



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือด
ของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

The effect of daily consumption of virgin coconut oil on
plasma lipoproteins levels in healthy Thai volunteers

โดย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุระรอง ชินวงศ์ และคณะ

มีนาคม 2554

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือด
ของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

The effect of daily consumption of virgin coconut oil on
plasma lipoproteins levels in healthy Thai volunteers

คณะผู้วิจัย

ผศ.ดร.สุระรอง ชินวงศ์

ผศ.ดุจฤดี ชินวงศ์

รศ.พญ.อัมพิกา มังคละพฤษ

สังกัด

ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

หน่วยต่อมไร้ท่อ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สนับสนุนโดยสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษาและสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

(ความเห็นในรายงานนี้เป็นของผู้วิจัย สกอ. และ สกว. ไม่จำเป็นต้องเห็นด้วยเสมอไป)

คำนำ

คนไทยใช้มะพร้าวและผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวรวมทั้งน้ำมันมะพร้าวในการประกอบอาหาร เป็นยาหรือสารช่วยในตำรับยาและผลิตภัณฑ์ต่างๆมาตั้งแต่โบราณ ในอดีตคนไทยใช้น้ำมันมะพร้าวรวมทั้งกะทิในการประกอบอาหารค่อนข้างมากเนื่องจากมะพร้าวเป็นพืชพื้นเมืองของไทย จวบจนสองถึงสามทศวรรษที่ผ่านมาคนไทยได้ให้ความสนใจในการบริโภคน้ำมันมะพร้าวและกะทิลดลง เนื่องจากได้รับข้อมูลที่ระบุว่าน้ำมันมะพร้าวและกะทิประกอบไปด้วยไขมันอิ่มตัวเป็นจำนวนมากและไขมันอิ่มตัวเหล่านี้เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดโรคไขมันอุดตันในหลอดเลือดและเกิดโรคหัวใจขาดเลือดชนิดต่างๆตามมา แต่ที่น่าสนใจก็คือถึงแม้คนไทยจะปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคอาหารโดยรับประทานอาหารที่มีไขมันอิ่มตัว (รวมทั้งกะทิและน้ำมันมะพร้าว) ลดลง อุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในคนไทยกลับเพิ่มขึ้น สวนทางกับการบริโภคผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวที่ลดลง

จวบจนเมื่อไม่นานมานี้ กระแสของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวเริ่มมีกลับมาใหม่มีการกล่าวถึงประโยชน์ของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวอย่างกว้างขวางทำให้ประชาชนเริ่มให้ความสนใจ ถามหาข้อมูลที่ถูกต้องถึงประโยชน์และโทษของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ข้อมูลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ยังไม่ชัดเจนและไม่มีการศึกษาอย่างเป็นระบบในประเทศไทย เป็นเหตุผลให้ผู้ทำการวิจัยมีความต้องการที่จะศึกษาวิจัยถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ผลต่อระดับไขมันในเลือดที่เมื่อเกิดความผิดปกติขึ้นแล้วจัดว่าเป็นปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้เกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด โดยทำการวิจัยในกลุ่มประชากรที่จะมีโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากการวิจัยได้น้อยที่สุดก่อน คือในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หลังจากได้ข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญพอที่จะตอบคำถามดังกล่าวข้างต้นในระดับหนึ่งแล้วก็ควรจะมีการขยายการวิจัยให้กว้างขวางครอบคลุมประชากรส่วนอื่นๆต่อไป

คณะผู้วิจัย

มีนาคม 2554

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สามารถสำเร็จลุล่วงไปด้วยดีจากความร่วมมือและการสนับสนุนจากหลายภาคส่วน คณะผู้วิจัยจึงขอขอบคุณมาเป็นอย่างสูง อันประกอบด้วย

สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) และสำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา (สกอ.) ที่ให้การสนับสนุนทุนพัฒนาศักยภาพในการทำงานวิจัยของอาจารย์รุ่นใหม่ ประจำปีงบประมาณ 2552

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิง อัมพิกา มังคละพฤษ์ ปฏิบัติราชการที่หน่วยต่อมไร้ท่อ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้ความกรุณารับเป็นนักวิจัยที่ปรึกษา (mentor) ให้กับโครงการวิจัยนี้และได้ให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์อย่างมากในหลายๆ ประเด็นในการทำวิจัยนี้

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่เอื้อเฟื้อสถานที่และอำนวยความสะดวกในการตรวจคัดกรอง เก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัคร ในการทำวิจัย

คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และเจ้าหน้าที่ ที่มาช่วยเก็บตัวอย่างเลือดจากอาสาสมัครเพื่อนำกลับไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของคณะเทคนิคการแพทย์

บุคลากรและเจ้าหน้าที่ที่ดูแลด้านการบริหารงานวิจัยและด้านการเงินของ สกว. และ สกอ. ที่ให้คำแนะนำและคำปรึกษารวมทั้งประสานงานด้านต่างๆ เป็นอย่างดี

และที่สำคัญที่สุด อาสาสมัครทุกท่าน ที่ยอมเสียสละเวลาเข้าร่วมในงานวิจัยและต้องรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารควบคุมรวมเป็นเวลาทั้งหมดถึง 24 สัปดาห์

ABSTRACT

Project Code : MRG5280091
Project Title : The effect of daily consumption of virgin coconut oil on plasma lipoproteins levels in healthy Thai volunteers
Investigator : Assistant Professor Surarong Chinwong, PhD.
Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, 50200
E-mail Address : surarong@gmail.com
Project Period : 16 March 2009 – 15 March 2010

The benefits of coconut oil on health are still questionable. The effects of dietary supplementation with virgin coconut oil on lipid profiles in Thais have not been demonstrated. This open-labelled, randomised, controlled, crossover trial was designed to explore the effects of virgin coconut oil on plasma lipoproteins levels. After baseline measurements, 34 participants, aged 20-22 years were randomised to take either 15 ml virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose solution (as placebo) twice daily for 8 weeks, 17 each. After 8-week washout period, the participants crossed over to take the opposite regimen for 8 further weeks. All participants were requested to daily record all food, food supplement, medicines they took including their daily activities and any presented adverse effects throughout the study. In the 32 participants with complete data (16 males and 16 females), in comparison with taking 2% carboxymethylcellulose solution, taking virgin coconut oil 15 ml twice daily was associated with a significant increase in HDL-cholesterol level by 5.72 mg/dl ($p=0.001$). The changes in total cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride levels were not significantly different between the two regimens. There were no significant changes in blood pressure, body weight and in renal (according to serum creatinine, blood urea nitrogen levels) and hepatic functions (according to aspartate transaminase, alanine transaminase and alkaline phosphatase levels). Many participants had reported mild diarrhoea, especially during the first week of taking virgin coconut oil or taking with an empty stomach. The study demonstrated that dietary supplementation with virgin coconut oil 30 ml daily in young healthy volunteers increased HDL-cholesterol without any significant harm. Further studies in patients with low HDL-C should be conducted.

Keywords : virgin coconut oil, plasma lipoprotein, HDL-cholesterol, lipid profiles

บทคัดย่อ

รหัสโครงการ : MRG5280091
ชื่อโครงการ : ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี
ชื่อนักวิจัย : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุระรอง ชินวงศ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อ.เมือง จ. เชียงใหม่ 50200
อีเมลล์ : surarong@gmail.com
ระยะเวลาโครงการ : 16 มีนาคม 2552 – 15 มีนาคม 2554

ประโยชน์ของน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพยังคงเป็นที่กังขา ยังไม่เคยมีการศึกษาอย่างเป็นระบบถึงผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่มีต่อระดับไขมันในเลือดในคนไทย การวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงผลของน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือด โดยมีรูปแบบการวิจัยเป็นแบบสลับกลุ่มมีการสุ่มและไม่ปิด อาสาสมัครในการวิจัยประกอบด้วยชายและหญิงที่มีสุขภาพดีอายุอยู่ในช่วง 20 – 22 ปี จำนวน 34 คน หลังจากการคัดกรองและตรวจทางห้องปฏิบัติการ (ระดับไขมันชนิดต่าง ๆ ความดันโลหิตและการทำงานของตับและไต) อาสาสมัครถูกสุ่มเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่มละ 17 คน) ให้รับประทานผลิตภัณฑ์น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2%คาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลส (เป็นตัวควบคุม) ครั้งละ 15 มล. วันละ 2 ครั้งเป็นเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อครบระยะเวลาอาสาสมัครจะถูกตรวจทางห้องปฏิบัติการก่อนจะให้หยุดผลิตภัณฑ์ทั้งสองเป็นเวลา 8 สัปดาห์ หลังจากนั้นจะมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้งก่อนจะสลับให้อาสาสมัครไปรับประทานผลิตภัณฑ์อีกตัวเป็นเวลา 8 สัปดาห์และมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเป็นครั้งสุดท้ายเมื่อสิ้นสุด อาสาสมัครทุกคนจะถูกขอให้บันทึกอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร การเจ็บป่วยและยาที่รับประทาน รวมทั้งกิจกรรมในชีวิตประจำวันและอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นตลอดการศึกษา ผลการวิจัยจากอาสาสมัครที่ข้อมูลครบถ้วนจำนวน 32 คน (ชาย 16 คน หญิง 16คน) พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับเอชดีแอลคอเลสเตอรอลได้ 5.72 มก./ดล. เมื่อเทียบกับการรับประทานตัวควบคุม ($p=0.001$) โดยไม่พบความแตกต่างของการเปลี่ยนแปลงระดับคอเลสเตอรอลรวม แอลดีแอลคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์ระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิดและไม่พบการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต น้ำหนักตัวและการทำงานของตับและไต อาสาสมัครหลายคนเกิดอาการท้องเสียเล็กน้อยเมื่อรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์โดยเฉพาะในช่วงสัปดาห์แรกหรือรับประทานเวลาท้องว่างงานวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ 30 มล./วันในผู้ที่มีอายุน้อยและมีสุขภาพดีสามารถเพิ่มระดับเอชดีแอลคอเลสเตอรอลโดยไม่ก่อให้เกิดอันตราย อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาต่อไปถึงประโยชน์ของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวในผู้ที่มีระดับเอชดีแอลคอเลสเตอรอลต่ำ

คำหลัก : น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ เอชดีแอลคอเลสเตอรอล ไลโปโปรตีน ระดับไขมัน

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ii
กิตติกรรมประกาศ	iii
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	iv
บทคัดย่อภาษาไทย	v
สารบัญ	vi
สารบัญตาราง	viii
สารบัญแผนภาพ	ix
หน้าสรุปโครงการ	xi
บทนำ	
ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย	1
วัตถุประสงค์	3
ขอบเขตของการวิจัย	3
ทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Literature review)	3
วิธีการวิจัย	
ระเบียบวิธีวิจัย	8
วัสดุที่ใช้ในการวิจัย	9
ขั้นตอนการดำเนินการ	9
จริยธรรมการวิจัย	11
สถิติที่ใช้ในงานวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล	11
ผลการวิจัย	
ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับ total cholesterol, lipoprotein และ triglyceride ในกระแสเลือด	13
ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับและไต	20
ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับความดันโลหิต น้ำหนักตัวและ ดัชนีมวลกาย	28
อาการข้างเคียงที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์	33
สรุปและวิจารณ์ผลการวิจัย	

สรุปและวิจารณ์ผลการวิจัย	34
ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต	38
Output จากโครงการวิจัย	39
 เอกสารอ้างอิง	 42
 ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1: หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	46
ภาคผนวกที่ 2: ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	48
ภาคผนวกที่ 3: หนังสือแสดงความยินยอม	54
ภาคผนวกที่ 4: แบบบันทึกประจำวัน	55
ภาคผนวกที่ 5: แบบบันทึกอาการเจ็บป่วย	57
ภาคผนวกที่ 6: แบบบันทึกอาการอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียง	58

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	แสดงค่าระดับ total cholesterol, LDL-C, HDL-C และ triglyceride เจลลี่ ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	19
2	แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ total cholesterol, LDL-C, HDL-C และ triglyceride ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	19
3	แสดงค่าระดับ Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT) และ Alkaline phosphatase (ALP) เจลลี่ ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	26
4	แสดงค่าระดับ Serum creatinine (SrCr) และ Blood urea nitrogen (BUN) เจลลี่ ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	26
5	แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT) และ Alkaline phosphatase (ALP) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	27
6	แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ Serum creatinine (SrCr) และ Blood urea nitrogen (BUN) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	27
7	แสดงค่าระดับความดันโลหิต systolic (SBP), diastolic (DBP), น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย(BMI) เจลลี่ ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	28
8	แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต systolic (SBP), diastolic (DBP), น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (BMI) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	28
9	แสดงอาการข้างเคียง (จำนวนและร้อยละ) ที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน	33

สารบัญแผนภาพ

แผนภาพที่		หน้า
1	แสดงรูปแบบลักษณะงานวิจัย	12
2	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน total cholesterol ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	15
3	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน LDL-cholesterol ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	16
4	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน HDL-cholesterol ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	17
5	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน triglyceride ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	18
6	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Aspartate transaminase (AST) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	21
7	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Alanine transaminase (ALT) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	22
8	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Alkaline phosphatase (ALP) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	23
9	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Serum creatinine (SrCr) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	24
10	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Blood urea nitrogen (BUN) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	25
11	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต systolic [SBP] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	29

แผนภาพที่		หน้า
12	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต diastolic [DBP] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	30
13	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของ น้ำหนักตัว ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	31
14	ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของดัชนีมวลกาย [BMI] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย	32

หน้าสรุปโครงการ

Executive Summary

1. ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ในปัจจุบันการบริโภคอาหารที่ถือว่าถูกสุขลักษณะคือการหลีกเลี่ยงการบริโภคอาหารไขมันสูง โดยเฉพาะไขมันอิ่มตัว คำแนะนำตามแนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานการตรวจและการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย ได้ให้แนวทางการบริโภคอาหารเพื่อลดระดับ cholesterol ในเลือดสูงที่สำคัญคือ บริโภคไขมันทั้งหมดไม่เกินร้อยละ 30 ของพลังงานที่ได้รับโดยเน้นว่า ให้รับประทานไขมันอิ่มตัวน้อยกว่า 10% ของพลังงานที่ได้รับ ทำให้ประชากรไทยต่างก็กลัวการบริโภคอาหารที่ประกอบด้วยไขมันอิ่มตัว และจากการที่ทุกคนทราบหรือน้ำมันมะพร้าวเป็นไขมันอิ่มตัวทำให้เกิดความกลัวในการที่จะบริโภคน้ำมันมะพร้าวหรือไขมันต่างๆที่ได้มาจากมะพร้าว เนื่องจากกลัวที่จะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด atherosclerosis หรือ โรคหัวใจและหลอดเลือด และหันมาบริโภคไขมันประเภทไขมันไม่อิ่มตัวเช่นน้ำมันข้าวโพด น้ำมันถั่วเหลือง ตามคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตก ทั้งๆที่ในความเป็นจริงประเทศทางตะวันตกเป็นประเทศที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่สูงกว่าประเทศทางแถบเอเชียรวมทั้งประเทศไทย ข้อมูลจากการศึกษาแสดงให้เห็นว่าในประเทศฟิลิปปินส์ที่ประชากรส่วนใหญ่บริโภคไขมันจากมะพร้าวเป็นปริมาณที่สูงกลับมีอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดที่ต่ำ สำหรับในประเทศไทย เมื่อประชาชนลดการบริโภคไขมันมะพร้าวและกะทิลงตามคำแนะนำดังกล่าว ปรากฏว่าอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในประชากรไทยกลับสวนทางกับการบริโภคผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวที่ลดลง โดยพบว่าในทศวรรษที่ผ่านมาอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดกลับสูงขึ้นเป็นอย่างมาก

จวบจนเมื่อไม่นานมานี้ กระแสของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวเริ่มมี กลับมาใหม่ มีการกล่าวถึงประโยชน์ของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวอย่างกว้างขวางทั้งในสื่อสิ่งพิมพ์ประเภทนิตยสาร สื่อทางอินเทอร์เน็ต การบรรยายหรือการอบรมทางวิชาการและการประชุมต่างๆ โดยให้ข้อมูลว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวสามารถรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ลดอัตราการเกิดโรคหัวใจ ลดน้ำหนัก ทำให้ผิวพรรณสวยงาม ช่วยป้องกันโรคมะเร็ง สิ่งต่างๆเหล่านี้ทำให้ประชาชนเริ่มให้ความสนใจ ถาถามหาข้อมูลที่ถูกต้องถึงประโยชน์และโทษของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ยังไม่ชัดเจน บุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่มีข้อมูลที่เชื่อถือและไม่มีความมั่นใจเพียงพอที่จะตอบคำถามของประชาชนที่มาถามได้ รวมทั้งอาจยึดติดกับคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตกที่ให้บริโภคไขมันอิ่มตัวให้น้อยที่สุด

จากที่กล่าวมาทั้งหมด ผู้ทำการวิจัยจึงมีความต้องการที่จะศึกษาวิจัยถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ผลต่อระดับไขมันในเลือดก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากความเชื่อว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้เกิดผลเสียต่อระดับไขมันจนทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้นๆในประเทศไทย กอปรกับการที่ผู้ทำการวิจัยไม่พบว่าเคยมีการวิจัยในลักษณะนี้ในประเทศไทย ผู้ทำการวิจัยจึงเริ่มทำการวิจัยในกลุ่มประชากรที่จะมีโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากการวิจัยได้น้อยที่สุดก่อน คือ ในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หลังจากได้ข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญพอที่จะตอบคำถามดังกล่าวข้างต้นในระดับหนึ่งแล้วก็ควรจะมีการขยายการวิจัยให้กว้างขวางครอบคลุมประชากรส่วนอื่นๆต่อไป

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อศึกษาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับไขมันในเลือด
- 2.2 เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว

