

ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2
ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร



นางสาวสุวาทิ รักษ์บริสุทธีศรี

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ภาควิชาอาหารเคมี

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2549

ISBN 974-14-2949-5

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

EFFICACY AND SAFETY OF CHROMIUM SUPPLEMENTATION IN TYPE-2 DIABETIC
OUTPATIENTS AT TAKSIN HOSPITAL, BANGKOK METROPOLITAN ADMINISTRATION

Miss Suvatee Rugborisudhisri

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Pharmacy Program in Food Chemistry and Medical Nutrition

Department of Food Chemistry

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2006

ISBN 974-14-2949-5

Copyright of Chulalongkorn University

490106

หัวข้อวิทยานิพนธ์ ประสิทธิผลและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอก
โรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร
โดย นางสาวสุวาทิ รักษ์บริสุทธิศรี
สาขาวิชา อาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์
อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ดร.อรอนงค์ กังสดาลอำไพ
อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม นายแพทย์ไพบุลย์ คำพันธุ์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้หัวข้อวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็น
ส่วนหนึ่งของการศึกษาหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... *พรเพ็ญ เปรมโยธิน* คณบดีคณะเภสัชศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ ดร.พรเพ็ญ เปรมโยธิน)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... *ลินดา ทองขันธ์* ประธานกรรมการ
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ลินดา ทองขันธ์)

..... *อรอนงค์ กังสดาลอำไพ* อาจารย์ที่ปรึกษา
(รองศาสตราจารย์ ดร.อรอนงค์ กังสดาลอำไพ)

..... *ไพบุลย์ คำพันธุ์* อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม
(นายแพทย์ ไพบุลย์ คำพันธุ์)

..... *สุภาณี พงษ์ชนานิกร* กรรมการ
(อาจารย์ ดร.สุภาณี พงษ์ชนานิกร)

..... *สาริณีย์ กฤตยานันต์* กรรมการ
(รองศาสตราจารย์ สาริณีย์ กฤตยานันต์)

✓ สุวาทิ รักษ์บริสุทธิ์ศรี : ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมในผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร. (EFFICACY AND SAFETY OF CHROMIUM SUPPLEMENTATION IN TYPE-2 DIABETIC OUTPATIENTS AT TAKSIN HOSPITAL, BANGKOK METROPOLITAN ADMINISTRATION) อ. ที่ปรึกษา : รศ.ดร. อรอนงค์ กังสดาลอำไพ, อ.ที่ปรึกษาร่วม : นพ. ไพบูลย์ คำพันธุ์ 112 หน้า. ISBN 974 -14-2949-5.

การวิจัยนี้ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมนิโคตินेटในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ป่วยนอกโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่โรงพยาบาลตากสิน กรุงเทพมหานคร จำนวน 57 คน แบ่งเป็น กลุ่มทดลอง 28 คนและกลุ่มควบคุม 29 คน กลุ่มทดลองรับประทานโครเมียมนิโคตินेटเสริมขนาด 100 ไมโครกรัมต่อแคปซูล ครั้งละ 2 แคปซูล วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 8 สัปดาห์ และกลุ่มควบคุมรับประทานยาหลอก กลุ่มตัวอย่างทั้งสองกลุ่มได้รับการประเมินการรับประทานอาหารย้อนหลัง 24 ชั่วโมง เพื่อนำมาคำนวณปริมาณสารอาหารและพลังงานทั้งหมดจากอาหารที่ได้รับต่อวัน ผลการเสริมโครเมียมนิโคตินेट พบว่ากลุ่มทดลองมีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 8 ชั่วโมงสูงกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ระดับฮีโมโกลบิน เอวันซี คอเลสเตอรอลรวม ไตรกลีเซอไรด์ แอลดีแอลคอเลสเตอรอล และเอชดีแอลคอเลสเตอรอลไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) โดยระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดทุกค่าไม่แตกต่างจากเมื่อเริ่มต้นการวิจัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) ปริมาณยูเรียไนโตรเจน ระดับครีเอตินินในซีรัม เอนไซม์ aspartate aminotransferase เอนไซม์ alanine aminotransferase และความสมบูรณ์ของเลือดอยู่ในระดับปกติ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมได้รับพลังงานทั้งหมดจากอาหารปริมาณคาร์โบไฮเดรต โปรตีน และไขมันไม่แตกต่างจากเมื่อเริ่มต้นการวิจัย ($p > 0.05$) การเสริมโครเมียมนิโคตินेटขนาด 400 ไมโครกรัมต่อวัน ระยะเวลา 8 สัปดาห์ ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ไม่มีผลต่อระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือด และไม่พบความผิดปกติในการทำงานของไต คับ และเลือด

ภาควิชา.....อาหารเคมี.....ลายมือชื่อนิสิต.....
 สาขาวิชาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์ ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา.....
 ปีการศึกษา2549.....ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษาร่วม.....

