

ประสิทธิผลของการเสริมการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูล

จตุพร พลอยล้วน

ศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี 29 หมู่ 4 ต.บ้านสวน อ.เมือง จ.ชลบุรี

ผู้รับผิดชอบบทความ: jatuporn.ployluan@gmail.com

บทคัดย่อ

บทนำ มะระขี้นก เป็นสมุนไพรพื้นบ้านที่มีผลการศึกษางานวิจัยว่ามีฤทธิ์ในการลดระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 **วัตถุประสงค์** การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ศึกษาผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกต่อระดับน้ำตาลสะสม, ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร, ความปลอดภัยในการใช้มะระขี้นก และผลข้างเคียงของมะระขี้นกในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 **ระเบียบวิธีศึกษา** การวิจัยแบบไม่มีกลุ่มควบคุม จำนวนผู้เข้าร่วม 33 ราย ศึกษาโดยการรักษาเดิมและตรวจติดตามที่ 4 สัปดาห์ จากนั้นให้มะระขี้นกแคปซูล ขนาด 2,700 มิลลิกรัมต่อวัน นัดตรวจติดตามทุก 4 สัปดาห์ จนครบ 12 สัปดาห์ วัดระดับน้ำตาลสะสม, ระดับน้ำตาลหลังอดอาหาร, อัตราการกรองของไต และเอนไซม์ตับ **ผลการศึกษา** ระดับน้ำตาลสะสมลดลงเฉลี่ย 0.42 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารไม่พบความแตกต่างทางสถิติ ไม่พบความเปลี่ยนแปลงของค่าการทำงานของไตและตับอย่างมีนัยสำคัญ ผลข้างเคียงที่พบคือ อาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่ร้อยละ 6 พบในช่วงสัปดาห์ที่ 4 และ 8 และมีอาการน้ำตาลในเลือดต่ำร้อยละ 6 พบในช่วงสัปดาห์ที่ 8 และ 12 **สรุปผล** การศึกษานี้เป็นการศึกษาเบื้องต้นในการเสริมการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ด้วยมะระขี้นกแคปซูล ซึ่งผลเบื้องต้นในผู้ป่วย 33 ราย พบว่ามีระดับน้ำตาลสะสมลดลง และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงในผู้ป่วยกลุ่มที่รับประทานยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ควรมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มเติมในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ เพื่อยืนยันและเพื่อให้สามารถนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ต่อไป

คำสำคัญ: โรคเบาหวานชนิดที่ 2, มะระขี้นก, bitter melon, ระดับน้ำตาลสะสม

Efficacy of an Add-on Treatment with *Momordica charantia* (Bitter Melon) Capsules in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus

Jatuporn Ployluan

Primary Care Cluster, Chonburi Hospital 29 Moo 4, Ban Suan Subdistrict, Mueang Chonburi District, Chonburi 12000, Thailand

Corresponding author: jatuporn.ployluan@gmail.com

Abstract

Introduction: Many studies have shown that bitter melon can be used as an antidiabetic drug in type 2 diabetes mellitus (T2DM). **Objective:** This study aimed to evaluate antidiabetic effects of bitter melon add-on treatment on hemoglobin A1c (HbA1c), fasting blood sugar, safety and side-effects in T2DM patients. **Methodology:** Non-randomized controlled quasi-experimental study; 33 diabetic patients were recruited; and they continued current antidiabetic medication for 4 weeks, then add-on treatment with bitter melon 2,700 mg/day was given together with follow-up care every 4 weeks. At the end of a 12-week period, they had blood tests for HbA1c, fasting blood sugar, eGFR and liver enzyme. **Results:** On average, the HbA1c levels dropped significantly by 0.42 ($p < 0.001$), but there were no significant changes in fasting blood sugar, kidney function and liver function. Of all participants, 6% experienced side-effects of bitter melon including dyspepsia during the 4th and 8th weeks and clinical hypoglycemia during the 8th and 12th weeks. **Conclusion:** This primary treatment study has shown that bitter melon capsules as an add-on treatment can reduce HbA1c in 33 patients with type 2 diabetes mellitus. No serious adverse effects were found in patients with strict medication adherence. So, further clinical studies should be conducted on larger populations to confirm and apply the results of this study in rendering care to other T2DM patients.

Key words: type 2 diabetes mellitus, *Momordica charantia*, bitter melon, HbA1C

บทนำและวัตถุประสงค์

โรคเบาหวาน เป็นกลุ่มโรคทางเมตาบอลิซึมที่มีสาเหตุมาจากความบกพร่องของการหลั่งอินซูลินและการออกฤทธิ์ของอินซูลิน^[1] ผู้ป่วยโรคเบาหวานมีจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ ทั้งในระดับโลกและในประเทศไทย ตามการรายงานของสหพันธ์โรคเบาหวานนานาชาติ พบว่าในปี พ.ศ. 2558 มีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานทั่วโลก 415 ล้านคน และในประเทศไทย ได้มีการสำรวจเมื่อปี พ.ศ. 2557 พบว่ามีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวาน 5 ล้านคน^[2] ในศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี มีจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานที่ตรวจติดตามอยู่ทั้งหมด 2,056 ราย คนไทยเป็นโรคเบา-

หวานชนิดที่ 2 มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 95 ของจำนวนผู้ป่วยเบาหวานทั้งหมด^[1] โรคเบาหวานชนิดที่ 2 เกิดจากภาวะดื้อต่ออินซูลิน ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลิน^[1] การรักษาโรคเบาหวานโดยการแพทย์แผนปัจจุบัน มีการใช้ทั้งชนิดรับประทานที่ใช้บ่อยได้แก่ Metformin, Glipizide, Glibenclamide, Pioglitazone และยาฉีด Insulin มีค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ยประมาณ 30,000 บาทต่อคนต่อปี คิดเป็นร้อยละ 12 ของค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งหมดของประเทศไทย^[3] ซึ่งเป็นภาระค่าใช้จ่ายที่สูง ทำให้มีการศึกษาหาทางเลือกอื่น ๆ ที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีผลข้างเคียงน้อย และมีค่าใช้จ่ายที่ลดลง มีการศึกษา

