...24.... เท่ากับ ครั้งต่อนาที

ดังนั้นค่าเฉลี่ยความดันโลหิตของเดือน เท่ากับ/..... มิลลิเมตรปรอท



ภาคผนวก ง



เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย :

ผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบต่อการลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับอ่อน : การศึกษาแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับชากระเจี๊ยบหลอก

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ นายแพทย์พชร ฐานะสถิรกุล

ที่อยู่ อายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

เบอร์โทรศัพท์(ที่ทำงานและมือถือ) 02-256-4291, 084-044-4032

แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์

ที่อยู่ อายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

เบอร์โทรศัพท์(ที่งานและมือถือ) 02-256-4291, 081-656-7115

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย

เงินสนับสนุนเพื่อทำการวิจัยจากผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์

มูลนิธิโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร

เรียนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตามก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียด เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัยหรือผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัวเพื่อนหรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย

โรคความดันโลหิตสูง เป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด หลักการรักษาโรคดังกล่าวคือ การควบคุมระดับความดันโลหิตให้พอเหมาะ ไม่สูงหรือต่ำจนเกินไป เพื่อลดอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนจากโรค เช่น โรคหลอดเลือดสมองตีบ/แตก โรคหัวใจขาดเลือด เป็นต้น และลดอัตราการเสียชีวิต โดยในปัจจุบันมาตรฐานการรักษามุ่งเน้นไปในทางการใช้ยาเป็นหลัก

การรักษาโดยใช้สมุนไพรไทย คือสารสกัดจากดอกกระเจี๊ยบมีข้อมูลว่าสามารถช่วยลดระดับความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงได้ โดยผ่านกลไกการเพิ่มการขับปัสสาวะและการยับยั้งเอนไซม์ที่ทำให้หลอดเลือดแดงหดตัว รวมทั้งยังมีฤทธิ์ด้านการอักเสบ และทำให้เซลล์ผนังหลอดเลือดทำงานดีขึ้นด้วย วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักจากการศึกษาในครั้งนี้คือ ผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบในการลดความดันโลหิตในผู้ป่วยความดันโลหิตสูงระดับอ่อน โดยประเมินจากระดับความดันโลหิตสูงที่บ้าน มีจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย 30 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะให้ท่านนำเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติ ไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 1 สัปดาห์ นำมาเฉลี่ยเพื่อเป็นความดันโลหิตเฉลี่ยที่บ้าน โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้จัดหาเครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติให้อาสาสมัครนำไปใช้ที่บ้าน สำหรับเครื่องวัดความดันโลหิตที่ใช้คือ เครื่องวัดความดันโลหิตออสมรอน ซึ่งผ่านการรับรองโดยสมาคมโรคความดันโลหิตสูงของอังกฤษ (British hypertension society) และ European Society of Hypertension หากท่านมีค่าเฉลี่ยความดันโลหิตตัวบน (systolic blood pressure) สูงกว่าหรือเท่ากับ 135 มิลลิเมตรปรอทและไม่เกิน 155 มิลลิเมตรปรอทหรือ/และความดันโลหิตตัวล่าง (diastolic blood pressure) สูงกว่าหรือเท่ากับ 85 มิลลิเมตรปรอทและไม่เกิน 95 มิลลิเมตรปรอท ท่านจะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา

ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายอย่างละเอียดและเจาะเลือดปริมาณ 10 ซีซี (2 ซ้อนชา) ตอนเช้าในช่วงเวลา 8-9 นาฬิกาหลังงดอาหารนาน 12 ชั่วโมงเพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด ค่าการทำงานของไตและค่าเอนไซม์ตับ โดยใช้วิธีมาตรฐานและด้วยความนุ่มนวลที่เส้นเลือดดำบริเวณข้อพับแขนเพื่อประเมินผลทางห้องปฏิบัติการต่างๆ การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเพื่อศึกษาผลของการดื่มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบต่อความดันโลหิตสูงในผู้เข้าร่วมวิจัยความดันโลหิตสูงในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ดังนั้นจะมีการสุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม ซึ่งท่านมีโอกาสพอๆกันที่จะถูกสุ่มเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

โดยผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่หนึ่งจะได้รับประทานกระเจี๊ยบ 2.5 กรัมแช่น้ำร้อน 240 มิลลิลิตรตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ต้มเข้า 1 ครั้ง และกระเจี๊ยบ 2.5 กรัม แช่น้ำร้อน 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ต้มเย็น 1 ครั้ง หลังมื้ออาหาร เป็นระยะเวลา 28 วัน ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มที่สองจะให้ต้มน้ำชากระเจี๊ยบหลอก (ประกอบด้วยใบชะมวงและฝาง) แช่น้ำร้อน 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ต้มเข้า 1 ครั้ง และต้มน้ำชากระเจี๊ยบหลอก แช่น้ำร้อน 240 มิลลิลิตร ตั้งทิ้งไว้ 5 นาที ต้มเย็น 1 ครั้ง หลังมื้ออาหาร เป็นระยะเวลา 28 วัน โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กำลังทานยาลดความดันโลหิตอยู่ไม่ต้องหยุดยาลดความดันโลหิตที่กำลังใช้อยู่และทั้งสองกลุ่มจะได้รับคำแนะนำในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในการดำเนินชีวิต เพื่อการลดความดันโลหิตตามมาตรฐาน หลังจากนั้นท่านจะได้รับการวัดความดันโลหิตซ้ำโดยใช้เครื่องวัดความดันโลหิตอัตโนมัติไปวัดที่บ้านโดยวัดวันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 1 สัปดาห์ (ในวันที่ 22-28 ของการวิจัย) และจะได้รับการเจาะเลือดปริมาณ 10 ซีซี (2 ซ้อนชา) เพื่อตรวจระดับไขมันในเลือด ระดับน้ำตาลในเลือด ระดับน้ำตาลสะสมในเลือด ค่าการทำงานของไตและค่าเอนไซม์ตับซ้ำอีกครั้ง หลังวันที่ 29 ของการวิจัย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยคือ 36 วันและมาพบผู้วิจัย หรือทั้งสิ้น 4 ครั้งทางคณะผู้วิจัยจะโทรศัพท์ไปสอบถามความสม่ำเสมอในการรับประทานกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก ทุก 1 สัปดาห์และให้นำจำนวนของกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก ที่เหลือมาให้คณะผู้วิจัยในวันที่สิ้นสุดการวิจัย

หมายเหตุ : วันนัดหมายทั้งสิ้น 4 ครั้ง มีดังนี้ คือ วันที่ 1 (วันขอความยินยอม และให้เครื่องวัดความดันโลหิตต่อมรอนเพื่อวัดความดันโลหิตที่บ้าน 1 สัปดาห์), วันที่ 8 (วันนัดหมายดูผลความดันโลหิตที่บ้าน คัดเลือกเข้าสู่การศึกษา สุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยเป็น 2 กลุ่มและเจาะเลือดครั้งแรก) วันที่ 29 (วันนัดหมายรับเครื่องวัดความดันโลหิตต่อมรอน เพื่อวันความดันโลหิตที่บ้าน 1 สัปดาห์) วันที่ 36 (วันนัดหมายคืนเครื่องวัดความดันโลหิตต่อมรอน แบบบันทึกความดันโลหิตที่บ้าน และคืนชาดอกกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอกที่เหลือ)

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้วิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่างๆที่เกิดขึ้น กับท่าน ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้วิจัยได้รับทราบเพื่อความปลอดภัย ท่านไม่ควรใช้ยาอื่นจากการจ่ายยาโดยแพทย์หรือซื้อยาจากร้านขายยารวมถึงอาหารเสริมยาบำรุงหากไม่ได้รับอนุญาตจากแพทย์ผู้ทำวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากยาหรืออาหารเสริมดังกล่าวอาจมีผลต่อระดับค่าที่ตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือความดันโลหิตได้ ดังนั้นไม่ว่ากรณีใดก็ตามท่านควรแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบเกี่ยวกับยาหรืออาหารเสริมที่ท่านได้รับระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย

ความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเจาะเลือด

ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บเลือดออกหยุดช้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืดและโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ความเสี่ยงจากการรับประทานยาทุกชนิดอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้ทั้งสิ้นไม่มากก็น้อย แพทย์ผู้วิจัยขอชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจสัมพันธ์กับยาที่ศึกษาดังนี้

มีข้อมูลที่แสดงว่าการกินส่วนสกัดกระเจี๊ยบในขนาดสูงและในระยะเวลาสั้นในสัตว์อาจทำให้เป็นพิษ ต่อตับได้ นอกจากนี้มีบางรายพบว่าลักษณะอุจจาระอ่อนนิ่มลงได้ รวมถึงอาการข้างเคียงและความไม่สบายที่ยังไม่มีการรายงานด้วย ดังนั้นระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยจะมีการติดตามดูแลสุขภาพของท่านอย่างใกล้ชิด

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่เกิดอาการดังกล่าวข้างต้นหรืออาการอื่นๆที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่าน ในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใดๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านโทรศัพท์แจ้งแพทย์ผู้วิจัยทันที ในบางกรณีแพทย์ผู้วิจัยอาจแนะนำให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอก ตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยนี้ แต่ผลของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จะเป็นองค์ความรู้ที่มีประโยชน์ต่อไป

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่นๆซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการ

รักษาอื่นๆหลายแบบ สำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจ

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมโครงการวิจัยขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

-ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีตและปัจจุบันแก่แพทย์ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง

-ขอให้ท่านแจ้งให้แพทย์ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

-ขอให้ท่านงดการใช้ยาอื่นนอกเหนือจากที่แพทย์ผู้ทำวิจัยได้จัดให้ รวมถึงการรักษาอื่นๆ เช่น การรักษาด้วยยาสมุนไพร การชื้อยาจากร้านขายยา

-ขอให้ท่านแจ้งแพทย์ผู้ทำวิจัยทราบทันที หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ใช้ในการศึกษาตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย

-ขอให้ท่านนำยาที่ใช้เป็นประจำทุกชนิดมาให้แพทย์ผู้วิจัยดูทุกครั้งที่มาพบแพทย์ผู้วิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่านการเซ็นชื่อในเอกสารฉบับนี้ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใดๆหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือนายแพทย์พวระ ฐานะสถิรกุล เบอร์โทรศัพท์(ที่ทำงานและมีมือถือ) 02-2564291, 084-0444032 และผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สมเกียรติ แสงวัฒนาโรจน์ เบอร์โทรศัพท์(ที่ทำงานและมีมือถือ) 02-2564291, 089-4828221 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

ท่านจะได้รับกระเจี๊ยบหรือชากระเจี๊ยบหลอก ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยเช่นค่าธรรมเนียมทางการแพทย์และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติม สำหรับการรักษาโรคความดันโลหิตสูงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทานอยู่ตั้งแต่ก่อนเข้าร่วมการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายค่ายาเองหรือเบิกจ่ายยาตามสิทธิดั้งเดิม

คำตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านจะได้รับค่าเดินทางในการมาพบแพทย์ทุกครั้ง ครั้งละ 200 บาท รวมทั้งหมด 3 ครั้ง

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้วท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลโรคของท่านแต่อย่างใด

แพทย์ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัยเพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่านในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัย
- ท่านรับประทานยาที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในการศึกษา
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ท่านมีอาการของความดันโลหิตต่ำหรือสูงซึ่งวัดแล้วต่ำหรือสูงกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ของการวิจัย
- ท่านต้องการปรับเปลี่ยนการรักษาด้วยยาตัวที่ไม่ได้รับอนุญาตจากการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่านจะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชนในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยมีสิทธิ์สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้ตลอดเวลาแม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าวท่านสามารถเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่ง

เอกสารไปที่นพ. พชระ ฐานะสถิรกุล หน่วยอายุรศาสตร์โรคหัวใจ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนน
พระราม 4 ปทุมวันกรุงเทพ 10330

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของ
ท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่นๆของท่าน อาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมิน
ผลการวิจัยและท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่
จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

ตัวอย่างเลือดที่ได้จากอาสาสมัครจากการวิจัยจะถูกทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย
สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้ร่วมในโครงการวิจัยท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการวิจัยทางการแพทย์รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้

ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย

ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย

ท่านจะได้รับการเปิดเผยทางเลือกในการตรวจรักษา ซึ่งมีผลดีต่อท่าน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยง
ที่ท่านอาจได้รับ

ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษาในกรณีที่เกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมใน
โครงการวิจัย

ท่านจะได้มีโอกาสซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

ท่านจะได้รับทราบว่ากรยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการ เมื่อไร
ก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆทั้งสิ้น

ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีลายเซ็นและวันที่

ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ก็ได้โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับ
ข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติ
ตามที่เขียนไว้ในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือร้องเรียน

ได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ
ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 02-256-4455
ต่อ 14, 15 ในเวลาราชการ

ขอขอบคุณในความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....



ภาคผนวก จ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย

การวิจัยเรื่อง ผลของการต้มน้ำชาดอกกระเจี๊ยบต่อการลดความดันโลหิตที่บ้านในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงระดับที่ 1 : การศึกษาแบบสุ่มและปกปิดสองทางเทียบกับชากระเจี๊ยบหลอก

วันให้คำยินยอมวันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ที่อยู่

.....ได้อ่านรายละเอียด

จาก เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และ
ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่
พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการ
วิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย
วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะ
เกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอใน
การซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่
ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการ
รักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการ
บอกเลิก การเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่มีการรักษาโรคหรือสิทธิอื่นๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการ
ยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและ
ประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของ
ข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มี การตรวจสอบ
ข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสาร และ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถ
สืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิก การให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในรูปแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคต หรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความ เต็มใจจึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ

ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ

มีแต่ไม่มีการขอเก็บ

มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า ยินยอม ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

..... ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่าง ละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลง ในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัยตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยานตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

ชื่อ นายพชร ฐานะสถิรกุล

วัน เดือน ปีเกิด 10 ตุลาคม พ.ศ.2528

ภูมิลำเนา จังหวัดกรุงเทพมหานคร

ประวัติการศึกษาและทำงาน

นิสิต คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2547-2553

แพทย์เพิ่มพูนทักษะ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น 2553-2554

แพทย์ใช้ทุนสังกัดภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น 2554-2557

แพทย์ประจำบ้านต่อยอดหน่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2557-ปัจจุบัน

ปริญญาและประกาศนียบัตร

แพทยศาสตรบัณฑิต เกียรตินิยมอันดับ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 2553

ประกาศนียบัตรบัณฑิตชั้นสูงทางวิทยาศาสตร์การแพทย์คลินิก(อายุรศาสตร์) 2556

คณะแพทยศาสตร์ ม.ขอนแก่น วุฒิบัตรแพทย์ผู้เชี่ยวชาญสาขาอายุรศาสตร์ 2557

สมาชิกสมาคมวิชาชีพ

สมาชิกราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย

สมาชิกแพทยสภา