4776613033 : MAJOR FOOD CHEMISTRY AND MEDICAL NUTRITION

KEY WORD: CHROMIUM / SUPPLEMENTATION / TYPE-2 DIABETIC OUTPATIENTES

SUVATEE RUGBORISUDHISRI : EFFICACY AND SAFETY OF CHROMIUM SUPPLEMENTATION IN TYPE-2 DIABETIC OUTPATIENTS AT TAKSIN HOSPITAL, BANGKOK METROPOLITAN ADMINISTRATION. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. ORANONG KANGSADALAMPAI, Ph.D., PAIBOON KAMPAN, MD, 112 pp. ISBN 974-14-2949-5.

This study evaluated the efficacy and safety of chromium nicotinate supplementation in type 2 diabetic patients compared with that of the placebo control. Fifty-seven outpatients at Taksin Hospital, Bangkok Metropolitan Administration were recruited and randomly divided into two groups, namely the experimental group (N=28) and the control group (N=29). Each subject in the experimental group was supplemented with 2 capsules of each 100 micrograms chromium nicotinate twice daily for 8 weeks while each of the control group was given with placebo. The 24-hour recall questionnaires were performed in both groups to assess the amount of nutrients and total energy obtained from food. After supplementation with chromium nicotinate, mean fasting plasma glucose of the experimental group was significantly higher than that of the control group ($p < 0.05$). Mean hemoglobin A_{1c}, total cholesterol, triglyceride, LDL and HDL-cholesterol showed no significant difference when compared with the control group ($p > 0.05$). Plasma glucose and lipid profiles showed no significant difference from the baselines ($p > 0.05$). Blood urea nitrogen, serum creatinine, aspartate aminotransferase enzyme, alanine aminotransferase enzyme and complete blood count values of both groups were in normal ranges. Total energy consumption and the amount of carbohydrate, protein and fat of the subjects within both groups were not different from baselines during 12 weeks of the study ($p > 0.05$). In conclusion, chromium nicotinate supplementation of 400 micrograms per day for 8 weeks in type-2 diabetic patients neither effect on glucose and lipid profiles nor abnormalities of renal, liver functions and hematology.

Department.....Food Chemistry.....

Student's Signature.....

Field of Study : Food Chemistry and Medical Nutrition

Advisor's Signature.....

Academic Year : 2006.....

Co-advisor's Signature.....

กิตติกรรมประกาศ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณรองศาสตราจารย์ ดร. อรอนงค์ กังสดาลอำไพ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ และนายแพทย์ไพบุลย์ คำพันธ์ อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม ที่ได้กรุณาให้คำปรึกษาและให้ความช่วยเหลืออย่างดียิ่งแก่ผู้วิจัยมาโดยตลอด ขอขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ลินนา ทองยงค์ ประธานคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ และคณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ทุกท่าน ขอขอบพระคุณคณาจารย์ภาควิชาอาหารเคมีทุกท่านที่ได้ประสิทธิประสาทวิชาความรู้อันมีค่าด้วยความเมตตาแก่ผู้วิจัยเสมอมา

ขอขอบพระคุณ เจ้าหน้าที่พยาบาลแผนกอายุรกรรมผู้ป่วยนอก แผนกคลินิกเบาหวาน และเจ้าหน้าที่กองชันสูตรโรค โรงพยาบาลตากสินทุกท่านที่ได้ให้ความช่วยเหลือในการทำวิจัยจนสำเร็จ

ขอขอบพระคุณ บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่สนับสนุนทุนวิจัยสำหรับการวิจัยในครั้งนี้

สุดท้ายนี้ขอขอบพระคุณ บิดา มารดา และน้องสาวที่กรุณาให้การสนับสนุนและเป็นกำลังใจ ตลอดจนพี่น้องในภาควิชาอาหารเคมีทุกๆ คนที่ให้คำปรึกษา ช่วยเหลือ และเป็นกำลังใจจนทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงด้วยดี

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
คำอธิบายคำย่อและสัญลักษณ์.....	ฏ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 คำนียามศัพท์เฉพาะในการวิจัย.....	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	3
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	4
2.1 โรคเบาหวานในประเทศไทย.....	4
2.2 โรคเบาหวาน.....	4
2.2.1 อาการโรคเบาหวาน.....	5
2.2.2 เกณฑ์การวินิจฉัยและการตรวจคัดกรองโรคเบาหวาน.....	5
2.2.3 ชนิดโรคเบาหวาน.....	6
2.2.4 ภาวะแทรกซ้อนในผู้ป่วยเบาหวาน.....	9
2.2.5 การดูแลและรักษาผู้ป่วยเบาหวาน.....	11
2.3 โครเมียม.....	19
2.3.1 คุณสมบัติทางเคมี.....	20
2.3.2 ผลจากการขาดโครเมียม.....	20
2.3.3 ปริมาณที่ควรได้รับ.....	20
2.3.4 แหล่งอาหารและปริมาณโครเมียมในอาหาร.....	21
2.3.5 การดูดซึม การขนส่ง การสะสม และการขับออกของโครเมียม.....	23
2.3.6 กลไกการออกฤทธิ์.....	24

(ต่อ)