สมุนไพรหลายชนิดที่อาจมีผลควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด เช่น มะระขี้นก ข้าวพอก กระเพรา เตยหอม อบเชย เป็นต้น แต่อาจยังมีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนไม่มากพอ การศึกษานี้สนใจที่จะศึกษาผลของมะระขี้นก ซึ่งปัจจุบันเป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติว่าสามารถจะลดระดับน้ำตาลในเลือดได้หรือไม่ โดยข้อบ่งชี้ปัจจุบันคือ ใช้เพื่อแก้ไข ร้อนใน และเจริญอาหาร^[4] มะระขี้นก (ชื่อวิทยาศาสตร์ *Momordica charantia* หรือชื่อสามัญ เช่น bitter melon, bitter gourd) เป็นสมุนไพรพื้นบ้านในแถบเอเชีย แอฟริกา ละตินอเมริกา มีการใช้มะระขี้นกทั้งในแง่เป็นอาหาร และเป็นยามาอย่างยาวนาน มีการสำรวจความชุกของการใช้สมุนไพรเพื่อควบคุมโรคเบาหวานในบังคลาเทศ^[5] และมาเลเซีย^[6] พบว่ามีการใช้มะระขี้นกมากเป็นอันดับหนึ่ง

มีการศึกษากลไกการออกฤทธิ์ของมะระขี้นกในโรคเบาหวานโดยทดลองในหนู พบกลไกการออกฤทธิ์ได้แก่ กระตุ้นการหลั่งอินซูลิน^[7-9], ยับยั้งกระบวนการ glycogenolysis ที่ตับ^[7,9], เพิ่มสารต้านอนุมูลอิสระ^[10], เพิ่มความไวต่อการตอบสนองต่ออินซูลิน^[8], ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ sucrase ที่ลำไส้เล็ก^[8], ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ hexokinase^[8] และเพิ่มระดับโปรตีนในเลือด^[9]

การศึกษาของ Inayat และคณะ^[11] ให้สารสกัดมะระขี้นกในคน พบว่าเมื่อให้มะระขี้นก 2,000 และ 4,000 มิลลิกรัมต่อวัน นาน 10 สัปดาห์ สามารถลดระดับน้ำตาลสะสมได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สอดคล้องกับการทบทวนวรรณกรรม อีกการศึกษาหนึ่งที่พบว่าสารสกัดมะระขี้นกลดน้ำตาลสะสมลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ^[12] ต่างกับการศึกษาของ Michael และคณะ^[13] ที่ให้มะระขี้นก 2,500 มิลลิกรัมต่อวันนาน 8 สัปดาห์ และการศึกษาของ Richard และ

คณะ^[14] ที่ให้มะระขี้นก 6,000 มิลลิกรัมต่อวันนาน 1 เดือนซึ่งไม่พบความแตกต่างทางสถิติในการลดระดับน้ำตาลสะสม

ผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร พบว่ามีทั้งการศึกษาที่ลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ^[11-13,15-16] โดยขนาดมะระขี้นกต่ำสุดที่ใช้และพบความแตกต่างคือ 2,000 มิลลิกรัมต่อวัน นานอย่างน้อย 10 สัปดาห์^[11] ขณะที่บางการศึกษาไม่มีความแตกต่างทางสถิติ^[14,17]

ความปลอดภัยในการใช้มะระขี้นกในคน มีการศึกษาที่ให้สารสกัดมะระขี้นก 6,000 มิลลิกรัมต่อวันนาน 16 สัปดาห์ ไม่พบการเปลี่ยนแปลงของค่า creatinine, AST, ALT อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ^[18]

สำหรับผลข้างเคียงที่พบได้บ่อย มีการรายงานว่าพบผลข้างเคียงคือ ปวดท้องบริเวณลิ้นปี่^[11,15] และอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ^[12,15] โดยอาการที่เกิดขึ้นสัมพันธ์กับขนาดยามะระขี้นกที่สูงขึ้น

จากข้อมูลข้างต้น พบว่ามะระขี้นกมีกลไกการออกฤทธิ์ที่น่าจะสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ แต่ข้อมูลเรื่องผลการใช้ยังมีความแตกต่างกันในแต่ละการศึกษา โดยยังไม่มีขนาดยาที่แนะนำชัดเจน ตลอดจนระยะเวลาการให้ยาที่เหมาะสม

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์หลักคือ เพื่อศึกษาผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูลต่อระดับน้ำตาลสะสมในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 มีวัตถุประสงค์รอง ดังนี้ 1. เพื่อศึกษาผลต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 2. เพื่อศึกษาผลต่อการทำงานของไตและตับ และ 3. เพื่อศึกษาผลต่อการเกิดอาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่และอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ การศึกษานี้ได้ทำในศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี อำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี เนื่องจากเป็นหน่วยงานปฐมภูมิซึ่งรับหน้าที่ดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังและ

ผู้ป่วยที่ต้องการดูแลรักษาต่อเนื่องจากโรงพยาบาล ชลบุรี ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับตติยภูมิ ดูแลพื้นที่ใน เขตอำเภอเมือง จังหวัดชลบุรี มีจำนวนผู้ป่วยมาก มีความหลากหลายในผู้ป่วย และทางศูนย์สุขภาพชุมชน เมืองชลบุรีก็มีนโยบายส่งเสริมการรักษาโรคด้วยยา สมุนไพรไทย จึงเหมาะที่จะใช้ที่นี่เป็นที่ดำเนินการ ศึกษาในครั้งนี้

ระเบียบวิธีศึกษา

การศึกษานี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการ วิจัยและจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี เลขที่ รหัสวิจัย 5/62/R/h3 ทำการศึกษาในผู้เข้าร่วมวิจัย โดยรับผู้เข้าร่วมวิจัยจากผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ รักษาต่อเนื่องที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี โดยได้ ให้คำชี้แจงและขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยจากผู้ เข้าร่วมวิจัยทุกราย ดำเนินการเก็บข้อมูลในช่วงเดือน สิงหาคม-ธันวาคม 2562