3. ระเบียบวิธีวิจัย

- 3.1 รูปแบบการศึกษา : การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental trial) โดยมีรูปแบบเป็น Open-labelled, randomised, controlled, crossover trial
- 3.2 กลุ่มตัวอย่าง : อาสาสมัครเพศหญิงและชาย ที่มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18 – 25 ปี จำนวนอย่างละ 16 คน (รวม 32 คน) โดยจำนวนอาสาสมัครคิดจากงบประมาณของการวิจัย และค่าใช้จ่ายต่างๆในการวิจัย โดยมีการกำหนดเกณฑ์การคัดเข้า และเกณฑ์การคัดออกดังนี้
 - 3.2.1 เกณฑ์การคัดเข้า
 - ผู้มีสุขภาพดีเพศหญิงหรือเพศชาย
 - อายุ 18 – 25 ปี
 - ไม่มีประวัติแพ้น้ำมันมะพร้าวและ/หรือ carboxymethylcellulose
 - ไม่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับประทานยาเป็นประจำ
 - ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอยู่ในช่วงปกติ
 - ยินดีเข้าร่วมการศึกษาและคาดว่าจะสามารถเข้าร่วมจนจบการศึกษา
 - ยินดีที่จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวและสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เป็นตัวควบคุม - control) อย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด

3.2.2 เกณฑ์การคัดออก

- เป็นโรคที่อาจเกิดผลเสียหากเข้าร่วมในการศึกษา
- ไม่สะดวกหรือไม่ยินยอมในการถูกตรวจทางห้องปฏิบัติการ

3.3 วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

- น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (virgin coconut oil)
- สารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เพื่อใช้เป็นตัวควบคุม)

3.4 ขั้นตอนการดำเนินการ

- 3.4.1 ขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อดำเนินการวิจัย
- 3.4.2 ศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์
- 3.4.3 ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งชี้แจงทำความเข้าใจและขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ
- 3.4.4 ตรวจคัดกรองอาสาสมัครเพื่อหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมการวิจัย (ตรวจโรคประจำตัว สุขภาพทั่วไปและผลทางห้องปฏิบัติการ)
- 3.4.5 ศึกษาวิจัยในอาสาสมัคร ดังนี้
 - ตรวจระดับของ total cholesterol, LDL – cholesterol, HDL – cholesterol และ triglyceride หลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมงของอาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์ในการศึกษาเพศหญิงและชายอย่างละ 16 คนเพื่อเป็นข้อมูล baseline
 - ทำการสุ่มแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 16 คน stratify ด้วยเพศ
 - อาสาสมัครจะต้องบันทึกการรับประทานอาหารและปริมาณ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทานหรือยาที่อาจรับประทานหรือการเจ็บป่วยต่างๆและอาการข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับร่างกาย รวมทั้งกิจกรรมที่กระทำทุกวันตลอดเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์* ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)
 - เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะหยุดรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์
 - เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)

ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์*

- เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
 - 3.4.6 นำข้อมูลต่าง ๆ ที่ได้จากการตรวจทางห้องปฏิบัติการและจากบันทึกประจำวันของอาสาสมัครมารวบรวม วิเคราะห์ สรุปและจัดทำรายงานผลการวิจัย
 - 3.4.7 เขียนผลการศึกษาในรูปแบบการนำเสนอผลงานวิจัยในการประชุมวิชาการ และในรูปแบบของวารสารเพื่อทำการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติต่อไป

*ปริมาณน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่ได้รับประทาน 30ml ต่อวันคิดจากคำแนะนำว่าผู้บริโภคได้ประโยชน์จากการรับประทาน lauric acid 15 – 20 g ต่อวัน และในน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์มี lauric acid เป็นส่วนประกอบประมาณ 50%

3.5 การวิเคราะห์ข้อมูล : การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติใช้ paired t – test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรในกลุ่มเดียวกันและใช้ unpaired t – test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรที่อยู่คนละกลุ่ม โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ (alpha) ที่ 0.05

3.6 จริยธรรมการวิจัย : การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เมื่อวันที่ 27 พฤศจิกายน 2552 และอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมจะต้องลงนามแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

4. แผนการดำเนินงานวิจัยตลอดโครงการในแต่ละช่วง 6 เดือน

	ช่วงที่ 1 (เดือนที่)			ช่วงที่ 2 (เดือนที่)			ช่วงที่ 3 (เดือนที่)			ช่วงที่ 4 (เดือนที่)		
	1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24
1. ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย												
2. ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับน้ำมันมะพร้าวเพิ่มเติม												
3. ประกาศรับสมัครอาสาสมัคร ชี้แจงและขอความยินยอม												
4. คัดกรองอาสาสมัคร												
5. ศึกษาวิจัยในอาสาสมัคร												
6. วิเคราะห์ข้อมูล												
7. รายงานความก้าวหน้า รายงานฉบับสมบูรณ์และเผยแพร่งานวิจัย												

5. สรุปผลการวิจัย

การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 2 ครั้ง uly 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทานได้ 3.91 mg/dl (6.48%) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ในขณะที่การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 2 ครั้ง uly 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์ (ที่ใช้เป็นตัวควบคุม) ลดระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทานลง 1.81 mg/dl (2.98%) ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับ HDL-C ระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์กับการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นสูงกว่าการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose 5.72mg/dl อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ในด้านผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันหรือ lipoprotein ตัวอื่นๆเมื่อเทียบการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์กับสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในด้านการเปลี่ยนแปลงของระดับ total cholesterol, LDL-C และ triglyceride ในด้านความปลอดภัยพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ไม่ส่งผลกระทบต่อระดับตัวชี้ที่แสดงถึงการทำงานของตับ (AST และ ALP) และไต (SrCr และ BUN) และไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย ความดัน systolic และความดัน diastolic อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอาการข้างเคียงที่พบมากคืออาการท้องเสียหรือถ่ายเหลว ซึ่งลดลงเมื่อรับประทานในสัปดาห์ที่สองหรือรับประทานหลังอาหาร การวิจัยนี้สามารถช่วยยืนยันผลจากการศึกษาอื่นๆที่ผ่านมาที่ว่า การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C โดยไม่มีผลเสียต่อระดับไขมันตัวอื่นๆและมีอาหารข้างเคียงหรืออันตรายที่ต่ำ

บทที่ 1

บทนำ

ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำการวิจัย

ในปัจจุบันเป็นที่เชื่อและยอมรับกันอย่างกว้างขวางว่าการรับประทานอาหารที่มีส่วนประกอบของกรดไขมันอิ่มตัว (saturated fatty acid) จะเพิ่มระดับ total และ LDL – cholesterol ในกระแสเลือดและเป็นผลเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease - CHD) หรือหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular heart disease – CVD) ในขณะที่การรับประทานอาหารที่ประกอบไปด้วยกรดไขมันที่ไม่อิ่มตัว (unsaturated fatty acid) ทั้งชนิดเชิงเดี่ยว (monounsaturated fatty acid) และชนิดเชิงซ้อน (polyunsaturated fatty acid) จะสามารถลดระดับ cholesterol และลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรค CHD และ CVD ได้ อันดูได้จากมาตรฐานการรักษาภาวะ cholesterol สูงของสหรัฐอเมริกา (NCEP ATP III) ที่แนะนำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงสูงให้รับประทานอาหารที่ประกอบไปด้วย saturated fat น้อยกว่า 7% ของพลังงานที่ร่างกายควรได้รับต่อวัน ในขณะที่ให้รับประทานอาหารที่ประกอบไปด้วย polyunsaturated fat และ monounsaturated fat มากได้ถึง 10% และ 20% ของพลังงานที่ร่างกายควรได้รับต่อวันตามลำดับ¹ หรือในคำแนะนำสำหรับป้องกันโรคหัวใจและหลอดเลือดของประเทศอังกฤษก็แนะนำให้ลดการบริโภคไขมันอิ่มตัว² สำหรับในประเทศไทย คำแนะนำตามแนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานการตรวจและการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย ได้ให้แนวทางการบริโภคอาหารเพื่อลดระดับ cholesterol ในเลือดสูงที่สำคัญคือ บริโภคไขมันทั้งหมดไม่เกินร้อยละ 30 ของพลังงานที่ได้รับโดยเน้นว่า ให้รับประทาน saturated fat น้อยกว่า 10% ของพลังงานที่ได้รับและ รับประทาน linoleic acid 7 – 10% ของพลังงานที่ได้รับและ รับประทาน oleic acid 10 – 15% ของพลังงานที่ได้รับ³ ยิ่งไปกว่านั้นแนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการป้องกันโรคหลอดเลือดแดงชั้นปฐมภูมิโดยแพทย์สภายังแนะนำให้ประชาชนหลีกเลี่ยงพฤติกรรมบริโภคที่ไม่เหมาะสมซึ่งรวมถึงการให้หลีกเลี่ยงการรับประทานไขมันอิ่มตัวจากมะพร้าว⁴ ซึ่งจะเห็นได้ว่าคำแนะนำเรื่องการบริโภคไขมันของประชากรไทยก็เหมือนกับคำแนะนำของประชากรชาติตะวันตก จึงไม่เป็นการแปลกที่ประชากรไทยต่างก็กลัวการบริโภคอาหารที่ประกอบด้วย saturated fat โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง ผู้ป่วยโรค CHD ผู้ป่วยโรคเบาหวาน การบริโภค saturated fat จะเป็นข้อห้ามที่สำคัญยิ่ง

จากการที่ทุกคนตระหนักทราบว่าน้ำมันมะพร้าวเป็น saturated fat ทำให้เกิดความกลัวในการที่จะบริโภคน้ำมันมะพร้าวหรือไขมันต่างๆที่ได้มาจากมะพร้าว เนื่องจากกลัวที่จะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด atherosclerosis หรือ โรค CVD และหันมาบริโภคไขมันประเภท unsaturated fat ตามคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตก ทั้งๆที่ในความเป็นจริงประเทศทางตะวันตกเป็นประเทศที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรค CVD ที่สูงกว่าประเทศทางแถบเอเชียรวมทั้งประเทศไทย จากการทบทวนวรรณกรรมโดย Kaunitz H และคณะแสดงให้เห็นว่าในประเทศ

ฟิลิปปินส์ที่ประชากรส่วนใหญ่บริโภคไขมันจากมะพร้าวเป็นปริมาณที่สูงกลับมีอัตราการการป่วยและเสียชีวิตจาก CVD ที่ต่ำ⁵ ในประเทศไทยก็เช่นเดียวกันมีการใช้น้ำมันมะพร้าวมาตั้งแต่ในอดีต เนื่องจากมะพร้าวเป็นพืชพื้นเมืองของไทย บรรพบุรุษของคนไทยต่างได้รับประโยชน์จากทุกส่วนของต้นมะพร้าว แต่เมื่อ 25 ปีที่ผ่านมา คนไทยได้ให้ความสนใจในการบริโภคน้ำมันมะพร้าวและกะทิลดลง (และหันมาบริโภค unsaturated fat แทน) เนื่องจากได้รับข้อมูลที่กล่าวว่า เป็นสาเหตุของการอุดตันของหลอดเลือด ทำให้เกิดโรคหัวใจ เป็นผลให้คนไทยบริโภคน้ำมันมะพร้าวและกะทิลดลงเป็นอย่างมาก⁶ อย่างไรก็ตามอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจาก CVD ในประเทศไทย กลับสวนทางกับการบริโภคผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวที่ลดลง โดยพบว่าในทศวรรษที่ผ่านมาอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจาก CVD กลับสูงขึ้นมาเป็นอย่างมาก⁷

จวบจนเมื่อไม่นานมานี้ กระแสของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวเริ่มมีกลับมาใหม่ มีการกล่าวถึงประโยชน์ของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวอย่างกว้างขวางทั้งในสื่อสิ่งพิมพ์ประเภทเพื่อสุขภาพ⁸ นิตยสาร^{9, 10} เอกสารเชิงวิชาการ¹¹ สื่อทางอินเทอร์เน็ต¹² และแม้กระทั่งเอกสารเผยแพร่ความรู้ขององค์การเภสัชกรรม⁶ โดยให้ข้อมูลว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวสามารถรักษาสุขภาพให้แข็งแรง ลดอัตราการเกิดโรคหัวใจ ลดน้ำหนัก ทำให้ผิวพรรณสวยงาม ช่วยป้องกันโรคมะเร็ง สิ่งต่างๆเหล่านี้ทำให้ประชาชนเริ่มให้ความสนใจ ถาปหากข้อมูลที่ถูกต้องถึงประโยชน์และโทษของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ยังไม่ชัดเจน บุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือและไม่มีความมั่นใจเพียงพอที่จะตอบคำถามของประชาชนที่มาถามได้ รวมทั้งอาจยึดติดกับคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตกที่ให้บริโภค saturated fat ให้น้อยที่สุด

จากที่กล่าวมาทั้งหมด ผู้ทำการวิจัยจึงมีความต้องการที่จะศึกษาวิจัยถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ผลต่อระดับไขมันในเลือดก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากความรู้ที่มีอยู่ ณ ปัจจุบันและความเชื่อว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้เกิดผลเสียต่อระดับไขมันจนทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด CVD ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้นๆในประเทศไทย กอปรกับการที่ผู้ทำการวิจัยไม่พบว่าเคยมีการวิจัยในลักษณะนี้ในประเทศไทย ผู้ทำการวิจัยจึงเริ่มทำการวิจัยในกลุ่มประชากรที่จะมีโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากการวิจัยได้น้อยที่สุดก่อน คือในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หลังจากได้ข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญพอที่จะตอบคำถามดังกล่าวข้างต้นในระดับหนึ่งแล้วก็ควรจะมีการขยายการวิจัยให้กว้างขวางครอบคลุมประชากรส่วนอื่นๆต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับไขมันในเลือด
2. เพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว

ขอบเขตของการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental trial) เพื่อหาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 30ml (2 ช้อนโต๊ะ) เป็นเวลา 8 สัปดาห์ติดต่อกันในอาสาสมัครหญิงและชายที่มีสุขภาพดี มีอายุ 18 – 25 ปี จำนวน 32 คน ต่อระดับไขมันในเลือดหลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง และเพื่อศึกษาถึงผลข้างเคียงจากการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในกลุ่มอาสาสมัครดังกล่าว โดยมีขอบเขตงานวิจัยประกอบด้วย

- ทบทวนวรรณกรรมถึงผลของน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ โดยเฉพาะต่อระดับไขมันในเลือด
- ศึกษาถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไขมันในเลือด
- ศึกษาถึงอาการข้างเคียงที่อาจเกิดจากการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

ทบทวนวรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง (Literature review)

การศึกษาที่แสดงให้เห็นถึงผลของน้ำมันมะพร้าวต่อระดับ cholesterol ในมนุษย์ เริ่มมีรายงานมาตั้งแต่ช่วงปี ค.ศ. 1950's โดย Hashim SA และคณะ รายงานผลการศึกษาของการให้น้ำมันดอกคำฝอยและน้ำมันจากการผสมของน้ำมันดอกคำฝอยและน้ำมันมะพร้าว (อย่างละ 50%) ในผู้ป่วย hypercholesterolaemia เพศชายจำนวน 10 คน ในลักษณะการศึกษาแบบแบบ cross-over เป็นระยะเวลา 2 – 3 สัปดาห์ในแต่ละกลุ่ม โดยปริมาณของน้ำมันที่ให้คิดเป็นปริมาณเท่ากับ 42% ของพลังงานที่ร่างกายควรได้รับในแต่ละวัน ผลการศึกษาพบว่าทั้งน้ำมันดอกคำฝอยและน้ำมันผสมสามารถลดระดับ cholesterol ได้ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.01$) โดยลดลงจาก 362mg/dl เป็น 268mg/dl โดยน้ำมันดอกคำฝอยและเป็น 256mg/dl โดยน้ำมันผสม¹³ ต่อมาในปี ค.ศ.1960 Davis CB และคณะ ได้ตีพิมพ์ผลการศึกษาที่มีลักษณะเดียวกันกับ Hashim SA และคณะ ทุกประการ แต่ได้ลดปริมาณของน้ำมันที่ใช้ลงโดยคิดเป็นปริมาณเท่ากับ 20% ของพลังงานที่ร่างกายควรได้รับในแต่ละวัน ผลการศึกษาพบว่า น้ำมันดอกคำฝอยสามารถลดระดับ cholesterol จาก 358mg/dl เป็น 264mg/dl ในขณะที่น้ำมันผสม (ของน้ำมันดอกคำฝอยและน้ำมันมะพร้าวอย่างละ 50%) สามารถลดระดับ cholesterol ลงมาเป็น 284mg/dl¹⁴ หลังจากนั้นได้มีการศึกษาอีกหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวไม่ได้ส่งผลเสียต่อการเปลี่ยนแปลงระดับ cholesterol ในภาพรวม โดยในปี ค.ศ. 1981 Prior IA และคณะตีพิมพ์การศึกษาในประชากร Polynesians สองกลุ่มที่อาศัยในเกาะที่โดดเดี่ยวห่างกัน 500 กิโลเมตร (เกาะ Pukapuka และเกาะ Tokelau) โดยทั่วไปประชากรสองกลุ่มนี้บริโภคอาหารที่มี