บทที่	หน้า
2.3.7 โครเมียมกับโรคเบาหวาน.....	25
2.3.8 ข้อมูลความปลอดภัยและผลข้างเคียงของโครเมียม.....	27
3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	29
3.1 รูปแบบการวิจัย.....	29
3.2 ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา.....	29
3.3 หลักเกณฑ์ในการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง.....	29
3.4 ขนาดตัวอย่าง.....	30
3.5 การแบ่งกลุ่มตัวอย่าง.....	31
3.6 สถานที่ทำการวิจัย.....	31
3.7 เครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัย.....	31
3.8 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย.....	32
3.9 การเก็บตัวอย่างเลือด.....	34
3.10 การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ.....	35
4 ผลการวิจัย.....	36
4.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง.....	36
4.2 การใช้ยาของกลุ่มตัวอย่าง.....	38
4.3 ผลการเสริม โครเมียมนิโคตินต่อระดับน้ำตาลและไขมันในเลือด.....	41
4.4 ผลการประเมินความปลอดภัยของการเสริม โครเมียมนิโคติน.....	43
4.5 ข้อมูลการรับประทานอาหารย้อนหลัง 24 ชั่วโมง.....	45
5 อภิปรายผลการวิจัย.....	48
5.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างและตัวแปรเริ่มต้น.....	48
5.2 ปริมาณโครเมียมในโครเมียมนิโคตินและยาหลอก.....	49
5.3 ผลการเสริม โครเมียมนิโคตินต่อระดับน้ำตาลและระดับไขมันในเลือด.....	49
5.3.1 ผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด.....	49
5.3.2 ผลต่อระดับไขมันในเลือด.....	51
5.4 ความปลอดภัยของการเสริมโครเมียมนิโคติน.....	53
6 สรุปผลการวิจัย.....	55
รายการอ้างอิง.....	57
ภาคผนวก.....	65

(ต่อ)

บทที่	หน้า
ภาคผนวก ก ตัวแปรศึกษาในการวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ.....	66
ภาคผนวก ข แบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย.....	84
ภาคผนวก ค เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย.....	89
ภาคผนวก ง คู่มือการรับประทานอาหารสำหรับผู้ป่วยเบาหวาน.....	100
ภาคผนวก จ โครเมียมนิโคตินेटและยาหลอก ผลการวิเคราะห์ปริมาณโครเมียมในโครเมียมนิโคตินेटและยาหลอก.....	105
ภาคผนวก ฉ การวิเคราะห์ตัวอย่างเลือด.....	107
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์.....	112

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
1 การวินิจฉัยโรคเบาหวาน.....	6
2 เป้าหมายการควบคุมระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดในผู้ป่วยเบาหวาน.....	9
3 พลังงานและปริมาณไขมันที่ผู้ป่วยเบาหวานควรได้รับต่อวันตามน้ำหนักตัว.....	18
4 ปริมาณ โครเมียมที่พอเพียงในแต่ละวัน.....	21
5 ปริมาณ โครเมียมในอาหาร.....	22
6 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเมื่อเริ่มดำเนินการวิจัย.....	37
7 การใช้ยาของกลุ่มตัวอย่าง.....	39
8 ระดับน้ำตาลและไขมันในเลือดของกลุ่มตัวอย่าง.....	42
9 ตัวแปรความปลอดภัยของกลุ่มตัวอย่าง.....	44
10 ข้อมูลจากการสัมภาษณ์การรับประทานอาหารย้อนหลัง 24 ชั่วโมงของกลุ่มตัวอย่าง.....	46

สารบัญภาพ

ภาพที่	หน้า
1 กลไกการออกฤทธิ์ของโครเมียม.....	24
2 แผนผังการดำเนินการวิจัย.....	33

คำอธิบายคำย่อและสัญลักษณ์

ก.	=	กรัม
กก.	=	กิโลกรัม
คต.	=	เดซิลิตร
มก.	=	มิลลิกรัม
เมตร ² (ม ²)	=	ตารางเมตร
ลบ.มม.	=	ลูกบาศก์มิลลิเมตร
24-hr recall	=	24-hour recall
ALT	=	alanine aminotransferase
AST	=	aspartate aminotransferase
BMI	=	body mass index
BUN	=	blood urea nitrogen
ESADDI	=	Estimated Safe and Adequate Daily Dietary Intakes
FPG	=	fasting plasma glucose
GTF	=	glucose tolerance factor
Hb	=	hemoglobin
HbA _{1c}	=	hemoglobin A _{1c}
Hct	=	hematocrit
HDL-C	=	high density lipoprotein-cholesterol
LDL-C	=	low density lipoprotein-cholesterol
PLT	=	platelet
RBC	=	red blood cell
TG	=	triglyceride
Total-C	=	total cholesterol
WBC	=	white blood cell
WHR	=	waist hip ratio
>	=	มากกว่า
<	=	น้อยกว่า
≥	=	มากกว่าหรือเท่ากับ
≤	=	น้อยกว่าหรือเท่ากับ