วัสดุ

จำนวนกลุ่มตัวอย่าง อ้างอิงจากงานวิจัยของ Michael และคณะ^[13] ทำการศึกษาในกลุ่ม pre-diabetic 52 ราย โดยให้สารสกัดมะระขี้นก 2.5 กรัมต่อวัน เป็นเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าในกลุ่มที่ได้รับ สารสกัดมะระขี้นกมีระดับน้ำตาลลดลง 5.6 มิลลิกรัม ต่อเดซิลิตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) และ พบว่ากลุ่มที่ได้รับสารสกัดมะระขี้นกมีระดับน้ำตาล สะสม (HbA1C) ลดลง จาก 5.9 ± 0.43 เป็น 5.8 ± 0.3

จึงคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง โดยวิธี compare two means (Machin *et al.*, 2009).

$$n \geq \frac{2 \left(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta} \right)^2}{\left(\frac{\delta_{\text{Difference}}}{\sigma_{\text{Difference}}} \right)^2} + \frac{Z_{1-\alpha/2}^2}{2}$$

Alpha (α) = 0.05, Beta (β) = 0.10

Mean difference (δ Difference) = 0.1, Standard deviation of differences (σ Differences) = 0.13

Minimum required sample = 20

ในการศึกษานี้ผู้ทำการศึกษาพิจารณาเก็บข้อมูล ตัวอย่างเป็นจำนวน 30 คน เพื่อความสมบูรณ์ของ ข้อมูล โดยมีหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าร่วม

โครงการ (inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. สม่ครใจเข้าร่วมโครงการ
3. อายุระหว่าง 40 ถึง 75 ปี
4. น้ำหนักตัวมากกว่า 45 กิโลกรัม
5. เป็นผู้ป่วยที่ควบคุมระดับน้ำตาลอยู่โดยยา ชนิดรับประทาน

เกณฑ์การแยกผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ

(exclusion criteria)

1. มีประวัติแพ้ส่วนใดส่วนหนึ่งของมะระขี้นก
2. ผู้ป่วยเบาหวานหญิงที่อยู่ระหว่างตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
3. ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคตับโดยแพทย์ และ/หรือ มีระดับ AST และ/หรือ ALT มากกว่า 3 เท่า ของขอบเขตบนของค่าปกติ
4. มีค่าการทำงานของไต (eGFR) น้อยกว่า 45 มิลลิตรต่อนาที
5. มีโรคหรือความผิดปกติที่ส่งผลต่อการ ปฏิบัติตัวตามโครงการ เช่น โรคจิต ติดสุรา ติดสาร เสพติด
6. ได้รับผลิตภัณฑ์อาหารเสริมหรือยาสมุนไพร ที่อาจมีฤทธิ์ลดระดับน้ำตาลในเลือด ได้แก่ บอระเพ็ด ฟ้าทะลายโจร ข้าวพลู เตยหอม อบเชย ใบเตย ใบหม่อน

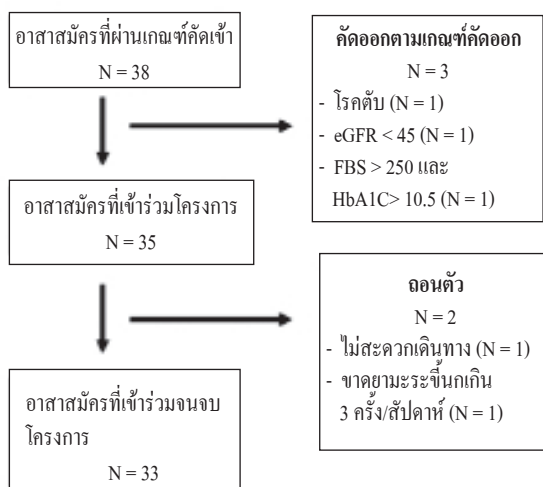
ในช่วง 4 สัปดาห์ก่อนเข้าร่วมโครงการ

7. ระดับน้ำตาลสะสมก่อนเข้าร่วมโครงการมากกว่าหรือเท่ากับ 10.5 และมีระดับน้ำตาลหลังอดอาหารมากกว่า 250 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์

เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย (discontinuation criteria)

1. ผู้เข้าร่วมวิจัยประสงค์จะถอนตัว
2. มีอาการที่สงสัยว่าจะเกิดจากการแพ้มะระขี้นก
3. ระหว่างการตรวจติดตาม ระดับน้ำตาลหลังอดอาหาร มากกว่า 250 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์
4. เมื่อตรวจติดตาม พบค่า eGFR ลดลง 30 เปอร์เซ็นต์ จากค่าเดิมของผู้ป่วย
5. เมื่อตรวจติดตามพบค่า AST หรือ ALT สูงขึ้น 3 เท่าจากค่าเดิมของผู้ป่วย
6. ขาดการรับประทานมะระขี้นก มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์

โดยมีจำนวนผู้ผ่านเกณฑ์การวิจัยจนถึงขั้นแปลผล ทั้งสิ้น 33 ราย (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับการคัดเข้าร่วมโครงการ

วิธีการศึกษา

รูปแบบวิธีการศึกษา Non-randomized controlled quasi experimental study

ยาที่ใช้ มะระขี้นกแคปซูล ขนาด 450 มิลลิกรัมต่อแคปซูล ซึ่งเป็นยาที่มีใช้ในท้องยาศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี สังกัดองค์กรเภสัชกรรม