ไขมันอิ่มตัวสูงแต่กลับมีระดับ cholesterol ในกระแสเลือดที่ไม่สูง แต่ที่แตกต่างกันคือชาว Tokelauans จะได้รับพลังงานจากมะพร้าวถึง 63% ในขณะที่ชาว Pukapukans ได้รับพลังงานจากมะพร้าว 34% และจากธัญพืช 30% การศึกษาพบว่าชาว Tokelauans มีระดับ total cholesterol สูงกว่าชาว Pukapukans 39mg/dl (212mg/dl และ 173mg/dl) อย่างไรก็ตามพบว่าประชากรทั้งสองกลุ่มเป็นโรคหลอดเลือดน้อยมากและไม่มีหลักฐานที่บ่งบอกว่าการบริโภคอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวเป็นปริมาณสูงทำให้เกิดอันตรายในประชากรกลุ่มดังกล่าวนี้¹⁵ ต่อมา Mendis S และคณะเผยแพร่การศึกษาที่ทำในชายศรีลังกาที่มีสุขภาพดีอายุ 16-21 ปีจำนวน 16 คนโดยให้เปลี่ยน จากการบริโภคน้ำมันมะพร้าว (กะทิและ เนื้อมะพร้าว) มาเป็นนมวัวและน้ำมันข้าวโพด ผลจากการศึกษา พบว่าการที่เปลี่ยนมาบริโภคน้ำมันข้าวโพดเป็นเวลา 8 สัปดาห์ สามารถลดระดับ total cholesterol ในเลือดจาก 179.6mg/dl มาเป็น 146.0mg/dl และลดระดับ LDL-cholesterol จาก 131.6 mg/dl มาเป็น 100.3mg/dl อย่างไรก็ตามพบว่า การเปลี่ยนมาบริโภคน้ำมันข้าวโพดทำให้ระดับ HDL-cholesterol ลดลงจาก 43.4mg/dl มาเป็น 25.4mg/dl และทำให้อัตราส่วนของ LDL:HDL cholesterol เพิ่มขึ้นจาก 3.0 มาเป็น 3.9⁵ ผลที่ได้ดังกล่าวแสดงว่าถึงแม้การเปลี่ยนจากการบริโภคน้ำมันมะพร้าวมาเป็นน้ำมันข้าวโพดจะสามารถลดระดับ total และ LDL-cholesterol แต่ก็ลดระดับ HDL-cholesterol เช่นกันอันหมายถึงเป็นการเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจมากขึ้น

ต่อมาในปี ค.ศ.1990 Mendis S และ Kumarasunderam R ได้เผยแพร่การศึกษาที่ทำในอาสาสมัครชายศรีลังกาอายุ 20 – 26 ปีที่ไม่มีภาวะไขมันในเลือดสูงจำนวน 25 คน อาสาสมัครบริโภคไขมันที่ทำการศึกษา (ไขมันมะพร้าวหรือไขมันถั่วเหลือง) เป็นปริมาณ 70% ของพลังงานจากไขมันที่ควรได้รับในแต่ละวัน โดยบริโภคไขมันถั่วเหลืองเป็นเวลา 8 สัปดาห์ มีช่วงระยะพัก (washout period) 3 สัปดาห์ก่อนที่จะเริ่มบริโภคไขมันมะพร้าวต่ออีก 8 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า การบริโภคไขมันถั่วเหลืองสามารถลดระดับ total cholesterol, LDL-cholesterol และ triglyceride ลงจากเริ่มการศึกษา 21%, 23% และ 25% ตามลำดับ แต่ก็พบว่า HDL-cholesterol ก็ลดลง 15% ด้วยเช่นกัน เมื่ออาสาสมัครเปลี่ยนไปบริโภคไขมันมะพร้าวพบว่าไขมันดังกล่าวกลับเข้าสู่ระดับก่อนการศึกษา (รวมทั้งระดับ HDL-C)¹⁶ ผลการศึกษาที่ได้สอดคล้องกับการศึกษาโดย Ng TK และคณะที่ตีพิมพ์ในปี ค.ศ.1991 ในอาสาสมัครสุขภาพดีอายุ 20 – 34 ปีจำนวน 83 คนเป็นเวลา 15 สัปดาห์ โดยแบ่งอาสาสมัครเป็น 3 กลุ่ม โดยในแต่ละกลุ่มได้รับน้ำมันที่แตกต่างกัน 3 ชนิดๆละ 5 สัปดาห์ ดังนี้ น้ำมันมะพร้าว-น้ำมันปาล์ม-น้ำมันมะพร้าว, น้ำมันมะพร้าว-น้ำมันข้าวโพด-น้ำมันมะพร้าวและน้ำมันมะพร้าว-น้ำมันมะพร้าว-น้ำมันมะพร้าว การศึกษาพบว่า การเปลี่ยนจากน้ำมันมะพร้าวมาเป็นน้ำมันปาล์มและน้ำมันข้าวโพดสามารถลดระดับ total cholesterol ลง 19% และ 36% และลด

ระดับ LDL-cholesterol ลง 20% และ 42% ตามลำดับ แต่ระดับ HDL-cholesterol ก็ลดลง 20% และ 26% ตามลำดับเช่นกัน ในทางตรงกันข้ามการเปลี่ยนจากน้ำมันปาล์มมาเป็นน้ำมันมะพร้าว จะเพิ่มระดับ total cholesterol 27% เพิ่มระดับ LDL-cholesterol 31% และเพิ่มระดับ HDL-C 25% ในขณะที่การเปลี่ยนจากน้ำมันข้าวโพดมากเป็นน้ำมันมะพร้าวจะเพิ่มระดับ total cholesterol 64% เพิ่มระดับ LDL-cholesterol 90% แต่ก็เพิ่มระดับ HDL-C ถึง 44% ด้วยเช่นกัน¹⁷

ในปี ค.ศ.1992 Kauntiz และ Dayrit ได้ตีพิมพ์การทบทวนวรรณกรรมการศึกษาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวทั้งจากการศึกษาเชิงทดลองและการศึกษาเชิงระบาดวิทยาในประชากรสรุปว่า การบริโภคน้ำมันมะพร้าวไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจหรือเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจ⁵ เช่นเดียวกัน ในปี ค.ศ.1995 Cox C และคณะได้ตีพิมพ์การศึกษาผลของน้ำมันมะพร้าว เนย และน้ำมันดอกคำฝอยต่อระดับ lipoprotein ในผู้ที่มีระดับ cholesterol ในเลือดสูงเล็กน้อย (total cholesterol 210–305mg/dl) ทำการศึกษาแบบ Latin-square design โดยอาสาสมัครจะบริโภคน้ำมันที่ศึกษาครั้งละ 1 ชนิดเป็นเวลา 6 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า การบริโภคเนยทำให้ระดับ total และ LDL – cholesterol สูงที่สุด (จากการบริโภคน้ำมันทั้ง 3 ชนิด) ในขณะที่การบริโภคน้ำมันดอกคำฝอยทำให้มีระดับ total และ LDL – cholesterol ต่ำที่สุด และสอดคล้องกับการศึกษาอื่นๆที่ว่า การบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้มีระดับ HDL – cholesterol และ Apo A-1 สูงที่สุดในขณะที่การบริโภคน้ำมันดอกคำฝอยทำให้มีระดับ HDL – cholesterol และ Apo A-1 ต่ำที่สุด¹⁸ ต่อมาในปี ค.ศ.1998 Cox C และคณะได้เสนอผลการศึกษาที่ดำเนินต่อมาโดยพบว่า การสังเคราะห์ cholesterol ในร่างกายจะต่ำสุดในผู้ที่บริโภคน้ำมันมะพร้าวในขณะที่การสังเคราะห์ cholesterol สูงสุดในผู้ที่บริโภคเนย¹⁹ ล่าสุดในปี ค.ศ. 2009 Assuncao ML และคณะตีพิมพ์ผลการศึกษาเปรียบเทียบผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าววันละ 30 ml กับน้ำมันถั่วเหลือง 30 ml เป็นเวลา 12 สัปดาห์ต่อระดับไขมันในกระแสเลือดในอาสาสมัครหญิงอายุ 20 – 40 ปีอ้วนลงพุง (abdominal obesity) จำนวนกลุ่มละ 20 คน ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวมีระดับ HDL-C สูงกว่าและมีอัตราส่วนของ LDL:HDL cholesterol ต่ำกว่ากลุ่มที่ได้รับน้ำมันถั่วเหลืองอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ²⁰

จากการศึกษาดังที่กล่าวมาแสดงให้เห็นได้ว่าผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับ total cholesterol และ LDL – cholesterol ไม่ชัดเจนโดยมีแนวโน้มที่จะไม่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงหรืออาจเพิ่มระดับของ cholesterol ทั้งสองตัวเล็กน้อย ในขณะที่ผลของการบริโภค unsaturated fat (เช่นน้ำมันข้าวโพด น้ำมันดอกคำฝอย) จะช่วยลดระดับ cholesterol ทั้งสองตัวอย่างชัดเจน แต่ในทางตรงกันข้าม การบริโภคน้ำมันมะพร้าวจะเพิ่มระดับ HDL –

cholesterol อย่างชัดเจน ในขณะที่การบริโภคน้ำมันข้าวโพดหรือน้ำมันดอกคำฝอยก็จะลดระดับ HDL – cholesterol อย่างชัดเจนเช่นเดียวกัน มีผู้พยายามอธิบายถึงสาเหตุที่เป็นเช่นนี้ว่าเนื่องจากน้ำมันมะพร้าวไม่ได้มีผลทำให้ cholesterol เข้าไปสะสมในเนื้อเยื่อเหมือนดังที่ unsaturated fat มีผล²¹ มีการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับของกรดไขมันในเลือดและใน aortic plaques พบความสัมพันธ์เชิงบวกระหว่างระดับกรดไขมันชนิด polyunsaturated fat และ monounsaturated fat ในเลือดกับ aortic plaques ในขณะที่ไม่พบความสัมพันธ์เช่นนี้ในกรดไขมันชนิด saturated fat ผลที่พบนี้อาจแสดงถึงความเกี่ยวข้องกันระหว่างการบริโภคอาหารที่มีกรดไขมันชนิด polyunsaturated fat กับการเกิด aortic plaque และจากการศึกษาเดียวกันเมื่อวิเคราะห์ชนิดของกรดไขมันใน atheroma ก็พบว่ามากกว่า 70% ของกรดไขมันเป็นชนิด unsaturated fat²² ในปี ค.ศ. 2004 Mozaffarian D และคณะตีพิมพ์ผลการศึกษา เกี่ยวกับความสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบของอาหารที่บริโภค (ประเภทของไขมันและคาร์โบไฮเดรต) กับการ progression ของ coronary atherosclerosis ในสตรีหลังหมดประจำเดือนที่มี coronary heart disease จำนวน 235 คนที่มีการบริโภคไขมันค่อนข้างต่ำ (บริโภคไขมันเฉลี่ยคิดเป็นพลังงาน 25% ของพลังงานทั้งหมดต่อวัน) ผลการศึกษาพบว่าหลังจากการติดตามผลเฉลี่ย 3.1 ปีผู้ที่บริโภคอาหารที่มี saturated fat สูงจะเกิดการ progression ของ coronary stenosis ที่ต่ำ ในขณะที่การบริโภคคาร์โบไฮเดรต (เป็นสัดส่วนที่มาก) จะมีการเกิด progression ของ atherosclerosis ที่สูง²³

มีการพยายามอธิบายถึงการที่น้ำมันมะพร้าวไม่เป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดหลอดเลือดแดงแข็ง (atherogenesis) สาเหตุประการหนึ่งคือการที่ส่วนประกอบส่วนใหญ่ (มากกว่า 60%) ของน้ำมันมะพร้าวเป็น medium chain fatty acids (MCFA) คือมีจำนวนคาร์บอนอยู่ระหว่าง 8 – 12 อะตอม กล่าวคือน้ำมันมะพร้าวประกอบด้วย lauric acid (มีจำนวน carbon 12 atoms) ประมาณ 45 - 50%, capric acid (มีจำนวน carbon 10 atoms) ประมาณ 7-8% และ caprylic acid (มีจำนวน carbon 8 atoms) ประมาณ 5-10%^{16, 24, 25} ทำให้หลังการรับประทานจะถูก hydrolysed ในลำไส้และกรดไขมันที่ได้จะถูกส่งต่อไปยังตับโดยตรงผ่านทาง portal venous system จากนั้นจะถูก metabolised อย่างรวดเร็วที่ตับเกิดเป็นพลังงานได้ในทันที ในทางตรงกันข้ามกรดไขมันพวก long chain fatty acids เมื่อถูกดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดจะต้องถูกส่งผ่านในรูปของ chylomicrons ผ่านทางระบบน้ำเหลืองหรือระบบไหลเวียนส่วนปลาย ซึ่งผลจากการศึกษายืนยันว่าการรับประทาน medium chain fatty acids จะเพิ่มระดับ triglyceride ในกระแสเลือดหลังรับประทาน ที่ต่ำกว่าการรับประทาน Canola oil (ส่วนใหญ่ประกอบไปด้วย oleic acid และ linoleic acid ซึ่งต่างก็มีจำนวนคาร์บอน 18 อะตอม)^{26, 27}

ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา มีการศึกษาในสัตว์ทดลองหรือการศึกษานอกร่างกาย (in vitro) หลายการศึกษาถึงผลของน้ำมันมะพร้าวต่อ biological parameters ต่างๆ โดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการเกิด atherosclerosis ตัวอย่างเช่นการศึกษาของ Nevin KG และ Rajamohan T ที่ตีพิมพ์ในปี ค.ศ.2004 แสดงผลการศึกษาในหนู Sprague-Dawley เปรียบเทียบระหว่างการให้น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (virgin coconut oil) ที่สกัดโดยวิธีเปียก (wet process), น้ำมัน copra (น้ำมันมะพร้าวที่สกัดจากเนื้อมะพร้าวตากแห้ง) และให้ ground nut oil เป็นสารควบคุม หลังจากเลี้ยงหนูไป 45 วันพบว่า หนูที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์มีระดับ total และ LDL - cholesterol, triglyceride และ phospholipids ในเลือดและในอวัยวะต่างๆ (ตับ หัวใจ และไต) ต่ำกว่าหนูอีก 2 กลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่มีระดับ HDL -cholesterol สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ นอกจากนี้ยังพบว่า น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ยังสามารถป้องกันการเกิด oxidation ของ LDL - cholesterol นอกร่างกาย ได้ดีกว่าน้ำมันอีก 2 ชนิดที่ศึกษา²⁸ ต่อมาในปี ค.ศ.2006 Nevin KG และ Rajamohan T ได้รายงานเพิ่มเติมถึงผลจากการได้รับน้ำมันทั้ง 3 ชนิดในหนูทดลองทั้งการศึกษาในร่างกาย (in vivo) และนอกร่างกาย ผลการศึกษาพบว่าน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่ม antioxidant enzymes และลดปริมาณของ lipid peroxide ได้มากกว่าน้ำมันอีก 2 ชนิดที่ศึกษา²⁹ ล่าสุดในปี ค.ศ.2008 Nevin KG และ Rajamohan T ได้แสดงผลการศึกษาของการให้น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ น้ำมัน copra และน้ำมันดอกทานตะวัน ในหนูทดลองเป็นเวลา 45 วันโดยพบว่าหนูที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์แสดงผล antithrombotic เท่าเทียมกับหนูที่ได้รับน้ำมันดอกทานตะวัน แต่สูงกว่าหนูที่ได้รับน้ำมัน copra นอกจากนี้ LDL ที่แยกจากหนูที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ยังสามารถป้องกันการเกิด oxidation เมื่อกระตุ้นด้วย Cu2+ (นอกร่างกาย) ได้สูงกว่า LDL ที่แยกจากหนูที่ได้รับน้ำมันอีก 2 ชนิดที่ศึกษา³⁰

จากการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวมาทั้งหมด การบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมันในแง่ที่น่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ในการป้องกันการเกิดโรค CVD จากการเพิ่มระดับ HDL-cholesterol และทำให้สัดส่วนของ LDL-cholesterol: HDL-cholesterol ลดลง³¹⁻³³ แต่การศึกษาทั้งหมดทำในต่างประเทศ ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาที่ได้ทำการศึกษามาก่อนแล้ว และยังไม่พบการศึกษาในคนไทย ผู้วิจัยจึงต้องการที่จะทำการศึกษาในอาสาสมัครคนไทยสุขภาพดีถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับไขมันในเลือด

บทที่ 2

วิธีการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา: การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง (Experimental trial) โดยมีรูปแบบเป็น Open-labelled, randomised, controlled, crossover trial

กลุ่มตัวอย่าง คือ อาสาสมัครเพศหญิงและชาย ที่มีสุขภาพดี มีอายุระหว่าง 18 – 25 ปี จำนวนอย่างละ 16 คน (รวม 32 คน)

การกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง

การศึกษานี้เป็นการศึกษาในทางคลินิก ระยะที่ 1 (Clinical trial Phase I) ซึ่งเป็นการศึกษาในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีเพื่อหาถึงอันตรายและผลของยาที่มีต่อร่างกายมนุษย์ การศึกษาในระยะนี้มักจะใช้จำนวนอาสาสมัครน้อย (ประมาณ 20 คน) และไม่จำเป็นต้องมีการคำนวณหาจำนวนกลุ่มตัวอย่าง จากการทบทวนวรรณกรรมถึงการศึกษาผลของน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในมนุษย์ต่อระดับไขมันในเลือดที่มีการตีพิมพ์จะใช้จำนวนกลุ่มตัวอย่างเพียงประมาณ 10 – 40 คนเท่านั้น ดังนั้นการศึกษาในครั้งนี้ (ซึ่งเป็นการศึกษาในระยะที่ 1 และเปรียบได้ว่าเป็น pilot study แรกสำหรับการวิจัยเรื่องนี้เป็นระบบในประเทศไทย) จึงกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างไว้ที่ 32 คน

เกณฑ์การคัดเข้า

- ผู้มีสุขภาพดีเพศหญิงหรือเพศชาย อายุ 18 – 25 ปี
- ไม่มีประวัติแพ้ไขมันมะพร้าวและ/หรือ carboxymethylcellulose
- ไม่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับประทานยาเป็นประจำ
- ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอยู่ในช่วงปกติ (AST 10 – 42IU/L, ALT 10 – 40IU/L, ALP 32 – 92 U/L, BUN 7 – 18mg/dl, serum creatinine 0.6 – 1.3mg/dl, BP <140/90mmHg)
- ยินดีเข้าร่วมการศึกษาและคาดว่าจะสามารถเข้าร่วมจนจบการศึกษา
- ยินดีที่จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวและสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เป็นตัวควบคุม) อย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด

เกณฑ์การคัดออก

- เป็นโรคที่อาจเกิดผลเสียหากเข้าร่วมในการศึกษา
- ไม่สะดวกหรือไม่ยินยอมในการถูกตรวจทางห้องปฏิบัติการ

วัสดุที่ใช้ในการวิจัย

- น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (virgin coconut oil)

○ ในการวิจัยนี้ ใช้ น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่ผลิตโดยวิธีสกัดเย็นแบบเหวี่ยงแยก (centrifuge extracted) ชื่อการค้า Paradise® ที่มีใบรับรองส่วนประกอบของ fatty acid ชนิดต่าง ๆ ดังนี้

