

ผลของยาอัลฟาแคลซิทริคอลต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในผู้หญิงสูงอายุไทยที่มีภาวะ  
วิตามินดีในเลือดต่ำ

นาย ทวี ทรงพัฒนาศิลป์

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาการพัฒนาสุขภาพ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2547

ISBN 974-17-6955-5

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFECT OF ALFACALCIDOL ON MUSCLE STRENGTH  
IN AMBULATORY ELDERLY THAI WOMEN WHO HAVE HYPOVITAMINOSIS D  
: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Mr. Thawee Songpatanasilp

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science in Health Development

Faculty of Medicine

Chulalongkorn University

Academic Year 2004

ISBN 974-17-6955-5

Thesis Title                      Effect of alfacalcidol on muscle strength in ambulatory elderly Thai women who have hypovitaminosis D: A randomized controlled trial.

By                                      Thawee Songpatanasilp

Field of study                      Health Development

Thesis Advisor                      Associate Professor Taveesin Tanprayoon

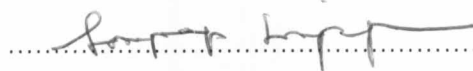
Thesis Co-advisor                      Lt.Col. Piya Teawprasert

---


Accepted by the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master 's Degree

..... Dean of Faculty of Medicine  
(Professor Pirom Kamol-Ratanakul, M.D., M.Sc.)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman  
(Professor Sompop Limpongsanurak, M.D., M.P.H.)

..... Thesis Advisor  
(Associate Professor Taveesin Tanprayoon, M.D., M.Sc.)

..... Thesis Co-advisor  
(Lt.Col. Piya Teawprasert, M.D., M.Sc.)

..... Member  
(Mrs. Piyalamporn Havanond, B.Sc.,M.Sc)

ทวิ ทรวงพัฒนาศิลป์: ผลของยาอัลฟาแคลซิโดลต่อความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในผู้หญิง  
สูงอายุไทยที่มีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำ ( EFFECT OF ALFACALCIDOL ON MUSCLE  
STRENGHT IN AMBULATORY ELDERLY THAI WOMEN WHO HAVE  
HYPOVITAMINOSIS D: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL.) อ. ที่ปรึกษา : ร.ศ.  
น.พ. ทวีสิน ต้นประยูร, อ.ที่ปรึกษาร่วม : พ.ท. ปิยะ เตียวประเสริฐ 45 หน้า. ISBN 974-  
17-6955-5

วัตถุประสงค์: เพื่อประเมินผลการใช้ยา alfacalcidol ในการเพิ่มความแข็งแรงของ  
กล้ามเนื้อ ในผู้หญิงสูงอายุไทยที่มีอายุเท่ากับหรือมากกว่า 65 ปี ซึ่งมีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำ โดย  
วัดการเพิ่มขึ้นของความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ quadriceps เทียบกับผู้ไม่ได้รับยา

รูปแบบการทดลอง: การศึกษาแบบสุ่มเปรียบเทียบผลการรักษาที่มีการปกปิดอาสาสมัคร  
และผู้ประเมิน

วิธีการศึกษา: ผู้หญิงสูงอายุที่มีอายุเท่ากับหรือมากกว่า 65 ปี จำนวน 72 รายได้เข้าร่วม  
การศึกษานี้ ทั้งหมดนี้จะได้รับการเจาะเลือดเพื่อตรวจหาระดับ 25(OH)D<sub>3</sub> ฮอริโมนพาราไธรอยและ  
ชนิดตัวจับวิตามินดี และตรวจวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ ผู้หญิงสูงอายุที่ตรวจพบระดับ  
25(OH)D<sub>3</sub> น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 ng/ml มี 46 ราย, 42 รายตกลงใจเข้าสู่การศึกษาแบบสุ่ม  
เปรียบเทียบผลการรักษา หลังจาก 12 สัปดาห์ จำนวนผู้หญิงสูงอายุเหลือ 40 ราย(ออกจาก  
การศึกษา 2 ราย)ที่จะเข้ารับการตรวจวัดความแข็งแรงของกล้ามเนื้อครั้งที่สอง การศึกษาจะ  
เปรียบเทียบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อที่ 12 สัปดาห์เทียบกับยาหลอก

ผลการศึกษา: จากการวิเคราะห์ด้วย ANCOVA พบว่ามีการเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญของ  
ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อภายหลังได้รับยาอัลฟาแคลซิโดลเมื่อเทียบกับยาหลอก ทั้งความ  
แข็งแรงกล้ามเนื้อที่ 30 องศาวินาที (20.28 เทียบกับ 16.29, p=0.025) และ 60 องศาวินาที  
(20.32 เทียบกับ 15.05, p=0.002 ) เปอร์เซนต์ของภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำของการศึกษานี้เท่ากับ  
64 % ไม่พบความสัมพันธ์ที่มีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง ระดับ 25(OH)D<sub>3</sub> และ ฮอริโมนพาราไธ  
รอย กับความแข็งแรงของกล้ามเนื้อ

สรุป: การใช้ยา อัลฟาแคลซิโดล สามารถเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อในผู้หญิงไทยที่มี  
อายุเท่ากับหรือมากกว่า 65 ปี ซึ่งมีภาวะวิตามินดีในเลือดต่ำได้

สาขาวิชา การพัฒนาสุขภาพ

ปีการศึกษา 2547

ลายมือชื่อนิติ

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

นพ. ปิยะ เตียวประเสริฐ

# 457 54244 30 : MAJOR HEALTH DEVELOPMENT

KEY WORD: Vitamin D metabolite/alfacalcidol/muscle strength/osteoporotic fracture/falls

THAWEE SONGPATANASILP : EFFECT OF ALFACALCIDOL ON MUSCLE

STRENGTH IN AMBULATORY ELDERLY THAI WOMEN WHO HAVE

HYPOVITAMINOSIS D: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL. THESIS

ADVISOR : ASSOC.PROF TAVEESIN TANPRAYOON, THESIS COADVISOR :

LT.COL PIYA TEAWPRASERT, 45 pp.