ขั้นตอนการศึกษา ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1 กลุ่ม โดยในระยะที่ 1 ให้ผู้เข้าร่วมวิจัย รับประทานประจำตัวเดิมพร้อมให้ความรู้ในการปฏิบัติตัว และนัดตรวจติดตามเป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ หลังจากนั้นให้มะระขี้นกแคปซูล (แคปซูลละ 450 มิลลิกรัม) ขนาด 2,700 มิลลิกรัมต่อวัน รับประทานครั้งละ 2 เม็ด 3 มื้อ เข้า กลางวัน และเย็น หลังอาหารโดยให้ร่วมกับยาโรคประจำตัวเดิม ให้ความรู้ในการปฏิบัติตัว และนัดตรวจติดตามทุก 4 สัปดาห์จนครบ 12 สัปดาห์

โดยตรวจน้ำตาลสะสมในสัปดาห์แรก, สัปดาห์ที่ 4 และ 16 ตรวจระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร, ค่าการทำงานของไต (eGFR), ค่าการทำงานของตับ (AST และ ALT) ทุก 4 สัปดาห์จนจบการศึกษา

วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป SPSS version 24

สถิติที่ใช้ การวัดข้อมูลทั่วไปเป็นร้อยละ การวัดข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ เปรียบเทียบก่อนและหลังเข้าร่วมการศึกษาโดยยังไม่ได้รับมะระขี้นก วิเคราะห์โดย paired *t*-test หลังได้มะระขี้นก การเปรียบเทียบข้อมูลซ้ำในสัปดาห์ที่ 4, สัปดาห์ที่ 8 และสัปดาห์ที่ 12 วิเคราะห์โดย Repeated measure ANOVA

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

การศึกษานี้ มีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น 33 ราย 2 ใน

3 เป็นเพศหญิง (63.6%) กลุ่มอายุน้อยกว่า 60 ปีและมากกว่า 60 ปี มีจำนวนใกล้เคียงกัน (45.4% และ 54.6% ตามลำดับ) ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ (90.9%) มีดัชนีมวลกายมากกว่า 22.9 ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ (75.8%) มีค่าความดัน systolic ก่อนเข้าร่วมโครงการมากกว่า 120 มิลลิเมตรปรอท ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่ (69.7%) ป่วยเป็นเบาหวานเป็นระยะเวลาน้อยกว่า 10 ปี ผู้เข้าร่วมวิจัยเกือบทั้งหมด (97.0%) มีโรคประจำตัวอื่นร่วมด้วย โดยมีโรคร่วมที่พบมาก 2 อันดับแรก ได้แก่ โรคไขมันสูง (87.9%) และโรคความดันโลหิตสูง (69.7%) ตามลำดับ รายละเอียดดังปรากฏในตารางที่ 1

2. ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูลต่อระดับน้ำตาลสะสมในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ระดับน้ำตาลสะสม คือ ค่าเฉลี่ยของน้ำตาลในเลือดของฮีโมโกลบินของเม็ดเลือดแดงในช่วง 3-4

เดือนที่ผ่านมา ตามแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน^[1] ได้กำหนดเป้าหมายในการดูแลผู้ป่วยเบาหวาน ให้ระดับน้ำตาลสะสมเป็นเป้าหมาย โดยควบคุมให้ระดับน้ำตาลสะสมไม่เกิน 6.5%

ในระยะก่อนให้มะระขี้นก พบว่าเมื่อตรวจติดตามระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยพบว่าเปลี่ยนแปลงจาก 7.72 เป็น 7.74 ซึ่งไม่มีความแตกต่างทางสถิติในระยะที่เสริมการรักษาด้วยมะระขี้นก ตรวจติดตามเป็นเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยลดลงจาก 7.74 เป็น 7.32 รายละเอียดดังปรากฏในตารางที่ 2

ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร เป็นระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจเมื่อให้ผู้ป่วยการตรวจอดอาหารเป็นเวลาอย่างน้อย 8 ชั่วโมง มีประโยชน์ในการติดตาม

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างจำแนกตามข้อมูลทั่วไป (จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมด 33 ราย)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ	ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ			ระยะเวลาที่ป่วยเป็นเบาหวาน		
ชาย	12	36.4	น้อยกว่า 10 ปี	23	69.7
หญิง	21	63.6	มากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี	10	30.3
อายุ			โรคร่วม		
น้อยกว่า 60 ปี	15	45.4	ไม่มีโรคร่วม	1	3
เท่ากับหรือมากกว่า 60 ปี	18	54.6	มีโรคร่วม	32	97
ดัชนีมวลกาย			ไขมันสูง	29	87.9
น้อยกว่า 18.5	0	0	ความดันโลหิตสูง	23	69.7
18.5-22.9	3	9.1	โรคไต	2	6
มากกว่า 22.9	30	90.9	โรคหลอดเลือดสมอง	1	3
ความดัน systolic ก่อนเข้าร่วมโครงการ			โรคหัวใจ	0	0
น้อยกว่า 120 mmHg	8	24.2	โรคร่วมอื่นๆ	4	12.1
เท่ากับหรือมากกว่า 120 mmHg	25	75.8			

ประเมินผลการรักษาโรคเบาหวาน

ในระยะก่อนให้มะระขี้นกแคปซูลพบว่ามีระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเฉลี่ย 151.4 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ เมื่อติดตามครบ 4 สัปดาห์ พบระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเฉลี่ย 149.8 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ ลดลงเฉลี่ย 1.6 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ ซึ่งไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 3

ในระยะที่เสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลและตรวจติดตามที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบระดับ

น้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเฉลี่ย 138.7, 143.2 และ 144.9 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ ตามลำดับ ซึ่งเปลี่ยนแปลงอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 4

จากการทดสอบความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเฉลี่ยหลังให้มะระขี้นก รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 5

ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูลต่อค่าการทำงานของไตและตับในผู้ป่วย

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบระดับน้ำตาลสะสมก่อนและหลังได้รับการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูล

	ก่อนเริ่มการศึกษา	12 สัปดาห์	เปลี่ยนแปลง
HbA1c ก่อนได้รับมะระขี้นก	7.72 ± 1.32	7.74 ± 1.25	0.02 ± 0.4
HbA1c หลังได้รับมะระขี้นก	7.74 ± 1.25	7.32 ± 1.17	0.42 ± 0.5*

* * ” มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.001

ตารางที่ 3 ค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารก่อนให้มะระขี้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	4 สัปดาห์
ระดับน้ำตาลในเลือดก่อนได้รับมะระขี้นก	151.4 ± 41.9	149.8 ± 33.5

ตารางที่ 4 ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร

	ก่อนเริ่มการศึกษา	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
ระดับน้ำตาลในเลือดหลังได้รับมะระขี้นก	147.7 ± 5.7	138.7 ± 5.8	143.2 ± 5.5	144.9 ± 5.4

ตารางที่ 5 การวิเคราะห์ความแปรปรวนระดับน้ำตาลหลังอดอาหารเฉลี่ยหลังได้รับมะระขี้นก

แหล่งความแปรปรวน		SS	Df	MS	F
หลังได้รับมะระขี้นก	Within subject	1370.46	3	456.82	0.94
	Within cell	45252.79	93	486.59	

* * ” มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

เบาหวานชนิดที่ 2

การศึกษาผลกระทบจากการใช้ยามะระขึ้นกแคปซูล พิจารณาจากค่าการทำงานของไต คือ eGFR และการทำงานของตับ ซึ่งในการศึกษานี้พิจารณาจากความเปลี่ยนแปลงของของเอนไซม์ตับคือค่า AST และ ALT

ค่าการทำงานของไต ในการศึกษานี้ใช้ค่าอัตราการกรองของไต (eGFR) ในการประเมิน โดยหากเป็นยาที่มีผลต่อการทำงานของไต จะทำให้ความสามารถในการขับสารครีเอตินีนออกจากร่างกายลดลง จึงตรวจพบค่าครีเอตินีนในเลือด (Cr) เพิ่มขึ้น^[18] และพบค่า eGFR ลดลง ในการศึกษานี้พบว่า ในระยะก่อนการให้ยามะระขึ้นกมีค่า eGFR เฉลี่ย 87.36 มิลลิลิตรต่อนาที เมื่อติดตามที่ 4 สัปดาห์ พบว่ามี eGFR มีค่า

ตารางที่ 6 การเปลี่ยนแปลงของค่าการทำงานของไต (eGFR) ก่อนให้ยามะระขึ้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	4 สัปดาห์
ค่าการทำงานของไต (eGFR) ของไต	87.4 ± 17.0	84.3 ± 17.9

ตารางที่ 7 ผลของการเสริมการรักษาด้วยยามะระขึ้นกแคปซูลต่อค่าการทำงานของไต (eGFR) หลังได้รับยามะระขึ้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
ค่าการทำงานของไต (eGFR)	84.5 ± 18.1	84.81 ± 18.6	84.49 ± 17.7	84.91 ± 18.43

ตารางที่ 8 การวิเคราะห์ความแปรปรวนค่าการทำงานของไต (eGFR) หลังได้รับยามะระขึ้นก

แหล่งความแปรปรวน	SS	Df	MS	F
หลังได้รับยามะระขึ้นก				
Within subject	4.375	3	1.458	0.07
Within cell	1983.81	93	21.33	

“ * ” มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

84.3 มิลลิลิตรต่อนาที รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 6

ในระยะเวลาที่เสริมการรักษาด้วยยามะระขึ้นกแคปซูล และตรวจติดตามที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีค่า eGFR เฉลี่ย 84.81, 84.49 และ 84.91 มิลลิลิตรต่อนาที ตามลำดับ รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 7

จากการทดสอบความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่าการทำงานของไตเฉลี่ยทั้งในกลุ่มหลังให้ยามะระขึ้นก รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 8

ค่าการทำงานของตับ ในการศึกษานี้พิจารณาจากค่าเอนไซม์ของตับ ได้แก่ AST และ ALT ที่เปลี่ยนแปลงไป โดยระดับเอนไซม์ทั้ง 2 ชนิดนี้มีความไวต่อการอักเสบและการตายของเซลล์ตับ ดังนั้นหากตรวจพบเอนไซม์ทั้ง 2 นี้มีค่าสูงขึ้น 100-2,000 หน่วยต่อลิตร แสดงว่ามีโอกาสที่เซลล์ตับเกิดการเสียหาย โดยอาจมีสาเหตุจากการไม่พึงประสงค์ของยาหรือสารพิษ^[18] ในระยะก่อนการให้ยามะระขึ้นกมีค่า AST เฉลี่ย 24.8 หน่วยต่อลิตร เมื่อติดตามที่ 4 สัปดาห์พบว่า มีค่า AST เฉลี่ย 27.3 หน่วยต่อลิตร รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 9

ในระยะเวลาที่เสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูล และตรวจติดตามที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีค่า AST เฉลี่ย 25.1, 26.8 และ 25.1 หน่วยต่อลิตรตามลำดับ รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 10

ตารางที่ 9 ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อค่าการทำงานของตับ (AST) ก่อนได้รับมะระขี้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	4 สัปดาห์
ค่าการทำงานของตับ (AST)	24.8 ± 15.1	27.3 ± 21.4

จากการทดสอบความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่า AST เฉลี่ยหลังให้มะระขี้นก รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 11

ในระยะก่อนการให้ยามะระขี้นกมีค่า ALT เฉลี่ย 23.6 หน่วยต่อลิตร เมื่อติดตามที่ 4 สัปดาห์พบว่า มีค่า ALT เฉลี่ย 25.6 หน่วยต่อลิตร รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 12

ในระยะเวลาที่เสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูล และตรวจติดตามที่ 4, 8 และ 12 สัปดาห์ พบว่ามีค่า ALT เฉลี่ย 25.1, 27.5 และ 24.8 หน่วยต่อลิตร ตามลำดับ รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 13

ตารางที่ 10 ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อค่าการทำงานของตับ (AST) หลังได้รับมะระขี้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
ค่าการทำงานของตับ (AST)	27.6 ± 21.2	25.1 ± 10.0	26.8 ± 17.6	25.1 ± 15.9