- Caproic acid	0%
- Caprylic acid	8.97%
- Capric acid	6.99%
- Lauric acid	50.36%
- Myristic acid	17.46%
- Palmitic acid	7.91%
- Stearic acid	1.59%
- Oleic acid	5.88%
- Linoleic acid	0.85%

- สารละลาย 2% carboxymethylcellulose (เพื่อใช้เป็นตัวควบคุม)

ขั้นตอนการดำเนินการ

1. ขออนุมัติ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เพื่อดำเนินการวิจัย (หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัยแสดงในภาคผนวกที่ 1)
2. ศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์
3. ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมในการวิจัย
4. ชี้แจงทำความเข้าใจในรายละเอียด วัตถุประสงค์และขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย และขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่ประสงค์จะเข้าร่วมโครงการ (รายละเอียดของข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมแสดงในภาคผนวกที่ 2 และ 3)
5. อาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมในงานวิจัยลงลายมือชื่อยินยอมเข้าร่วมในโครงการ
6. ตรวจสอบคัดกรองอาสาสมัครเพื่อหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมการวิจัย (โรคประจำตัว สุขภาพทั่วไปและผลทางห้องปฏิบัติการ) โดยทำการวัดความดันโลหิต ส่วนสูง น้ำหนักและทำการเจาะเลือดเพื่อเก็บตัวอย่างเลือดที่คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (investigation 1)
7. ส่งตัวอย่างเลือดเพื่อทำการวิเคราะห์ตัวชี้ (parameter) ทางห้องปฏิบัติการที่ห้องปฏิบัติการของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

8. ค่าตัวชี้ทางห้องปฏิบัติการที่ตรวจประกอบด้วยตัวชี้ (parameter) ที่แสดงการทำงานของไต (serum creatinine [Scr], Blood urea nitrogen [BUN]) ตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับ (Aspartate transaminase [AST], Alanine transaminase [ALT], Alkaline phosphatase [ALP]), ระดับไขมันในกระแสเลือด (total cholesterol [TC], low – density lipoprotein cholesterol [LDL-C], high – density lipoprotein cholesterol [HDL-C] และ triglyceride [TG]) โดยอาสาสมัครจะต้องทำการอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมงก่อนการตรวจตัวชี้ทางห้องปฏิบัติการ
9. ทำการศึกษาวิจัยในลักษณะของ cross-over design ดังนี้ (รายละเอียดแสดงในแผนภาพที่ 1)
 - 9.1. เก็บข้อมูลผลการตรวจต่างๆของอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์คัดเข้าในการศึกษา เพศหญิงและชายอย่างละ 16 คน เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน (baseline)
 - 9.2. ทำการสุ่มแบ่งอาสาสมัครออกเป็น 2 กลุ่ม (กลุ่ม 1 และกลุ่ม 2) กลุ่มละ 16 คน โดย stratify ด้วยเพศ
 - 9.3. ในระหว่างการวิจัย อาสาสมัครจะต้องบันทึกรายการอาหารและปริมาณ รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทาน หรือยาที่อาจรับประทาน (แสดงในภาคผนวกที่ 4) หรือการเจ็บป่วยต่างๆ (แสดงในภาคผนวก 5) และอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียง/อาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับร่างกาย (แสดงในภาคผนวก 6) รวมทั้งกิจกรรมที่กระทำทุกวันตลอดเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย
 - 9.4. อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์* ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัวควบคุม)
 - 9.5. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (investigation 2) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆเหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
 - 9.6. อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะมีระยะพัก (washout period) เพื่อหยุดรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์
 - 9.7. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง (investigation 3) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆเหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
 - 9.8. อาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ (เพื่อเป็นตัว

ควบคุม) ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15ml วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์*

- 9.9. เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการตรวจทางห้องปฏิบัติการอีกครั้ง (investigation 4) โดยมีวิธีการและขั้นตอนต่างๆเหมือนกับการตรวจคัดกรอง (ในข้อ 6 – 8)
10. นำข้อมูลต่างๆที่ได้จากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการและจากบันทึกประจำวันของอาสาสมัครมารวบรวม วิเคราะห์ สรุปและจัดทำรายงานผลการวิจัย
11. เขียนผลการศึกษาในรูปแบบรายงานฉบับสมบูรณ์และในรูปแบบของวารสารเพื่อทำการเผยแพร่ในวารสารระดับนานาชาติต่อไป

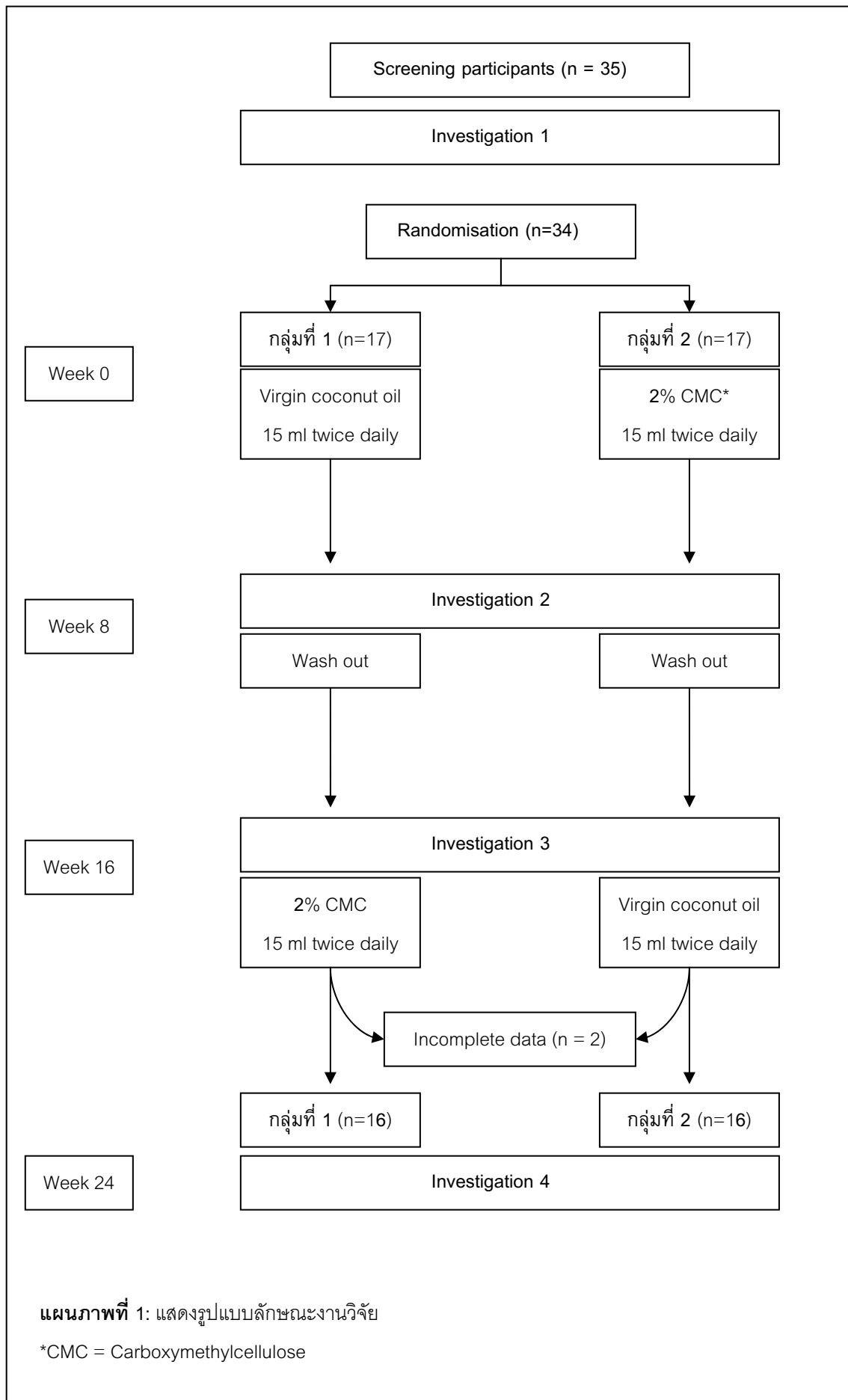
*ปริมาณน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่ได้รับประทาน 30ml ต่อวันคิดจากคำแนะนำว่าผู้บริโภคจะได้ประโยชน์จากการรับประทาน lauric acid 15 – 20 g ต่อวัน และในน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์มี lauric acid เป็นส่วนประกอบประมาณ 50%²¹

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ได้รับอนุมัติให้ทำการวิจัยโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และอาสาสมัครทุกคนที่เข้าร่วมจะต้องลงนามแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

สถิติที่ใช้ในงานวิจัยและการวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้มีรูปแบบการศึกษาเป็น cross-over study จะมีการทดสอบ carryover effect แล้วจึงวิเคราะห์โดยใช้สถิติ paired- t test สำหรับการเปรียบเทียบข้อมูลของตัวแปรในกลุ่มเดียวกันระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และระหว่างก่อนและหลังการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose โดยกำหนดระดับนัยสำคัญ (alpha) ที่ 0.05 และใช้สถิติ Fisher's Exact Test สำหรับการทดสอบความแตกต่างของอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นระหว่างสองกลุ่ม (กลุ่มที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และกลุ่มที่รับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose)



บทที่ 3

ผลการวิจัย

อาสาสมัครที่เข้ารับการตรวจคัดกรองจำนวน 35 คน ถูกคัดออก 1 คน เนื่องจากตรวจพบการทำงานของตับที่ผิดปกติ และมีอาสาสมัครที่ไม่สะดวกที่จะมาตรวจผลทางห้องปฏิบัติการในช่วงสุดท้ายของการวิจัย 2 คน ทำให้เหลืออาสาสมัครที่ร่วมจนเสร็จสิ้นการวิจัยจำนวน 32 คนที่มีข้อมูลครบถ้วน แบ่งเป็นเพศชายและเพศหญิงอย่างละ 16 คน มีอายุเฉลี่ย $\pm$ SD เท่ากับ 20.97 ± 0.74 ปี เนื่องจากการวิจัยนี้มีลักษณะเป็น cross-over design ฉะนั้นจะต้องคำนึงถึงผลกระทบที่เกิดจาก carryover effect (ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในช่วงแรก ที่ต่อเนื่องมายังช่วงที่สอง) ซึ่งอาจจะทำให้บิดเบือนผลการศึกษาได้ การวิจัยได้มีวิธีป้องกันปัญหาที่อาจจะเกิดจาก carryover effect คือการกำหนดให้มีระยะพัก (washout period) ที่มีระยะเวลายาวนานพอ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ให้ในระยะที่หนึ่งได้ถูกกำจัดจากระบบร่างกายของอาสาสมัครหมดแล้ว โดยกำหนดให้มีระยะพักเป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ก่อนที่จะให้อาสาสมัครรับประทานผลิตภัณฑ์ที่สองต่อไป นอกจากการกำหนดให้มีระยะพักแล้ว ยังได้ทดสอบทางสถิติของปฏิกริยาระหว่างการรักษาและช่วงเวลา (treatment by period interaction) ทดสอบด้วยสถิติ unpaired t-test พบว่าปฏิกริยาระหว่างการรักษาและช่วงเวลาไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่าไม่มีปัญหา carry over effect เกิดขึ้น³⁴ จึงทำการวิเคราะห์โดยใช้สถิติ paired t-test เปรียบเทียบผลต่างของ parameters ต่างๆ ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และระหว่างก่อนและหลังการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครทั้ง 32 คน

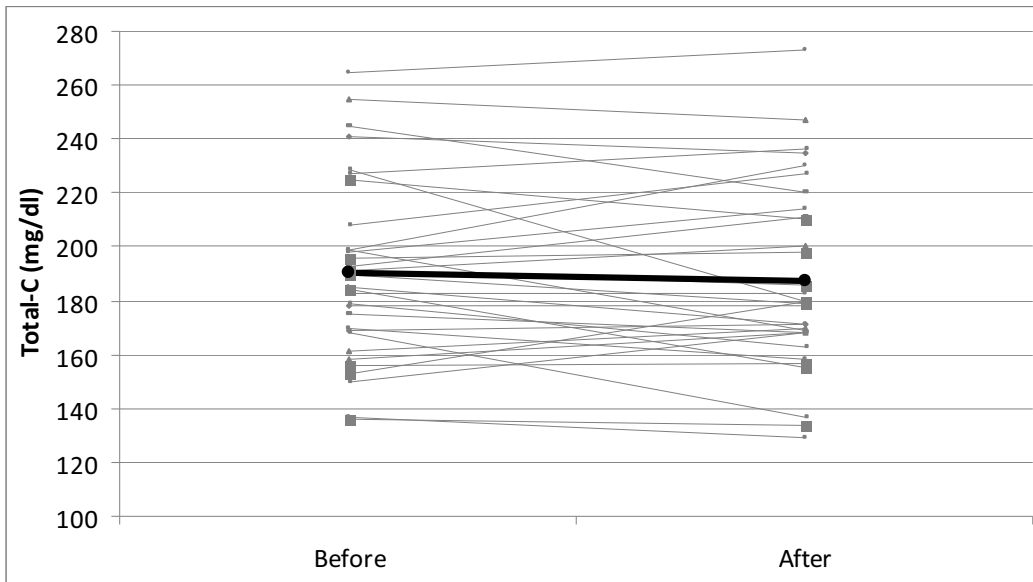
1. ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับ total cholesterol, lipoprotein และ triglyceride ในกระแสเลือด เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ที่ให้เป็นตัวควบคุม

ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ต่อระดับไขมัน total cholesterol (ก), LDL-C (ข), HDL-C (ค) และ triglyceride (ง) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ยแสดงในแผนภาพที่ 2 – 5 และจากตารางที่ 1 ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เป็นเวลา 8 สัปดาห์ส่งผลให้ ระดับ HDL-C สูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นเวลา 8 สัปดาห์ส่งผลให้ ระดับ total – cholesterol และ LDL-C ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในขณะที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระดับ triglyceride

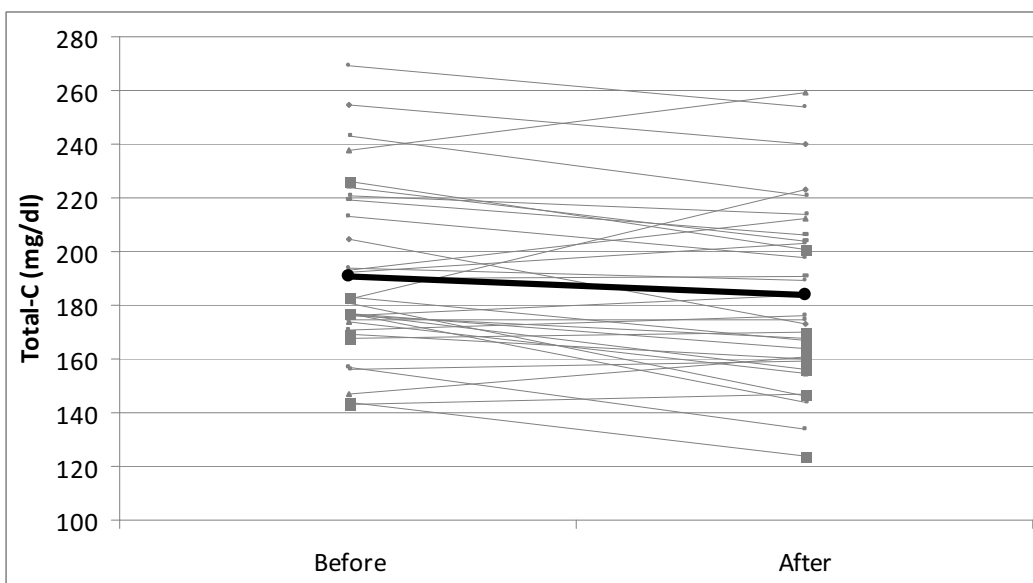
เมื่อเปรียบเทียบค่าการเปลี่ยนแปลงของระดับ total cholesterol, lipoprotein และ triglyceride ในกระแสเลือดระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2%

carboxymethylcellulose และผลต่างของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ HDL-C มีระดับเพิ่มขึ้นมากกว่าการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (5.72 ± 9.09 mg/dl, $p=0.001$) ในขณะที่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการเปลี่ยนแปลงในระดับ total – cholesterol, LDL – C และ triglyceride ดังแสดงในตารางที่ 2