ISBN 974-17-6955-5.

Objective: To evaluate the efficacy of alfacalcidol on the improvement of muscle strength in ambulatory elderly Thai women in age group of 65 or more who have hypovitaminosis D.

Design: Randomized controlled trial

Method: 72 postmenopausal women age 65 years or more were enrolled to this study. Blood was collected from all participants for measured of 25(OH)D<sub>3</sub>, intact PTH and vitamin D receptor (VDR) genotypes. After blood testing, all participants were sending to measure the quadriceps muscle strength using the isokinetic dynamometer device. There were 46 elderly subjects who have serum 25(OH)D<sub>3</sub> ≤ 30 ng/ml, and 42 of them had willing to participate the experimental randomized controlled study. After 12 weeks of intervention only 40 subjects left to received the second muscle strength measurement.(2 dropped out) Comparison of muscle strength at 12 weeks of both alfacalcidol and placebo group are the primary outcome of interest.

Results: By ANCOVA analysis, there were significant improvement of muscle strength in the group that received alfacalcidol compared to placebo in both 30°/sec (20.28 vs.16.29, p=0.025) and 60°/sec (20.32 vs. 15.05, p=0.002) angular velocity. Percent of hypovitaminosis D in this study is 64 %. There are no significant correlation between 25(OH)D<sub>3</sub>, intact PTH and muscle strength.

Conclusion: Daily dose of 0.5mg alfacalcidol is effectively to improved muscle strength in elderly Thai women who have previous low level of 25(OH)D<sub>3</sub>

Field of study Health Development

Academic year 2004

Student's signature.....

Advisor's signature.....

Co-advisor's signature.....

## ACKNOWLEDGEMENTS

This study was supported by the Department of Orthopaedics, Phramongkutklao Hospital and Mahavajiralongkorn Foundation. I would like to pay my deep gratitude for their warm wishes.

I would like to express my gratefulness to Assoc.Prof. Taveesin Tanprayoon, Lt.Col. Piya Teawprasert, and all staff members of the Thai CERTC Consortium for their supervision and instruction during this course.

I also wish to acknowledge the strong support I have received from Assoc.Prof Visan Kantharatanakul and his staffs , Mrs La-or Chailurkit, Mr. Akekachai Nichachotsalid, Faculty of Medicine, Ramathibodi Hospital, for their technical performed on muscle strength measurement and serum analysis of vitamin D in this study.

Special thank also go to all patients who participated in this study until it finished, and my family for their understanding and helpful support.

## TABLE OF CONTENTS

	Page
ABSTRACT (THAI).....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	v
ACKNOWLEDGEMENTS.....	vi
TABLE OF CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES.....	ix
LIST OF FIGURES.....	x
CHAPTER I RATIONALE AND BACKGROUND.....	1
CHAPTER II REVIEW OF LITERATURES.....	3
CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY.....	7
3.1 Research questions.....	7
3.1.1 Primary research question.....	7
3.1.2 Secondary research question.....	7
3.2 Research objectives.....	7
3.3 Research hypothesis.....	8
3.4 Conceptual framework.....	9
3.5 Operational definition.....	10
3.6 Research design.....	11
3.7 Population and sample.....	12

	page
3.8 Intervention.....	14
3.9 Outcome measurement.....	15
3.10 Data collection.....	15
3.11 Data analysis.....	16
3.12 Ethical consideration.....	18
3.13 Limitation.....	18
3.14 Expected benefit.....	19
CHAPTER IV RESULTS.....	20
CHAPTER V DISCUSSION.....	32
CHAPTER VI CONCLUSION.....	36
REFERENCES.....	37
APPENDICES.....	41
VITAE.....	47



## LIST OF TABLES

Table	Page
Table 3.1 Summary of measured variables.....	16
Table 4.1 Baseline and demographic data in all participants.....	20
Table 4.2 Baseline and demographic data categorized by level of serum 25(OH)D <sub>3</sub> .....	22
Table 4.3 Baseline, demographic data and result of improvement in muscle strength.....	23
Table 4.4 ANCOVA table Test of between-subject effects: dependent variable is muscle strength at 12 weeks, 30°/sec.....	24
Table 4.5 ANCOVA table Test of between-subject effects: dependent variable is muscle strength at 12 weeks, 60°/sec.....	25
Table 4.6 Correlation study between baseline muscle strength with serum 25(OH)D <sub>3</sub> and serum iPTH.....	30
Table 4.7 Adverse events reported by subjects.....	31

## LIST OF FIGURES

Figure	Page
Figure 3.1 Conceptual framework demonstrates.....	9
Figure 3.2 Diagram show research design algorithm .....	11
Figure 4.1 Improvement in peak torque in treatment versus placebo in both angular velocity .....	26
Figure 4.2 Correlation between serum 25(OH)D <sub>3</sub> and muscle strength in both angular velocity .....	28
Figure 4.3 Correlation between serum iPTH and muscle strength in both angular velocity .....	29
Figure 4.4 Correlation between serum iPTH and serum 25(OH)D <sub>3</sub> .....	30