ตารางที่ 11 การวิเคราะห์ความแปรปรวนค่าการทำงานของตับ (AST) หลังได้รับมะระขี้นก

แหล่งความแปรปรวน		SS	Df	MS	F
หลังได้รับมะระขี้นก	Within subject	148.773	3	49.59	0.904
	Within cell	5102.997	93	54.871	

“ * ” มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

ตารางที่ 12 ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อค่าการทำงานของตับ (ALT) ก่อนได้รับมะระขี้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	4 สัปดาห์
ค่าการทำงานของตับ (ALT)	23.6 ± 14.4	25.6 ± 17.8

ตารางที่ 13 ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูลต่อค่าการทำงานของตับ (ALT) หลังได้รับมะระขี้นก

	ก่อนเริ่มการศึกษา	สัปดาห์ที่ 4	สัปดาห์ที่ 8	สัปดาห์ที่ 12
ค่าการทำงานของตับ (ALT)	25.6 ± 17.8	25.1 ± 12.6	27.5 ± 16.5	24.8 ± 17.1

ตารางที่ 14 การวิเคราะห์ความแปรปรวนค่าการทำงานของตับ (ALT) หลังได้รับมะระขี้นก

แหล่งความแปรปรวน		SS	Df	MS	F
หลังได้รับมะระขี้นก	Within subject	139.19	3	46.40	0.82
	Within cell	5264.81	93	56.61	

“ * ” มีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05

จากการทดสอบความแปรปรวนแบบวัดซ้ำ ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างค่า ALT เหลือหลังให้มะระขี้นก รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 14

เมื่อติดตามผลกระทบต่อการทำงานของไตและตับ หลังจากรักษาด้วยมะระขี้นกแคปซูล ไม่พบผลกระทบที่เป็นอันตรายโดยไม่พบค่าการทำงานของไตที่ลดลงอย่างมีนัยสำคัญ และไม่พบการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ตับอย่างมีนัยสำคัญ

ผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูลต่ออาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่และอาการระดับน้ำตาลในเลือดต่ำในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

หลังจากให้การรักษาด้วยยามะระขี้นกแคปซูลไปแล้ว พบว่ามีผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่ 2 ราย (6%) และมีอาการแสดงของระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ จำนวน 2 ราย (6%) รายละเอียดปรากฏในตารางที่ 15

โดยรายที่เกิดอาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่ รายแรกเกิดอาการในช่วงสัปดาห์ที่ 8 จำนวน 2 ครั้ง รายที่ 2 เกิดอาการช่วงสัปดาห์ที่ 4 จำนวน 2 ครั้ง และช่วงสัปดาห์ที่ 8 จำนวน 3 ครั้ง ทั้ง 2 ราย ไม่มีประวัติรักษาโรคกระเพาะเรื้อรังมาก่อน รายที่ 2 ให้ข้อมูลว่า ช่วงที่มีอาการเป็นช่วงที่ไม่สะดวกรับประทานยาในมือกลางวัน จึงรับประทานยามะระขี้นก 2 มื้อ จาก 2 เม็ด 3 เวลา เข้า กลางวัน เย็น ปรับเปลี่ยนเป็น 3 เม็ด เข้า และเย็น

ตารางที่ 15 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่เกิดผลข้างเคียงหลังจากรับยามะระขี้นกแคปซูล

ผลข้างเคียง	จำนวน	ร้อยละ
อาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่	2	6
อาการแสดงภาวะน้ำตาลต่ำ	2	6

จากนั้นเมื่อมีอาการผิดปกติจึงกลับไปรับประทานตามเดิม ไม่ปรากฏอาการผิดปกติอีก

รายที่มีอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ รายแรกมีอาการช่วงสัปดาห์ที่ 8 จำนวน 3 ครั้ง อาการไม่รุนแรง รายที่ 2 มีอาการช่วงสัปดาห์ที่ 12 จำนวน 1 ครั้ง มีอาการไม่รุนแรง ทั้ง 2 ราย ให้ข้อมูลว่า ช่วงสัปดาห์ที่มีอาการเป็นช่วงที่ทำงานและไม่สะดวกรับประทานยา มือกลางวัน จึงรับประทานยามะระขี้นก 2 มื้อ จาก 2 เม็ด 3 เวลา เข้า กลางวัน เย็น เปลี่ยนเป็น 3 เม็ด เข้า เย็น จากนั้นเมื่อมีอาการผิดปกติจึงกลับไปรับประทานตามเดิม ไม่ปรากฏอาการผิดปกติอีก

อภิปรายผล

การศึกษาผลของการเสริมการรักษาด้วยมะระขี้นกชนิดแคปซูลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการให้ยามะระขี้นกแคปซูล ขนาด 2,700 มิลลิกรัมต่อวัน ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลสะสมลดลงเฉลี่ย 0.42 อย่างมีนัย

สำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Inayat และคณะ^[11] ซึ่งให้มะระขึ้นกในปริมาณใกล้เคียงกับการศึกษานี้ คือ 2,000 มิลลิกรัมต่อวันเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลสะสมได้เฉลี่ย 0.8 ($p < 0.05$) และเมื่อให้มะระขึ้นกขนาด 4,000 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลสะสมได้เฉลี่ย 1.2 ($p < 0.02$) ขณะที่การศึกษาของ Michael และคณะ^[13] ให้มะระขึ้นก 2,500 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลสะสมลดลง 0.1 แต่ไม่มีความแตกต่างทางสถิติ ซึ่งอาจเป็นเพราะระยะเวลาในการติดตาม 8 สัปดาห์ สั้นเกินไป จึงยังไม่เห็นความเปลี่ยนแปลงของระดับน้ำตาลสะสมอย่างชัดเจน

ในการตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ในระยะที่ให้ยามะระขึ้นกแคปซูล ขนาด 2,700 มิลลิกรัมต่อวัน ตรวจติดตามทุก 4 สัปดาห์ จนครบ 12 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลงได้ 9.0, 4.4 และ 2.7 มิลลิกรัมเปอร์เซ็นต์ตามลำดับ ซึ่งไม่มีความแตกต่างทางสถิติ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลของ Hulya และคณะ^[16] ที่ได้ทบทวนวรรณกรรมเรื่องการศึกษาที่ใช้มะระขึ้นกลดระดับน้ำตาลในเลือดที่เป็น small-scale non-RCTs พบว่ามะระขึ้นกมีฤทธิ์ควบคุมระดับน้ำตาลจริง แต่ไม่มีความแตกต่างทางสถิติ ขณะที่การศึกษาของ อัลจนา และคณะ^[15] ที่พบว่าการใช้มะระขึ้นก 800-1,600 มิลลิกรัมต่อวัน สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้เฉลี่ย 26 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$), การศึกษาของ Inayat และคณะ^[11] ซึ่งให้มะระขึ้นก 2,000 มิลลิกรัมต่อวันเป็นระยะเวลา 10 สัปดาห์ พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้เฉลี่ย 13 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p <$

0.02) และเมื่อให้มะระขึ้นก 4,000 มิลลิกรัมต่อวัน พบว่าสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารได้เฉลี่ย 15 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.04$) และการศึกษาของ Michael และคณะ^[13] ให้มะระขึ้นก 2,500 มิลลิกรัมต่อวัน เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ พบว่าระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารลดลงเฉลี่ย 5.6 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตรอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) การที่ผลการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารออกมาแตกต่างกันในแต่ละการศึกษา เนื่องจากระดับน้ำตาลหลังอดอาหารเป็นค่าที่มีการเปลี่ยนแปลงได้ง่าย เปลี่ยนแปลงเป็นรายวัน โดยมีปัจจัยหลายอย่าง เช่น การกินอาหารในวันนั้น ๆ ชนิดของอาหารที่มี glycemic index มาก เป็นต้น จึงส่งผลให้ผลการศึกษาแต่ละการศึกษามาแตกต่างกัน ในการศึกษาต่อไป หากสามารถควบคุมเรื่องชนิดอาหารที่รับประทานก็อาจได้ผลการศึกษาที่ชัดเจนมากขึ้น

ในการศึกษาผลกระทบต่องานการทำงานของไตและตับหลังจากได้รับมะระขึ้นก 2,700 มิลลิกรัมต่อวันนาน 12 สัปดาห์ โดยตรวจติดตาม eGFR, AST และ ALT ในสัปดาห์ที่ 4, 8 และ 12 พบว่าค่า eGFR ที่เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 0.31, 0.003 และ 0.41 มิลลิลิตรต่อนาทีตามลำดับอย่างไม่มีมีความแตกต่างทางสถิติ สอดคล้องกับการศึกษาของอุทัย และคณะ^[18] ที่ให้มะระขึ้นก 6,000 มิลลิกรัมต่อวัน นาน 16 สัปดาห์ และตรวจค่าการทำงานของไตโดยดูค่า creatinine ไม่พบความแตกต่างทางสถิติเมื่อเทียบกับค่าเริ่มต้น และค่า AST และ ALT ที่เปลี่ยนแปลงอย่างไม่มีมีความแตกต่างทางสถิติ ก็สอดคล้องกับการศึกษาของอุทัย และคณะ^[18] เช่นกัน จากข้อมูลดังกล่าวแสดงถึงความปลอดภัยต่อการทำงานของไตและตับว่าสามารถใช้มะระขึ้นกแคปซูลในระยะยาว 12 สัปดาห์ได้

อาการข้างเคียงที่พบคือปวดท้องบริเวณลิ้นปี่ (dyspepsia) และอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ (clinical hypoglycemia) โดยในการศึกษานี้พบอาการเพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะเมื่อขนาดยามะระขึ้นกต่อมื่อเพิ่มมากขึ้นในคนที่ใช้มะระขึ้นก 1,350 มิลลิกรัมต่อมื่อ สอดคล้องกับการศึกษาของอัลจนา และคณะ^[15] ที่พบอาการข้างเคียงทั้ง 2 เช่นกันและพบว่าในกลุ่มที่ให้มะระขึ้นก 1,600 มิลลิกรัมต่อวัน มีรายงานจำนวนรายที่เกิดผลข้างเคียงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับยามะระขึ้นก 800 มิลลิกรัมต่อวัน และเป็นไปในทางเดียวกับการศึกษาของ Inayat และคณะ^[11] ที่รายงานผลข้างเคียงของมะระขึ้นกไว้ว่า ทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อระบบทางเดินอาหาร เช่น อาการไม่สบายท้อง อาการปวดแสบร้อนท้อง โดยพบว่าในกลุ่มที่ได้รับมะระขึ้นกขนาด 4,000 มิลลิกรัมต่อวัน มีรายงานว่าเกิดอาการข้างเคียงมากกว่ากลุ่มที่ได้รับมะระขึ้นกขนาด 2,000 มิลลิกรัมต่อวัน จากข้อมูลดังกล่าวทำให้ทราบว่าผลข้างเคียงที่พบได้บ่อยคือ อาการปวดท้องบริเวณลิ้นปี่และอาการน้ำตาลในเลือดต่ำ ซึ่งสัมพันธ์กับปริมาณของมะระขึ้นกต่อมื่อที่ได้รับ

ในการศึกษานี้ พบว่าการเสริมการรักษาด้วยมะระขึ้นกชนิดแคปซูลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถลดระดับน้ำตาลสะสมลงได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่พบความแตกต่างทางสถิติในการลดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร ซึ่งอาจเป็นเพราะระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารมีปัจจัยหลายอย่างที่ทำให้เปลี่ยนแปลงได้ง่ายดังที่กล่าวมาข้างต้น เมื่อคำนึงถึงแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวาน^[1] ซึ่งได้กำหนดเอาระดับน้ำตาลสะสมเป็นเป้าหมายในการดูแลรักษาผู้ป่วย ในการศึกษานี้จึงเชื่อได้ว่าการเสริมการรักษาด้วยมะระขึ้นกชนิดแคปซูลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 สามารถนำไปใช้ในการเสริมการรักษา