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

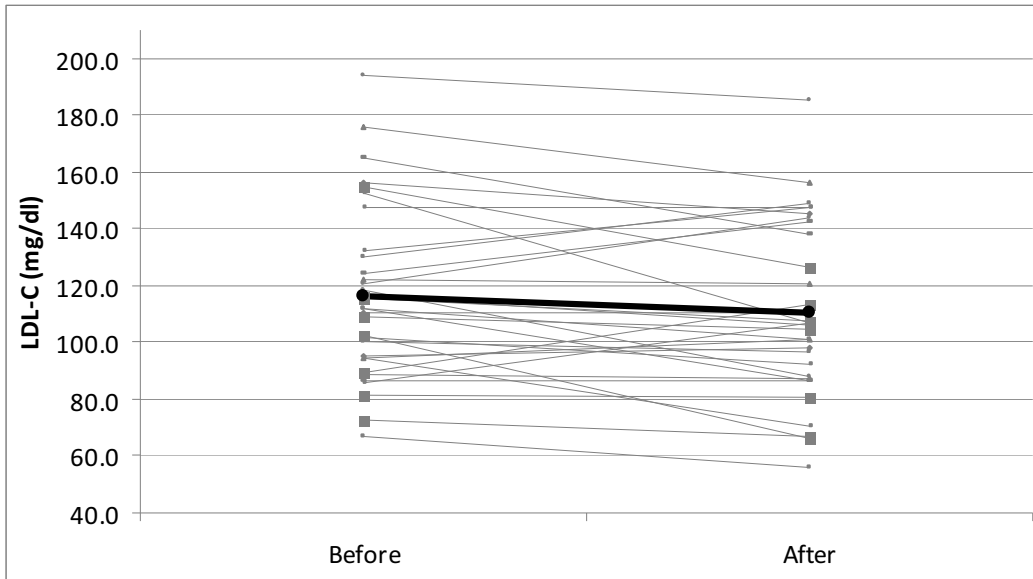


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

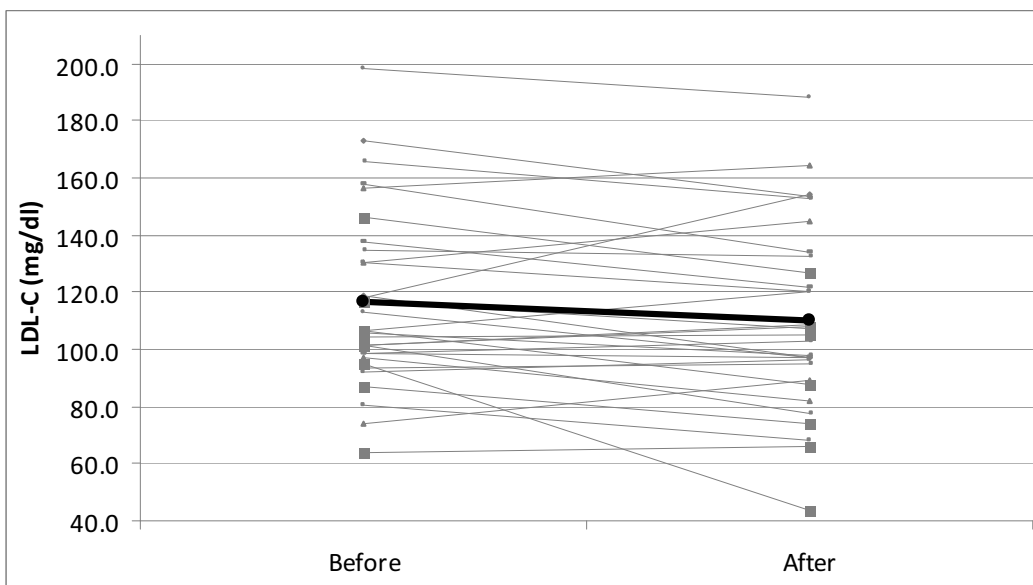


แผนภาพที่ 2: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน **total cholesterol** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

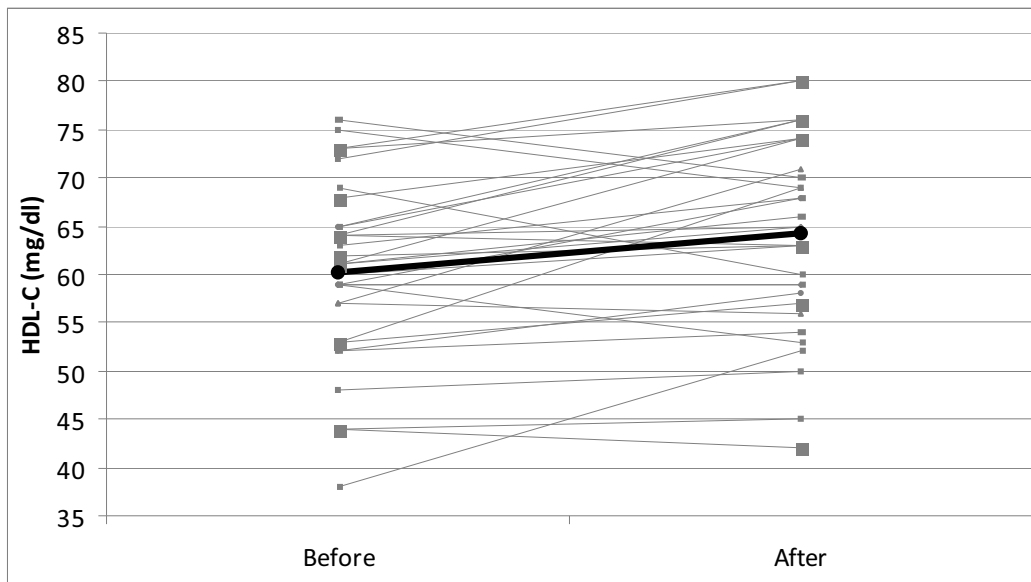


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

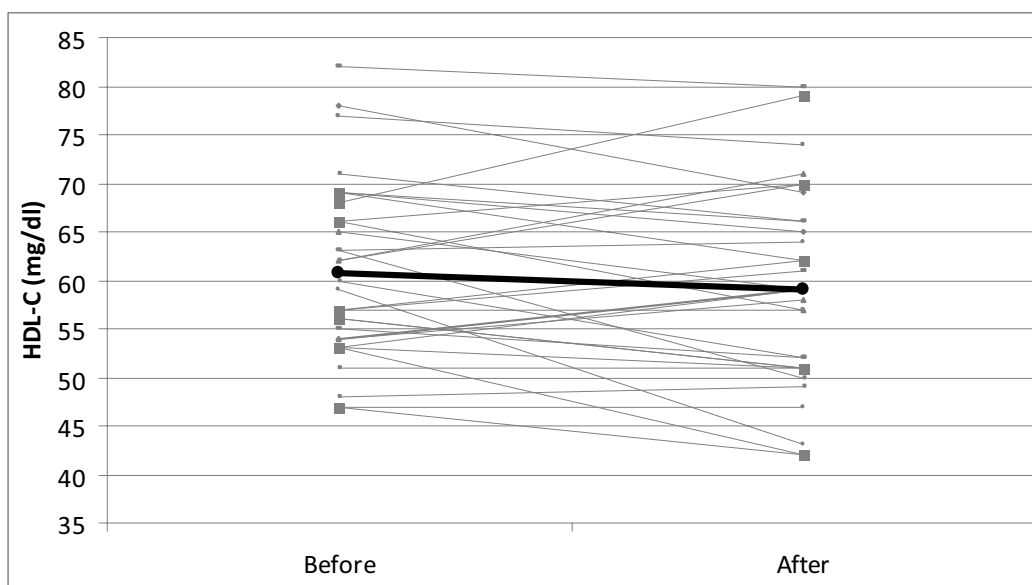


แผนภาพที่ 3: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน LDL-cholesterol ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

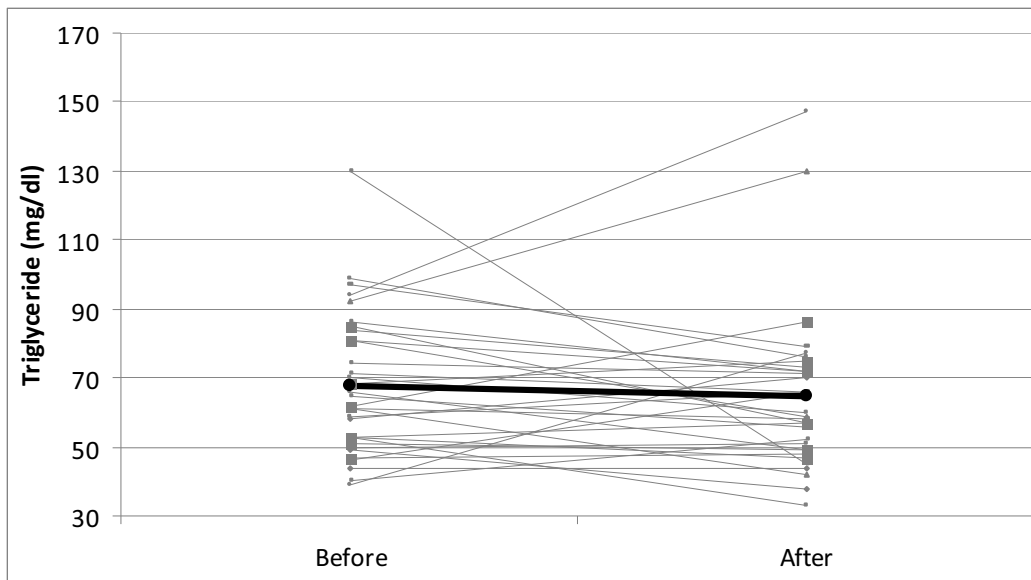


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

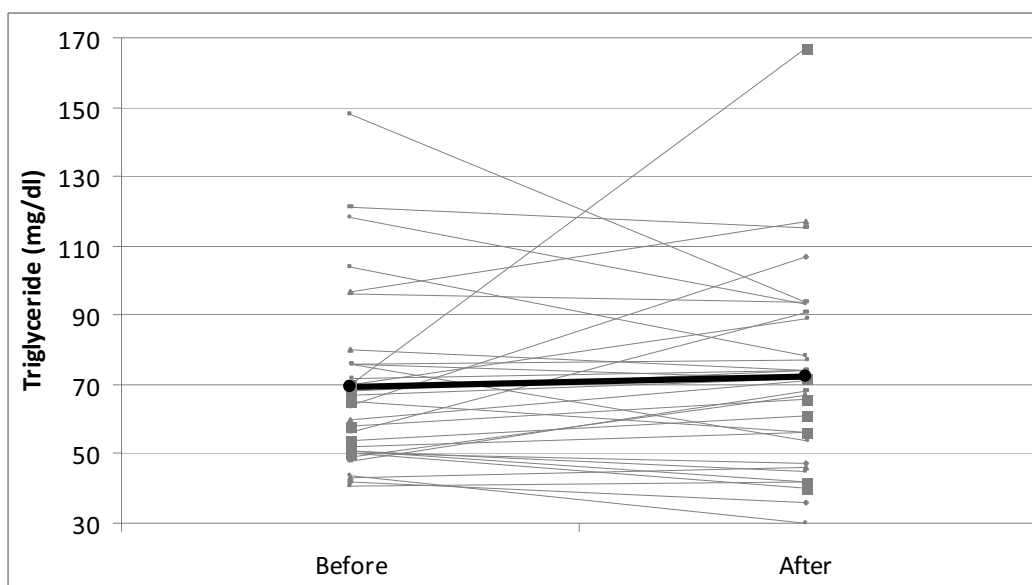


แผนภาพที่ 4: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน HDL-cholesterol ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์



ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose



แผนภาพที่ 5: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับไขมัน **triglyceride** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ตารางที่ 1: แสดงค่าระดับ total cholesterol, LDL-C, HDL-C และ triglyceride เจลลี่ ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับ lipid profiles ในกระเลือด; mean±SD (mg/dl)					
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์			2% carboxymethylcellulose		
	ก่อน	หลัง	p-value*	ก่อน	หลัง	p-value*
Total cholesterol	190.4±33.0	187.7±34.5	0.389	191.1±32.1	183.7±33.7	0.021
LDL – cholesterol	116.6±30.5	110.5±30.5	0.061	116.4±30.2	110.2±31.7	0.036
HDL – cholesterol	60.3±9.2	64.2±9.9	0.001	60.8±9.0	59.0±10.2	0.124
Triglyceride	67.8±20.7	64.7±23.5	0.477	69.3±25.6	72.3±28.5	0.493

* Paired t-test

ตารางที่ 2 : แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ total cholesterol, LDL-C, HDL-C และ triglyceride ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

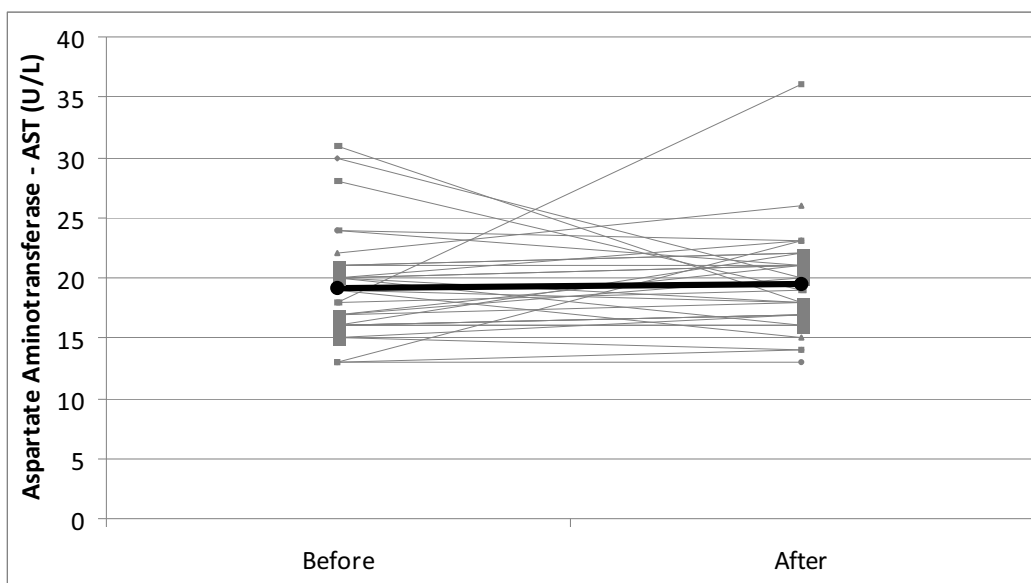
	ระดับ lipid profiles ในกระเลือด; mean±SD (mg/dl)			
	การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหลังจากการรับประทาน		ผลต่างของการเปลี่ยนแปลง	p-value*
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์	2%carboxy-methylcellulose		
Total cholesterol	- 2.78 ± 18.00	-7.41 ± 17.26	4.63 ± 24.91	0.302
LDL – cholesterol	- 6.08 ± 17.65	- 6.21 ± 16.04	0.13 ± 21.16	0.972
HDL – cholesterol	3.91 ± 6.34	- 1.81 ± 6.49	5.72 ± 9.09	0.001
Triglyceride	- 3.06 ± 24.07	3.06 ± 25.00	- 6.13 ± 32.70	0.298

* Paired t-test

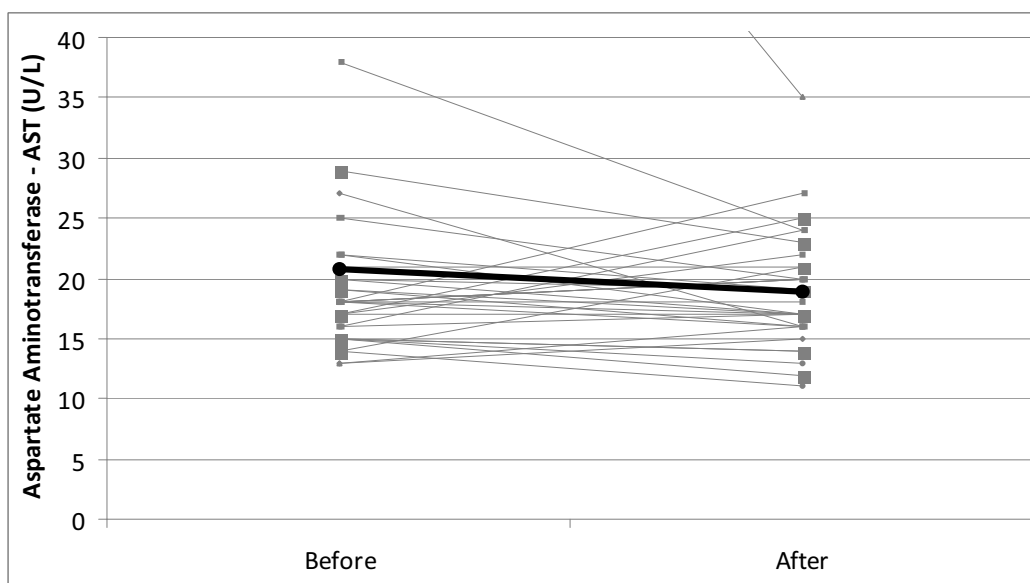
2. ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับและไต เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ที่ให้เป็นตัวควบคุม

ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ต่อระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับ (AST, ALT และ ALP) และไต (SrCr และ BUN) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ยแสดงในแผนภาพที่ 6 – 8 และแผนภาพที่ 9 – 10 ตามลำดับ และจากตารางที่ 3 และตารางที่ 4 ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นเวลา 8 สัปดาห์ไม่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับและไตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ Alanine transaminase (ALT) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.041$) เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose แต่การเปลี่ยนแปลงนี้ไม่มีนัยสำคัญในทางคลินิกเนื่องจากเพิ่มขึ้นเพียง 2.16 ± 7.30 U/L และยังอยู่ในช่วงปกติ ดังแสดงในตารางที่ 5 และตารางที่ 6

