



บทที่ 2

วิสกู - อุปกรณ์ และวิธีการ

วิสกู - อุปกรณ์

ผู้ป่วย ค้นหาจากคลินิกโรคเบาหวาน หน่วยคอมพิวเตอร์และ
เมคคะบอลิสม แผนกอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์
โดยที่มี

1. หลักเกณฑ์การคัดเลือก

- ก. เป็นผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดไม่พึ่งอินซูลินที่ได้รับการวินิจฉัย
ตามหลักเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก 1985 (37)
- ข. รักษาด้วยการควบคุมอาหาร และ/หรือ ฆ่าลระดับน้ำตาล
กลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย
- ค. ไม่ได้รับประทานยาอื่นใด
- ง. ไม่เป็นโรคอื่นใดร่วม โดยเฉพาะโรคความดันโลหิตสูง
มีไขมันในปัสสาวะหรือโรคไตวาย
- จ. ไม่สูบบุหรี่ หรือดื่มสุรา
- ฉ. ยินยอมร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ
- ช. จำนวน 60 ราย

2. หลักเกณฑ์การคัดออก

- ก. เกิดโรคแทรกซ้อนจากโรคเบาหวานหรือป่วยจากโรคอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดผลเสียแก่ผู้ป่วยระหว่างหาการศึกษา
- ข. ขาดยาหรือขาดการติดตามตามกำหนดนัด
- ค. จำเป็นต้องเปลี่ยนวิธีการรักษาโรคเบาหวานเป็นวิธีอื่น
- ง. เกิดอาการแพ้ยาแอลโลพูรินอล

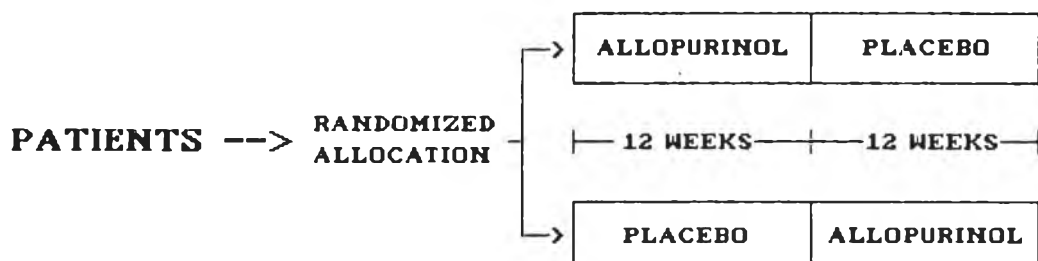
แอลโลพูรินอล ไซยา Apurol[®] (Siegfried & Co.)
ขนาดเม็ดละ 300 มิลลิกรัม

ยาหลอก มีลักษณะเหมือนกับ Apurol[®]

วิธีการ

1. ค้นหาวัสดุและสุ่มเป็น 2 กลุ่ม โดยวิธี randomized allocation ตามรูปที่ 2

รูปที่ 2 แสดงวิธีการจัดกลุ่มผู้ป่วย



2. ระยะเวลาที่เข้าร่วมวิจัยเท่ากับ 24 อาทิตย์ โดยตรวจเก็บข้อมูล และให้การรักษา เมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย และที่อาทิตย์ที่ 4, 8, 12, 16, 20 และ 24
3. ผู้ป่วยทั้ง 2 กลุ่ม จะได้รับยาแอลโลพูรินอลขนาด 300 มิลลิกรัม ต่อวัน เป็นเวลา 12 อาทิตย์ หรือยาหลอก (Placebo) อีก 12 อาทิตย์ แต่ช่วงเวลาก่อนหลังที่ได้อาจแตกต่างกัน ดังรูปที่ 2
4. ผู้ป่วยจะได้รับการตรวจรักษาและปรับขนาดของยารักษา โรคเบาหวานโดยแพทย์คนเดียวกับตลอด และทั้งแพทย์และผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าได้รับยาแอลโลพูรินอลหรือยาหลอกอยู่ในขณะนั้น
5. ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการซักประวัติและตรวจร่างกายเมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย และในระยะอื่นที่มาจากกำหนดนัดตลอดโครงการวิจัย
6. ผู้ป่วยทุกรายจะได้รับการตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในพลาสมา เมื่ออดอาหารทุก 4 อาทิตย์ตามกำหนดนัด เพื่อใช้เป็นข้อบ่งชี้สำหรับแพทย์ผู้ดูแลในการปรับขนาดยารักษาโรคเบาหวาน
7. เมื่อผู้ป่วยเริ่มเข้าโครงการ ที่อาทิตย์ที่ 12 และ 24 ผู้ป่วยทุกราย จะได้รับการตรวจหาค่า

- .fasting plasma glucose และ glucose tolerance test ใช้ commercial kit ของ Boehringer Mannheim (enzymatic calorimetric method)
- .serum insulin โดยใช้ commercial RIA kit ของ Diagnostic Product Corporation (insulin antibody coated tube)
- .hemoglobin A1c ใช้ commercial kit ของ Boehringer Mannheim (chromatographic column)
- .serum uric acid ใช้วิธีของ W.T. Caraway and P.M. Hald (38)
- .serum creatinine ใช้วิธีของ Jaffe reaction (39)
- .serum cholesterol ใช้ commercial kit ของ Boehringer Mannheim (Monotest cholesterol,

high performance CHOD-PAP method)
.serum triglycerides ၇၆ commercial kit ၈၁၁
Boehringer Mannheim (Triglycerides GPO-PAP)
.Serum HDL-C ၇၆ commercial kit ၈၁၁
Boehringer Mannheim (HDL-Cholesterol precipitant-
phosphotungstic acid and magnesium chloride)