ผู้ป่วยเบาหวานได้ และมีความปลอดภัยต่อไตและตับ

ข้อสรุป

การวิจัยแบบไม่มีกลุ่มควบคุมครั้งนี้ พบว่าหลังจากเสริมการรักษาด้วยมะระขึ้นกแคปซูลขนาด 2,700 มิลลิกรัมต่อวัน นาน 12 สัปดาห์ พบว่า สามารถลดระดับน้ำตาลสะสมเฉลี่ยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงในผู้ป่วยที่รับประทานมะระขึ้นกในขนาดตามแพทย์สั่ง

ข้อเสนอแนะจากการศึกษานี้ ได้แก่ ควรมีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพิ่มเติมในกลุ่มประชากรขนาดใหญ่ขึ้น และให้ยามะระขึ้นกนานกว่า 12 สัปดาห์เพื่อยืนยันประสิทธิผล, ภาวะแทรกซ้อน, อาการไม่พึงประสงค์และเพื่อให้สามารถนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในระยะยาวต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ในการดำเนินการศึกษานี้ ผู้ดำเนินการศึกษาขอขอบคุณ แพทย์หญิงโสธยา วงศ์วิไล ผู้อำนวยการศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรี ที่ได้อนุญาตให้มีการดำเนินการศึกษานี้ ขอขอบคุณ แพทย์หญิงมาลินี บุญยรัตพันธุ์ ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาของผู้ดำเนินการศึกษาในการทำวิจัยครั้งนี้ และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่แผนกผู้ป่วยโรคเรื้อรัง ศูนย์สุขภาพชุมชนเมืองชลบุรีทุกท่านซึ่งได้ช่วยอำนวยความสะดวกในการศึกษานี้เป็นอย่างดี

References

1. Diabetes Association of Thailand. Clinical practice guideline for diabetes 2017. 3rd ed. Pathum Thani: Romyen media company limited; 2017. 211 p. (in Thai)
2. Department of Disease Control, Ministry of Public Health.

- Diabetes campaigns 2017. Nonthaburi: Department of Disease Control; 2017. 3 p. (in Thai)
3. Division of Non Communicable Disease, Ministry of Public Health. World diabetes day 2017. [Internet]. 2017 [cited 2018 Jun 6]; Available from: www.thaincd.com (in Thai)
 4. National Drug System Development Committee. National List of Essential Medicines B.E. 2556 (2013). Published in Government Gazette on 30 September B.E. 2556 (2013). (in Thai)
 5. Ocvirk S, Kistler M, Khan S, Talukder S, Hauner H. Traditional medicinal plants used for the treatment of diabetes in rural and urban areas of Dhaka, Bangladesh - an ethnobotanical survey. *J Ethnobiol Ethnomed*. 2013;9(1):43.
 6. Ching SM, Zakaria ZA, Paimin F, Jalalian M. Complementary alternative medicine use among patients with type 2 diabetes mellitus in the primary care setting: a cross-sectional study in Malaysia. *BMC Complement Altern Med*. 2013 Jun 26;13:148.
 7. Fernandes NPC, Lagishetty CV, Panda VS, Naik SR. An experimental evaluation of the antidiabetic and antilipidemic properties of a standardized *Momordica charantia* fruit extract. *BMC Complement Altern Med*. 2007 Sep 24;7:29.
 8. Phimarn W, Pulbutr P. Effects of Bitter melon (*Momordica charantia*) in the treatment diabetes mellitus: Mechanism of action and clinical effectiveness. Mahasarakham University. 2016.
 9. Jia S, Shen M, Zhang F, Xie J. Recent advances in *Momordica charantia*: Functional components and biological activities. *Int J Mol Sci*. 2017 Dec;18(12):2555
 10. Tripathi UN, Chandra D. The plant extracts of *Momordica charantia* and *Trigonella foenum-graecum* have anti-oxidant and anti-hyperglycemic properties for cardiac tissue during diabetes mellitus. *Oxid Med Cell Longev*. 2009;2(5):290-6.
 11. Rahman IU, Khan RU, Rahman KU, Bashir M. Lower hypoglycemic but higher antiatherogenic effects of bitter melon than glibenclamide in type 2 diabetic patients. *Nutr J*. 2015 Jan 26;14:13.
 12. Xie W, Zhao Y, Zhang Y. Traditional Chinese medicines in treatment of patients with type 2 diabetes mellitus. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2011;2011:726723.
 13. Krawinkel MB, Ludwig C, Swai ME, Yang R-Y, Chun KP, Habicht SD. Bitter gourd reduces elevated fasting plasma glucose levels in an intervention study among prediabetics in Tanzania. *J Ethnopharmacol*. 2018 Apr 24;216:1-7.
 14. Nahas R, Moher M. Complementary and alternative medicine for the treatment of type 2 diabetes. *Can Fam Physician*. 2009 Jun;55(6):591-6.
 15. Fuangchan A, Seubnukarn T, Jungpattanawadee D, Sonthisombat P, Ingkaninan K, Plianbangchang P, Haines ST. Retrospective study on the use of bitter melon for type 2 diabetes at Dansai Crown Prince Hospital, Thailand. *Srinagarind Medical Journal*. 2009;24(4):332-8.
 16. Parildar H, Serter R, Yesilada E. Diabetes mellitus and phytotherapy in Turkey. *J Pak Med Assoc*. 2011 Nov;61(11):1116-20.
 17. Yin RV, Lee NC, Hirpara H, Phung OJ. The effect of bitter melon (*Momordica charantia*) in patients with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *Nutr Diabetes*. 2014 Dec;4(12):e145.
 18. Sotanaphun U, Trakoon-Osot W, Komindr S. Effect of Thai bitter gourd (*Momordica charantia* L.) on liver and renal function in type 2 diabetic patients. Nakhon Pathom: Faculty of Pharmacy, Silpakorn University; 2011.