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

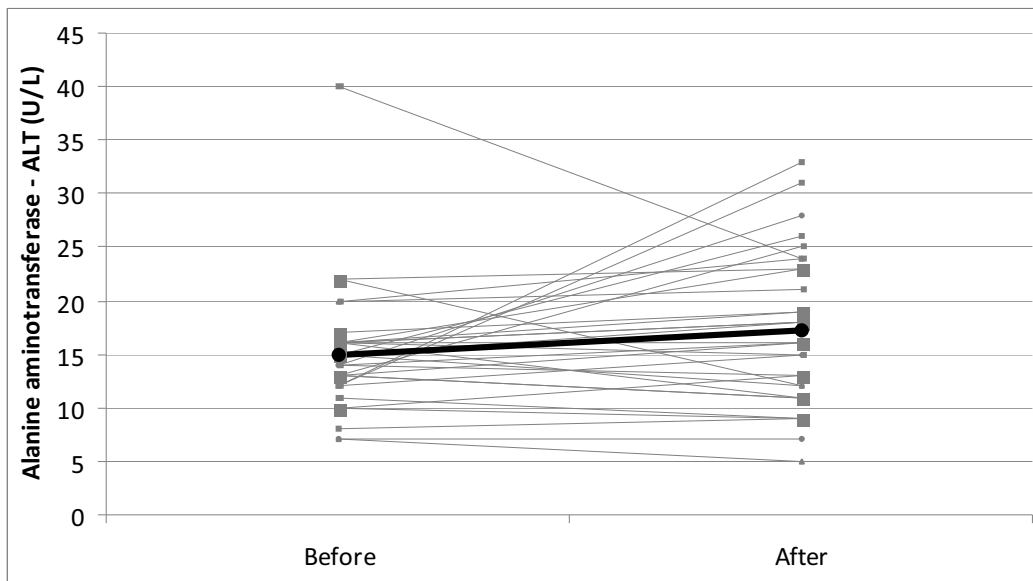


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

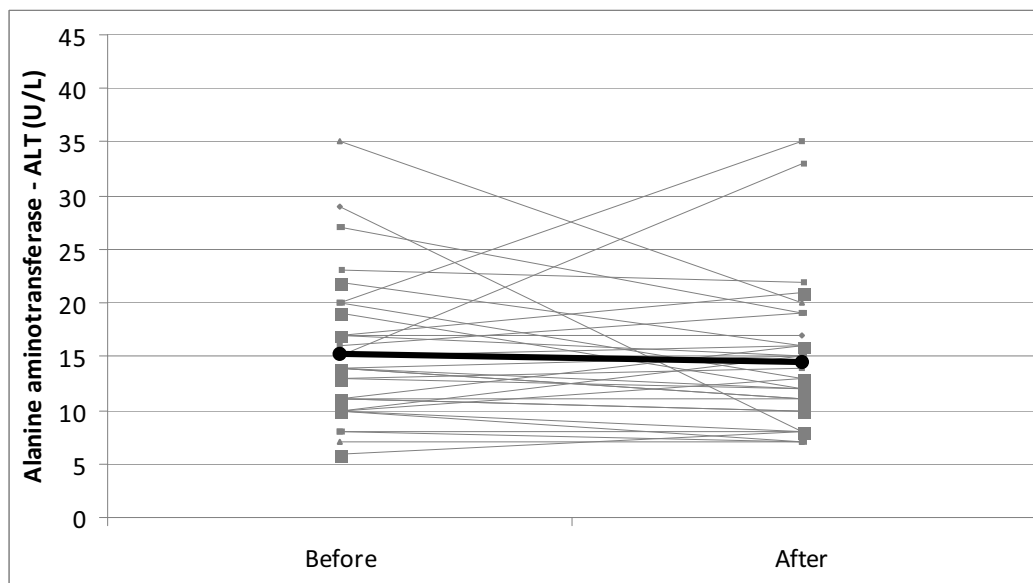


แผนภาพที่ 6: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ **Aspartate transaminase (AST)** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

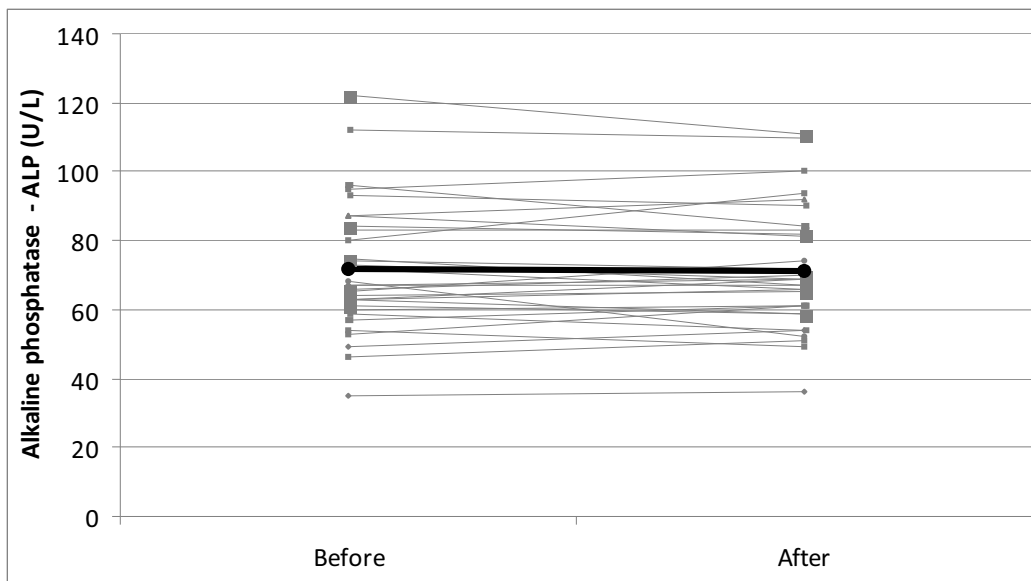


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

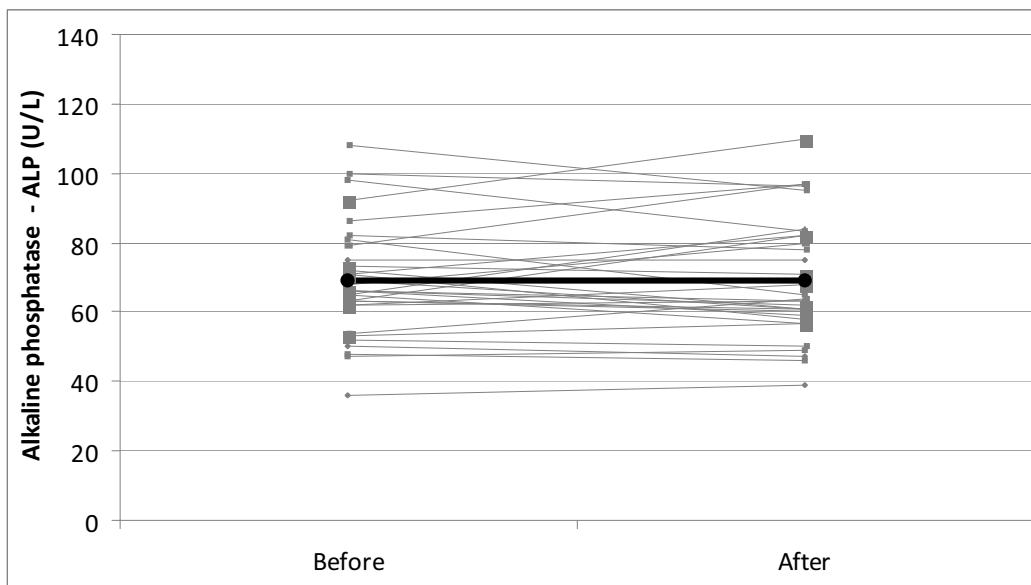


แผนภาพที่ 7: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ **Alanine transaminase (ALT)** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

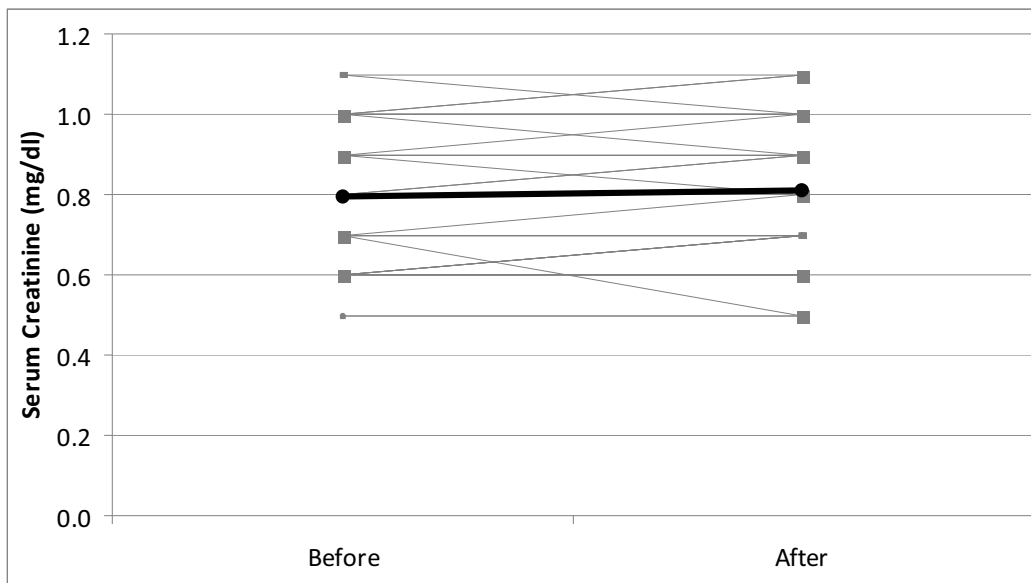


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

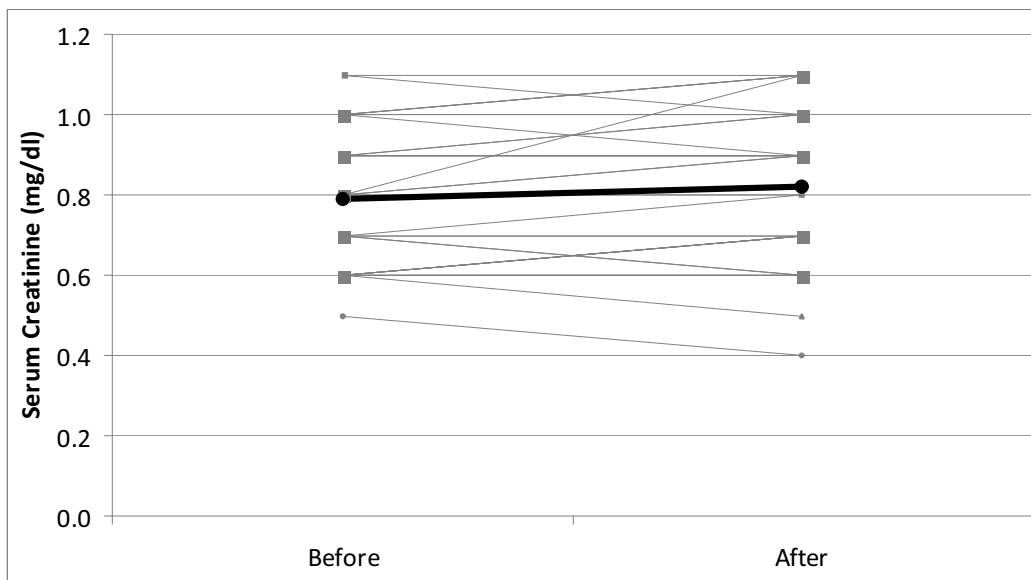


แผนภาพที่ 8: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ Alkaline phosphatase (ALP) ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

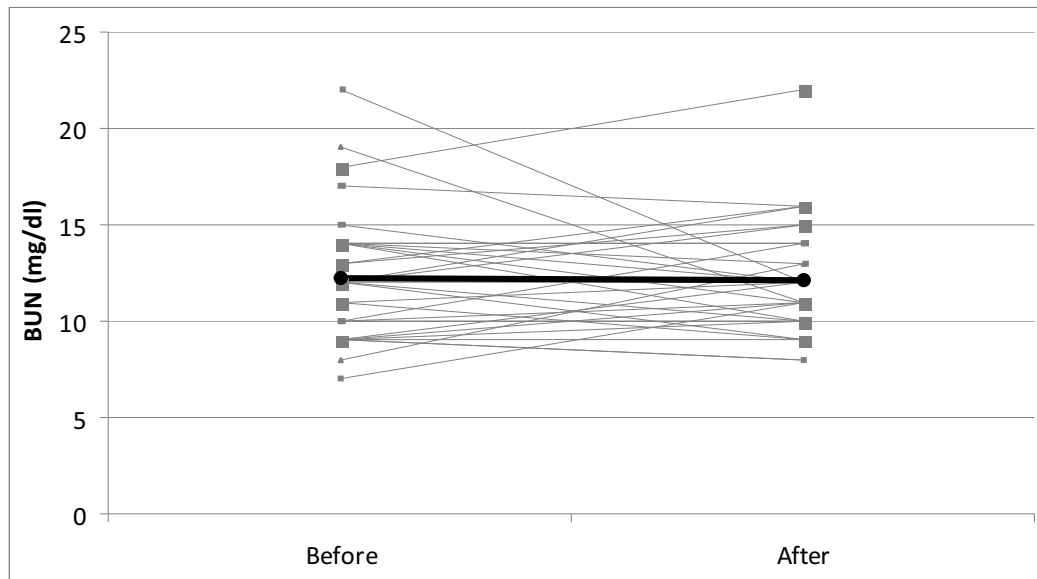


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

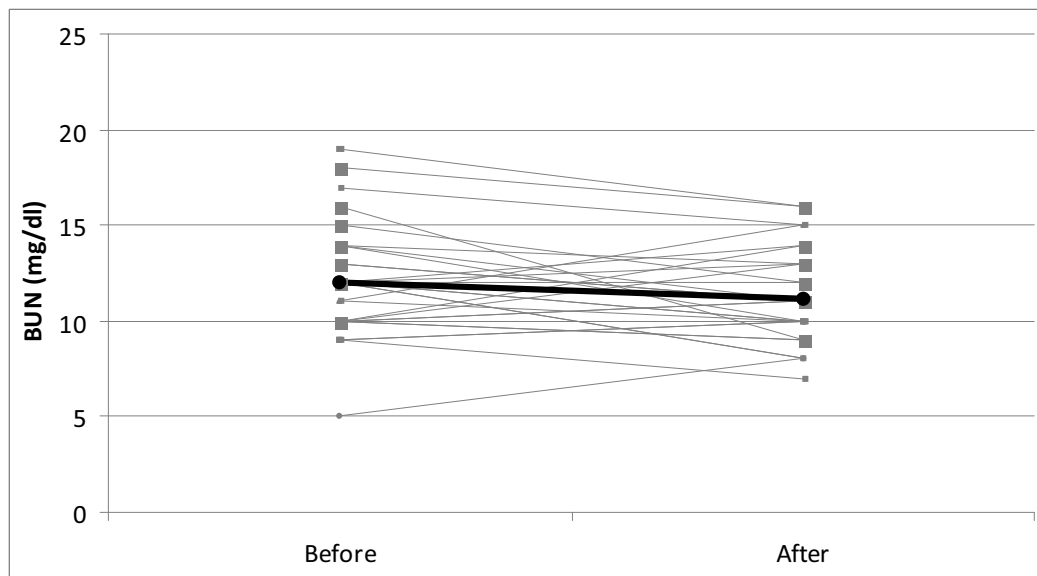


แผนภาพที่ 9: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ **Serum creatinine (SrCr)** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์



ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose



แผนภาพที่ 10: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับ **Blood urea nitrogen (BUN)** ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ตารางที่ 3: แสดงค่าระดับ Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT) และ Alkaline phosphatase (ALP) เฉลี่ย ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับ; mean±SD (U/L)					
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์			2% carboxymethylcellulose		
	ก่อน	หลัง	p-value*	ก่อน	หลัง	p-value*
Aspartate transaminase (AST)	19.1±4.5	19.5±4.3	0.699	20.8±12.3	18.8±4.8	0.247
Alanine transaminase (ALT)	15.0±5.9	17.2±7.1	0.105	15.2±6.6	14.4±6.7	0.517
Alkaline phosphatase (ALP)	71.7±18.7	71.2±17.6	0.683	68.9±16.1	69.4±17.3	0.807

* Paired t-test

ตารางที่ 4: แสดงค่าระดับ Serum creatinine (SrCr) และ Blood urea nitrogen (BUN) เฉลี่ย ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของไต; mean±SD (mg/dl)					
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์			2% carboxymethylcellulose		
	ก่อน	หลัง	p-value*	ก่อน	หลัง	p-value*
Serum creatinine (SrCr)	0.80±0.19	0.81±0.19	0.231	0.79±0.17	0.82±0.20	0.057
Blood urea nitrogen (BUN)	12.25±3.39	12.13±2.92	0.835	12.03±2.87	11.19±2.38	0.066

* Paired t-test

ตารางที่ 5: แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ Aspartate transaminase (AST), Alanine transaminase (ALT) และ Alkaline phosphatase (ALP) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของตับ; mean±SD (U/L)			p-value*
	การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหลังจากการรับประทาน		ผลต่างของการเปลี่ยนแปลง	
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์	2%carboxy-methylcellulose		
Aspartate transaminase (AST)	0.38 ± 5.44	- 2.00 ± 9.60	2.38 ± 10.80	0.223
Alanine transaminase (ALT)	2.16 ± 7.30	- 0.81 ± 7.02	2.97 ± 7.86	0.041
Alkaline phosphatase (ALP)	- 0.47 ± 6.43	0.44 ± 10.04	-0.91 ± 13.42	0.705

* Paired t-test

ตารางที่ 6: แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับ Serum creatinine (SrCr) และ Blood urea nitrogen (BUN) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับตัวชี้ที่แสดงการทำงานของไต; mean±SD (mg/dl)			p-value*
	การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหลังจากการรับประทาน		ผลต่างของการเปลี่ยนแปลง	
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์	2%carboxy-methylcellulose		
Serum creatinine (SrCr)	0.02 ± 0.07	0.03 ± 0.09	- 0.02 ± 0.10	0.393
Blood urea nitrogen (BUN)	- 0.13 ± 3.36	-0.84 ± 2.50	0.72 ± 4.35	0.357

* Paired t-test

3. ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับความดันโลหิต น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (Body mass index - BMI) เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ที่ให้เป็นตัวควบคุม

ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ต่อระดับความดันโลหิต น้ำหนักตัวและ BMI ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ยแสดงในแผนภาพที่ 11 – 14 และจากตารางที่ 7 ผลการวิจัยแสดงให้เห็นว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เป็นเวลา 8 สัปดาห์ไม่ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับความดันโลหิต น้ำหนักตัวและ BMI อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ รวมทั้งไม่มีความแตกต่างของผลการเปลี่ยนแปลงความดันโลหิต น้ำหนักตัวและ BMI ระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ดังแสดงในตารางที่ 8

ตารางที่ 7: แสดงค่าระดับความดันโลหิต systolic (SBP), diastolic (DBP), น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (BMI) เฉลี่ย ก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

	ระดับตัวชี้					
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์			2% carboxymethylcellulose		
	ก่อน	หลัง	p-value*	ก่อน	หลัง	p-value*
SBP (mmHg)	114.3±8.0.	114.8±11.3	0.762	115.8±9.5	117.6±13.5	0.187
DBP (mmHg)	71.2±7.6	70.4±6.4	0.636	71.3±7.2	71.3±6.7	1.000
Weight (kg)	58.9±11.8	59.2±12.6	0.365	59.1±12.1	58.7±12.0	0.430
BMI (kg/m ²)	20.8±3.4	20.9±3.5	0.495	20.9±3.5	20.7±3.3	0.403

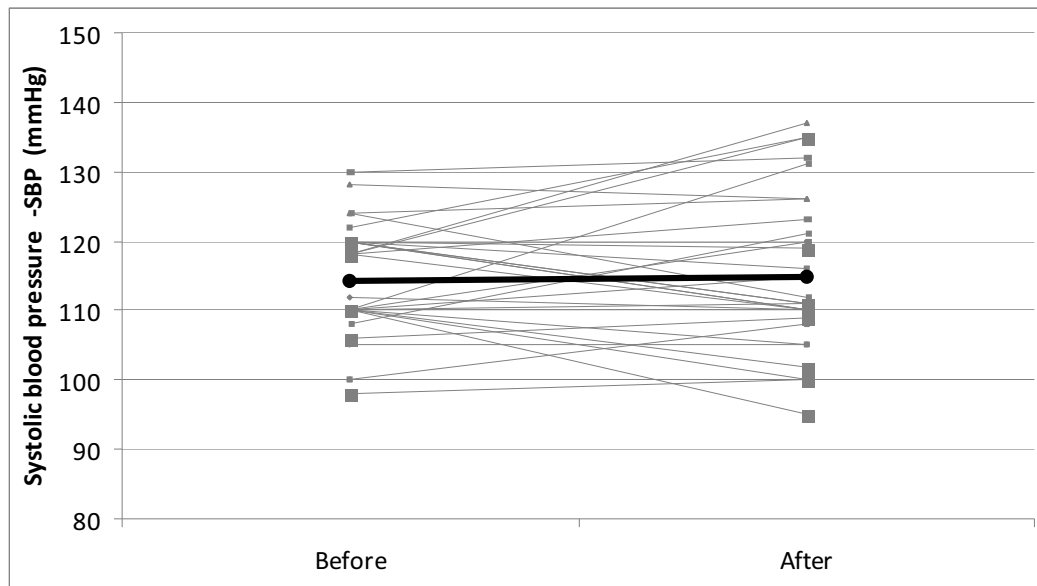
* Paired t-test

ตารางที่ 8: แสดงการเปลี่ยนแปลงและผลต่างของการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต systolic (SBP), diastolic (DBP), น้ำหนักตัวและดัชนีมวลกาย (BMI) ระหว่างก่อนและหลังการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

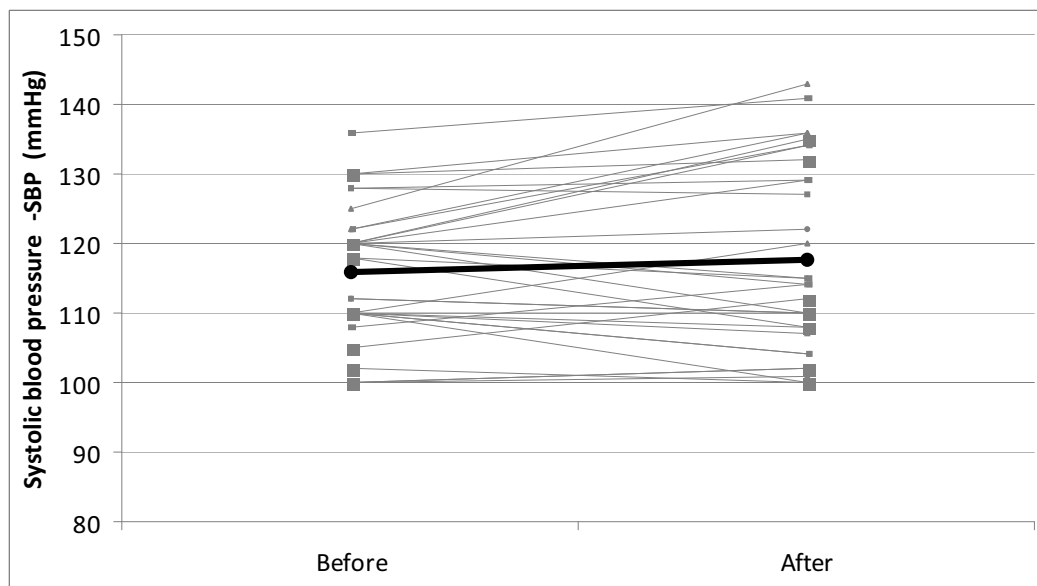
	ระดับตัวชี้			
	การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นหลังจากการรับประทาน		ผลต่างของการเปลี่ยนแปลง	p-value*
	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์	2%carboxy-methylcellulose		
SBP (mmHg)	0.50±9.27	1.81±7.60	-1.31±10.52	0.485
DBP (mmHg)	-0.78±9.24	0.00±8.25	-0.78±13.60	0.747
Weight (kg)	0.31±1.92	-0.38±2.65	0.69±3.24	0.239
BMI (kg/m ²)	0.08±0.64	-0.15±0.98	0.22±1.15	0.278

* Paired t-test

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

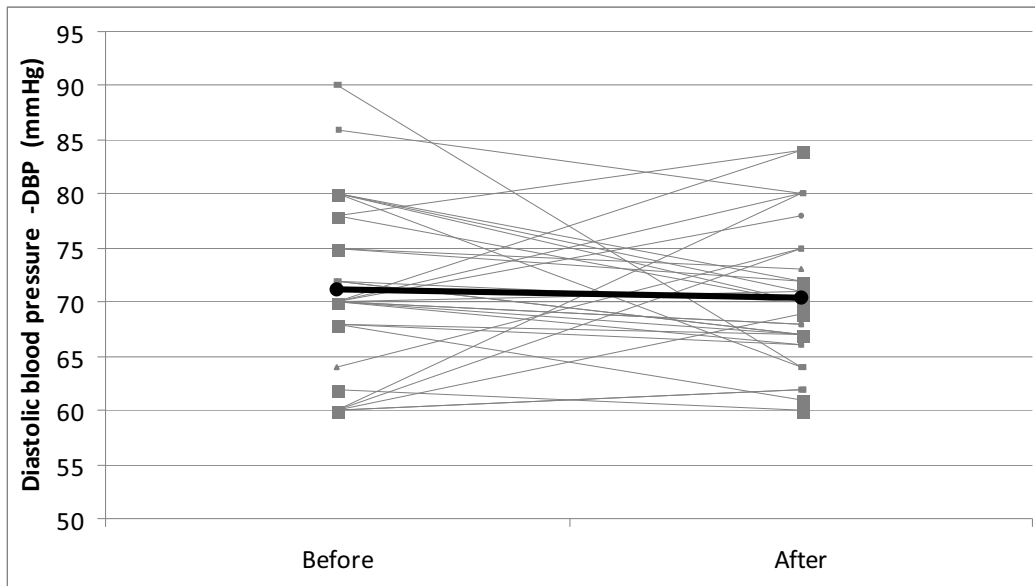


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

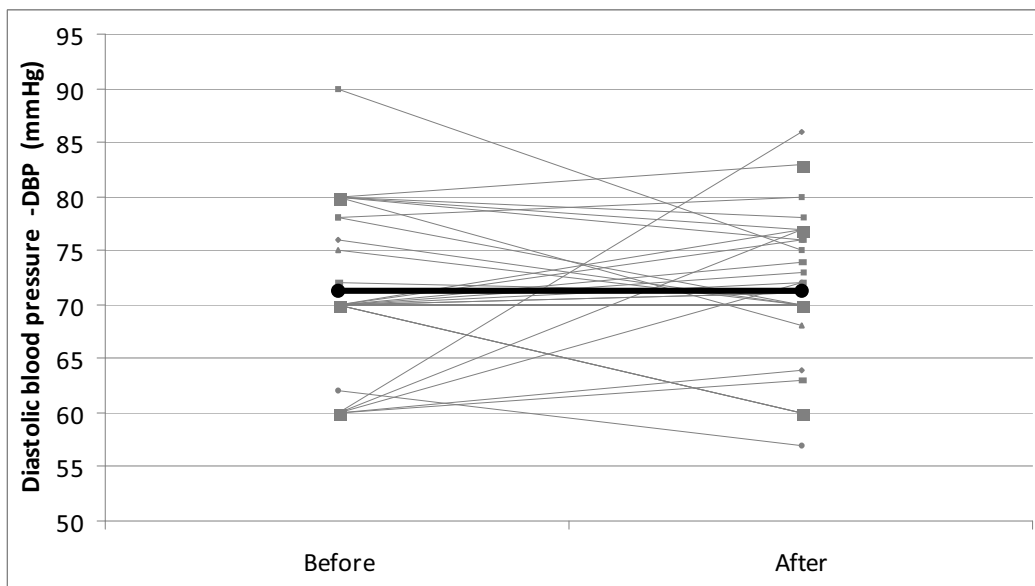


แผนภาพที่ 11: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต systolic [SBP] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

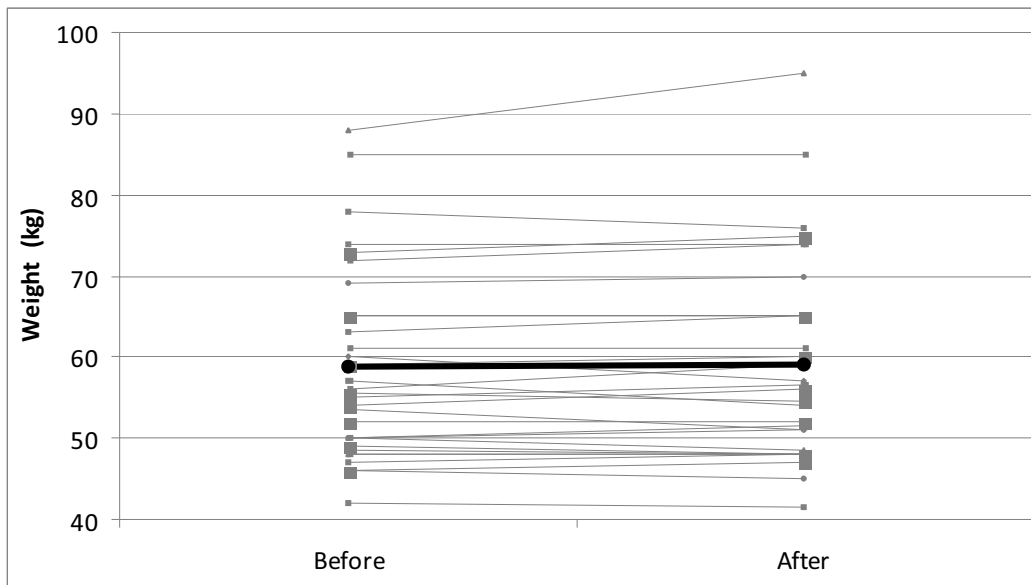


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

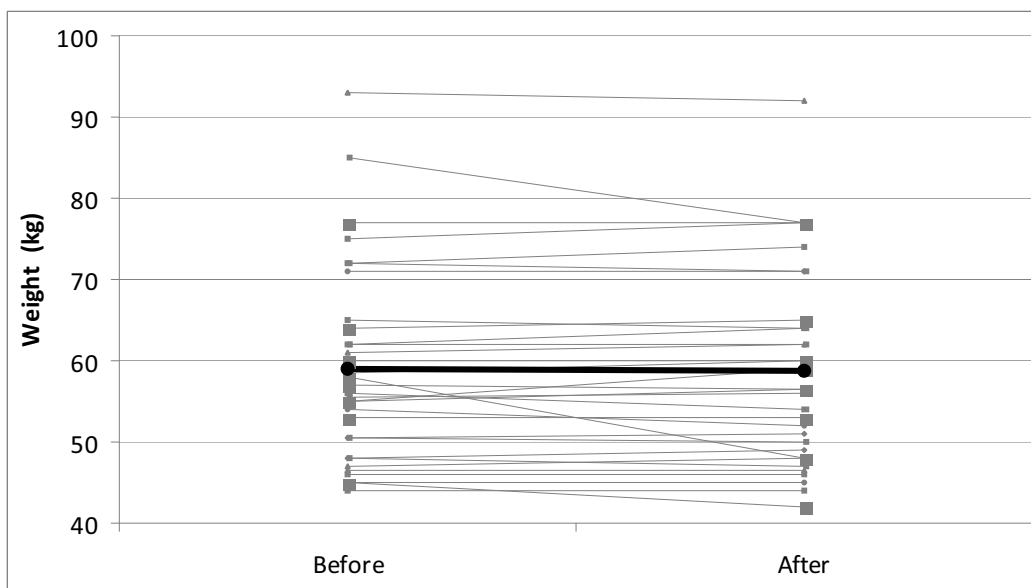


แผนภาพที่ 12: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของระดับความดันโลหิต diastolic [DBP] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์

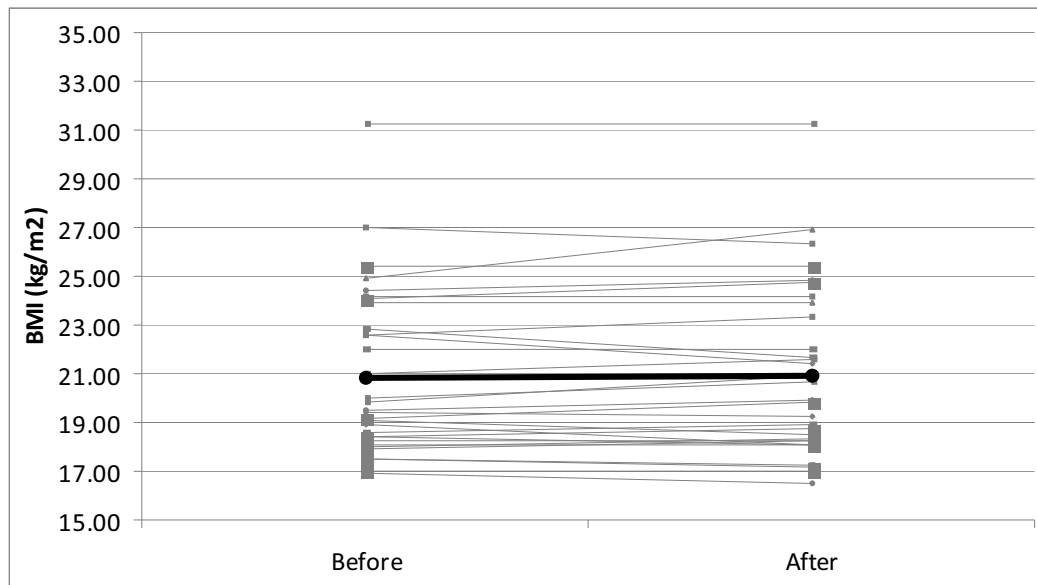


ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose

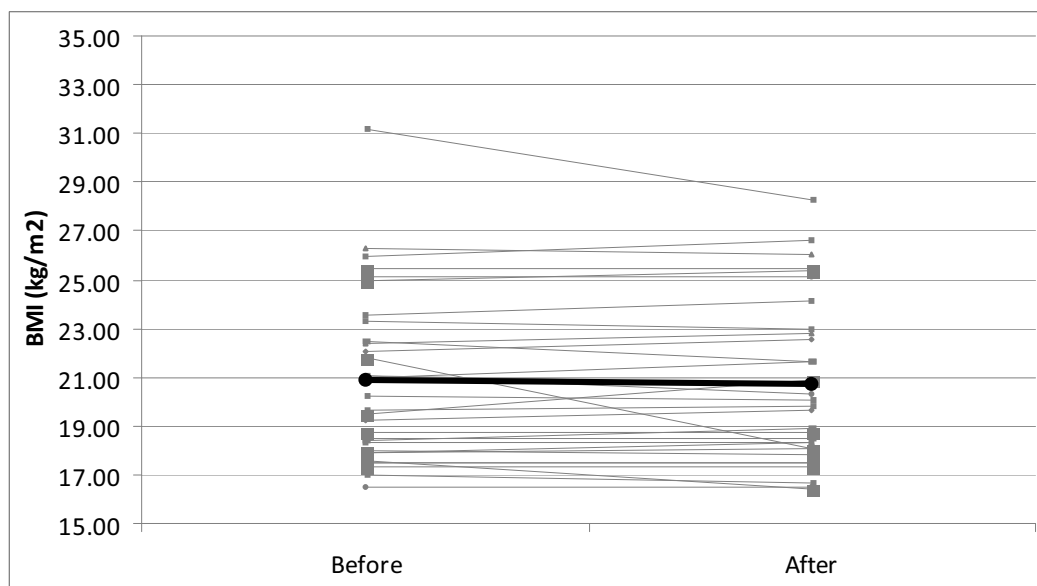


แผนภาพที่ 13: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของน้ำหนักตัวในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นเข้ม)

ก. น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์



ข. สารละลาย 2% carboxymethylcellulose



แผนภาพที่ 14: ผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ (ก) และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose (ข) ต่อการเปลี่ยนแปลงของดัชนีมวลกาย [BMI] ในอาสาสมัครแต่ละรายและค่าเฉลี่ย (เส้นไข่ม)

4. อาการข้างเคียงที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เมื่อเปรียบเทียบกับ การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ที่ให้เป็นตัวควบคุม

ผลการวิจัยพบว่าอาการข้างเคียงจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ที่พบมากที่สุดคือ อาการท้องเสียหรือถ่ายเหลววันละ 2 – 4 ครั้ง โดยพบว่าเกิดในอาสาสมัครจำนวน 23 คน (71.9%) ซึ่งส่วนใหญ่จะมีอาการท้องเสียในช่วงแรก ๆ (สัปดาห์แรก) ที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ และพบว่าอาสาสมัครที่ถ่ายปกติทุกวันจะมีอาการท้องเสียมากกว่าคนที่ไม่ได้ถ่ายทุกวัน นอกจากนั้นพบว่าประมาณ 19% ของอาสาสมัครมีอาการปวดหรือมวนท้องและประมาณ 16% เกิดอาการคลื่นไส้/อาเจียนซึ่งมักจะเกิดเมื่อรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ก่อนอาหารหรือเวลาท้องว่างโดยอาการดังกล่าวมักจะไม่มีรุนแรงและจะหายไปหรือดีขึ้นเมื่อรับประทานไประยะหนึ่งหรือเปลี่ยนเป็นรับประทานหลังอาหาร เมื่อเปรียบเทียบกับ การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าการเกิดอาการท้องเสีย/ถ่ายเหลว และอาการคลื่นไส้/อาเจียนจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เกิดมากกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังแสดงในตารางที่ 7 อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นสามารถหายไปได้เองเมื่อรับประทานไประยะหนึ่ง

นอกจากนี้การวิจัยยังสอบถามถึงอาการข้างเคียงที่เกิดขึ้นว่ามีผลกระทบต่อการใช้ชีวิตประจำวันมาก-น้อยเพียงใดโดยให้อาสาสมัครให้คะแนนตั้งแต่คะแนน 0 คือไม่รบกวนชีวิตประจำวันเลย จนถึง คะแนน 10 คือรบกวนมากที่สุดจนไม่สามารถดำเนินชีวิตประจำวันได้ ผลการวิจัยพบว่าค่าเฉลี่ย $\pm$ SD ของการรบกวนชีวิตประจำวันเท่ากับ 2.75 ± 2.40 แสดงว่าอาการข้างเคียงที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์รบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันไม่มาก

ตารางที่ 9: แสดงอาการข้างเคียง (จำนวนและร้อยละ) ที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ในอาสาสมัครจำนวน 32 คน

อาการข้างเคียง	น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์		2% carboxymethylcellulose		p-value*
	จำนวน (คน)	%	จำนวน (คน)	%	
ท้องเสีย/ถ่ายเหลว	23	71.88	1	3.13	<0.001
ปวดท้อง/มวนท้อง	6	18.75	1	3.13	0.052
คลื่นไส้/อาเจียน	5	15.63	0	0.00	0.026

* Fisher's Exact Test

บทที่ 4

สรุปและวิจารณ์ผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วยอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยจำนวน 35 คน หลังจากดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเหลืออาสาสมัครที่อยู่จนครบการวิจัย (รับประทานทั้งน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose อย่างละ 8 สัปดาห์โดยมี washout period 8 สัปดาห์ และมีการตรวจผลทางห้องปฏิบัติการที่ครบถ้วนเหมาะสม) และสามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้จำนวน 32 คน ประกอบด้วยอาสาสมัครเพศชาย 16 คน เพศหญิง 16 คน อายุระหว่าง 20-22 ปี อายุเฉลี่ย 20.97 ปี ผลการวิจัยพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 2 ครั้ง ละครึ่ง 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทาน 3.91mg/dl (6.48%) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ในขณะที่การรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose วันละ 2 ครั้ง ละครึ่ง 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์ (ที่ใช้เป็นสารควบคุม) ลดระดับ HDL-C จากระดับก่อนรับประทานลง 1.81mg/dl (2.98%) ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ และเมื่อเปรียบเทียบผลการเปลี่ยนแปลงของระดับ HDL-C ระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์กับการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นสูงกว่าการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose 5.72mg/dl (9.46%) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.001$) ในด้านผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับไขมันหรือ lipoprotein ตัวอื่นๆพบว่า การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ต่างก็ทำให้ระดับ total cholesterol และ LDL-C ลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการรับประทาน แต่พบว่าเฉพาะการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose เท่านั้นที่ทำให้ระดับ total cholesterol และระดับ LDL-C ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ลดลง 7.41mg/dl, $p=0.021$ และ 6.21mg/dl, $p=0.036$ ตามลำดับ) อย่างไรก็ตามเมื่อเทียบการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นระหว่างการรับประทานน้ำมันมะพร้าวการสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ก็พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในค่าไขมันดังกล่าว รวมทั้งการรับประทานทั้งน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ก็ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับ triglyceride อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

การวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงน้ำหนักตัว ดัชนีมวลกาย ความดัน systolic และความดัน diastolic อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ การที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวไม่มีผลต่อการเพิ่มน้ำหนักตัว (เพิ่ม 0.31 kg, $p=0.365$) นับว่าเป็นสิ่งที่น่าสนใจถึงแม้จะไม่แตกต่างจากการศึกษาอื่น เช่นการศึกษาของ Assuncao ML และคณะที่พบว่าการรับประทานทั้งน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันถั่วเหลืองสามารถลดน้ำหนักลงได้ 1.1 (p=0.003) และ 1.0 kg (p=0.02) ตามลำดับ²⁰ แต่การศึกษาของ Assuncao ML และคณะใช้น้ำมันที่ศึกษาแทนน้ำมันที่ใช้ประกอบอาหารตามปกติและแนะนำให้อาสาสมัครเพิ่มการ

รับประทานผักและผลไม้รวมทั้งลดการรับประทานน้ำตาลและไขมันจากสัตว์ทำให้พลังงานโดยรวมที่ได้รับต่อวันลดลงเมื่อเทียบกับก่อนการศึกษา (-9.9% และ -10.4% ในกลุ่มที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันถั่วเหลืองตามลำดับ) ในขณะที่การวิจัยนี้เป็นการเพิ่มการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เข้าไปในการรับประทานอาหารตามปกติวันละ 30 ml ซึ่งคิดเป็นพลังงานที่ได้รับเพิ่มขึ้นในแต่ละวันเท่ากับ 240 kCal เมื่อพิจารณาว่ารับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เป็นเวลา 56 วัน เท่ากับว่าได้รับพลังงานเพิ่มขึ้นถึง 13,440 kCal การที่รับประทานน้ำมันมะพร้าวไม่ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มอาจอธิบายได้จากการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าการรับประทาน median chain triglyceride (MCT) สามารถเพิ่ม energy expenditure ของร่างกายได้วันละ 100 – 669 kJ³⁵ สามารถสร้างความร้อนขึ้นในร่างกาย (thermogenesis) ได้มากกว่าการรับประทาน long chain triglycerides (LCT) 48.5% – 65.1%³⁶ รวมทั้งสามารถลดปริมาณอาหารที่รับประทาน³⁷ ดังนั้นการรับประทานน้ำมันมะพร้าวซึ่งเป็นน้ำมันที่มีส่วนประกอบส่วนใหญ่เป็น medium chain fatty acid อันได้แก่ lauric acid (มีจำนวน carbon 12 atoms) ประมาณ 45 - 50%, capric acid (มีจำนวน carbon 10 atoms) ประมาณ 7-8% และ caprylic acid (มีจำนวน carbon 8 atoms) ประมาณ 5-10%^{16, 24, 25} จึงไม่ทำให้น้ำหนักตัวเพิ่ม

เมื่อพิจารณาถึงผลเสียของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในแง่ของผลต่อการทำงานของตับและไตพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 2 ครั้งๆละ 15 ml เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ไม่ส่งผลกระทบต่อระดับตัวชี้ที่แสดงถึงการทำงานของตับ (AST และ ALP) และไต (SrCr และ BUN) ถึงแม้การวิจัยพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ ALT เพิ่มขึ้นมากกว่าการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose โดยการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ทำให้ระดับ ALT สูงขึ้นจาก 15.03 U/L เป็น 17.19U/L (p=0.105) ในขณะที่ผู้ที่รับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose มีระดับ ALT ลดลงจาก 15.22 U/L เป็น 14.41U/L (p=0.517) ทำให้เกิดความแตกต่างกัน 2.97U/L (p=0.041) อย่างไรก็ตาม การเพิ่มขึ้นของระดับ ALT จากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ไม่อาจนับได้ว่ามีความสำคัญทางคลินิกเนื่องจากการเพิ่มสูงขึ้นนี้ค่อนข้างน้อย (14.35%) และระดับที่สูงขึ้นก็ยังคงอยู่ในช่วงของค่าปกติ (10 – 40 U/L) รวมทั้งไม่มีอาสาสมัครคนใดที่มีการเพิ่มขึ้นของค่า ALT ที่สูงกว่าค่าปกติ อาการข้างเคียงที่พบมากจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์คืออาการท้องเสียหรือถ่ายเหลว (71.9%) และพบอาการปวดมวนท้องและคลื่นไส้/อาเจียนประมาณ 19% และ 16% ตามลำดับ ซึ่งอาการดังกล่าวมักจะพบในช่วงแรกๆของการรับประทาน (สัปดาห์แรก) และหายไปได้เองเมื่อรับประทานต่อไป รวมทั้งอาการข้างเคียงดังกล่าวมีผลรบกวนต่อการดำเนินชีวิตประจำวันไม่มาก

การวิจัยนี้สามารถช่วยยืนยันผลจากการศึกษาอื่นๆที่ผ่านมาที่พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C โดยไม่มีผลเสียต่อระดับไขมันตัวอื่นๆ (total

cholesterol, LDL-C และ triglyceride) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาโดย Cox C และคณะที่พบว่า การรับประทานน้ำมันมะพร้าวทำให้ระดับ HDL-C และ Apolipoprotein A-I เพิ่มขึ้นสูงกว่าการรับประทานน้ำมันดอกคำฝอย^{18, 19} และสอดคล้องกับการศึกษาโดย Reiser R และคณะที่พบว่า การรับประทานไขมันจากน้ำมันมะพร้าวทำให้ระดับ HDL-C สูงกว่าการรับประทานอาหารที่มีไขมันจากเนื้อวัวหรือน้ำมันดอกคำฝอย³⁸ การศึกษาโดย Ng TK และคณะก็พบว่าการเปลี่ยนจากการรับประทานน้ำมันปาล์มมาเป็นน้ำมันมะพร้าวสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้ 25% และการเปลี่ยนจากน้ำมันข้าวโพดมาเป็นน้ำมันมะพร้าวสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้ถึง 44% (แต่ก็เพิ่มระดับ total cholesterol และ LDL-C ขึ้นมาด้วยเช่นกัน)¹⁷ เช่นเดียวกันกับการศึกษาโดย Mendis S และ Kumarasunderam R ที่พบว่าการบริโภคไขมันจากถั่วเหลืองสามารถลดระดับ HDL-C ลง 14.5% ในขณะที่เมื่อเปลี่ยนให้อาสาสมัครไปรับประทานไขมันจากมะพร้าวกลับทำให้ HDL-C เพิ่มขึ้น 21.3%¹⁶ และสอดคล้องกับการศึกษาของ Assuncao ML และคณะที่ศึกษาในสตรีที่อ้วนลงพุงโดยพบว่าการรับประทานน้ำมันถั่วเหลืองทำให้ระดับ HDL-C ลดลง 12.6% ในขณะที่การรับประทานน้ำมันมะพร้าวทำให้ระดับ HDL-C เพิ่มขึ้น 7.0%²⁰ นอกจากนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลอง (หนู Sprague-Dawley) ก็พบว่าหนูที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์จะมีระดับ HDL-C เพิ่มขึ้นมากกว่าหนูในกลุ่มควบคุมและหนูที่ได้รับน้ำมันมะพร้าวที่ผลิตจากเนื้อมะพร้าวแห้ง (copra oil) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$)²⁸

เหตุผลที่การรับประทานน้ำมันมะพร้าวสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ยังไม่ชัดเจน สมมุติฐานประการหนึ่งคือการที่น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์มีฤทธิ์ในการลดการทำงานของ Cholesteryl ester transfer protein (CETP) ในร่างกาย CETP เป็นโปรตีนที่ทำหน้าที่ในการถ่ายโอน (transfer) cholesteryl ester ที่มีมากใน HDL-C ไปให้ lipoproteins ที่มี triglyceride จำนวนมากเป็นส่วนประกอบ (ได้แก่ LDL-C และ VLDL-C) และนำ triglyceride จาก lipoproteins เหล่านั้นกลับมาให้ HDL-C³⁹ ในปี ค.ศ.1991 Green SR และ Pittman RC ทำการทดลองแบบ in vitro เพื่อศึกษาอัตราเร็วของการถ่ายโอน cholesteryl esters หลายชนิดจาก saturated fatty acid ที่มีความยาวแตกต่างกัน (ประกอบด้วย laurate, myristate, palmitate, stearate) และ unsaturated fatty acid (ประกอบด้วย oleate, vaccinate, linoleate, linolenate) โดยมี oleate เป็นตัวอ้างอิง การทดลองแสดงให้เห็นว่า activity ของ CETP ต่ำสุดสำหรับการถ่ายโอน cholesteryl esters ที่เป็น laurate (saturated fatty acid ที่มี carbon 12 atoms) และ myristate (saturated fatty acid ที่มี carbon 14 atoms) เมื่อเทียบกับ cholesteryl esters ที่เป็นกรดไขมันตัวอื่นๆ⁴⁰ การศึกษาที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่าเมื่อการทำงานของ CETP ลดลงจะเป็นผลทำให้ระดับของ HDL-C และ apolipoprotein A-I (ที่เป็นส่วนประกอบสำคัญใน HDL-C) มีเพิ่มสูงขึ้น^{39, 41-43} ซึ่งในปัจจุบันก็กำลังมีการพัฒนายาหลายๆตัวที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ CETP (CETP inhibitor) เพื่อใช้ในการเพิ่มระดับ HDL-C ในผู้ที่ระดับไขมันผิดปกติและโดยเฉพาะผู้ที่ มีระดับ HDL-C ต่ำ⁴⁴⁻⁴⁷

การที่พบว่าน้ำมันมะพร้าวสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้อย่างมีนัยสำคัญนี้มีประโยชน์เป็นอย่างมาก เนื่องจากการศึกษาจำนวนมากแสดงให้เห็นถึงการมีระดับ HDL-C ที่ต่ำเป็นปัจจัยที่สำคัญในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular heart disease – CVD)^{31, 32, 48} นอกจากนี้การศึกษาล่าสุดตีพิมพ์ในปี 2010 แสดงให้เห็นว่า เมื่อเทียบกับผู้ป่วยเพศหญิงที่มีระดับ HDL-C สูงกว่า 50 mg/dl แล้ว ผู้ป่วยเพศหญิงที่มีระดับ HDL-C ต่ำกว่า 50 mg/dl, ต่ำกว่า 45 mg/dl และต่ำกว่า 40 mg/dl จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ทางหัวใจและหลอดเลือดที่สำคัญ (major cardiovascular events) มากขึ้นถึง 24.8%, 31.6% และ 51.3% ตามลำดับ ในขณะที่ผู้ป่วยเพศชายที่มีระดับ HDL-C ต่ำกว่า 40 mg/dl, ต่ำกว่า 35 mg/dl และต่ำกว่า 30 mg/dl จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดเหตุการณ์ทางหัวใจและหลอดเลือดที่สำคัญ (major cardiovascular events) มากขึ้นถึง 22.1%, 33.0% และ 56.6% ตามลำดับ เมื่อเทียบกับผู้ป่วยเพศชายที่มีระดับ HDL-C สูงกว่า 40 mg/dl³³ ยิ่งไปกว่านั้นข้อมูลในทางคลินิกแสดงให้เห็นว่าการเพิ่มขึ้นของระดับ HDL-C ทุกๆ 1% สามารถลดความเสี่ยงของการเกิด CVD ได้ 2% – 3%⁴⁹ ดังนั้นการที่น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้ 6.48% จากก่อนเริ่มรับประทานและเมื่อเทียบกับการรับประทานสารละลาย 2% carboxymethylcellulose ที่ใช้เป็นตัวควบคุมจะสามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้เป็น 9.46% เมื่อพิจารณาร่วมกับข้อมูลจากการศึกษาต่างๆทำให้สามารถพออนุมานได้ว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวครั้งละ 15 ml วันละ 2 ครั้ง สามารถลดความเสี่ยงของการเกิด CVD ได้ 13% – 28% ซึ่งนับว่าเป็นประโยชน์อย่างมากในการช่วยแก้ปัญหาทางสาธารณสุขของประชาชนไทย

ข้อดีและข้อด้อยของการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้มีข้อดีคือ ประการที่ 1) เป็นการวิจัยที่มีรูปแบบเป็น crossover study ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบผลของการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เทียบกับตัวควบคุม (สารละลาย 2% carboxymethylcellulose) ในอาสาสมัครคนเดียวกันและมีช่วงระยะพัก (washout period) ที่นานพอ (8 สัปดาห์) ทำให้ไม่เกิด carryover effect ทำให้การวิจัยนี้สามารถลดตัวแปรกวนต่างๆลงได้มากเนื่องจากอาสาสมัครแต่ละคนก็ทำหน้าที่เป็นตัวควบคุมไปในตัว (รับประทานทั้งน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์และสารละลาย 2% carboxymethylcellulose) ประการที่ 2) การวิจัยนี้ใช้การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เพิ่มไปจากการรับประทานอาหารตามปกติซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยอื่นๆที่มักจะใช้น้ำมันมะพร้าวมาทดแทนน้ำมันหรืออาหารชนิดอื่นโดยให้พลังงานที่ได้รับต่อวันให้เท่าเดิม การรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์แบบที่ใช้ในการวิจัยนี้ทำให้ง่ายต่อการปฏิบัติของผู้ที่ต้องการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์โดยหวังว่าจะได้ผลเหมือนกับที่ได้จากการวิจัยนี้ (ในการเพิ่ม HDL-C) และยิ่งถ้าผู้ที่ต้องการปฏิบัติสามารถลดการรับประทานอาหารชนิดอื่นหรือลดพลังงานจากอาหารชนิดอื่นด้วยก็อาจจะยิ่งส่งผลดีโดยเฉพาะในเรื่องน้ำหนักตัว ประการที่ 3) อาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้รับคำแนะนำให้ปฏิบัติตามปกติเหมือนก่อนเข้างานวิจัยและคงลักษณะกิจกรรมต่างๆรวมทั้งการรับประทานอาหารให้คงที่เหมือนเดิมตลอดการวิจัยไม่ว่าจะอยู่ในช่วงรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2%

carboxymethylcellulose ทำให้ผลการวิจัยที่ได้น่าจะสามารถนำไปใช้ได้จริงในทางปฏิบัติจริง อย่างไรก็ตาม การวิจัยนี้ยังมีจุดอ่อนบางประการที่ควรต้องพิจารณาก่อนที่จะนำผลการวิจัยไปใช้ ที่สำคัญคือถึงแม้ผลจากการวิจัยพบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่ม HDL-C ได้ดีโดยไม่เกิดปัญหาต่อการทำงานของตับ ไต ความดันโลหิตและน้ำหนักตัวรวมทั้งไม่เกิดอาการข้างเคียงที่อันตรายแต่การวิจัยนี้ทำในอาสาสมัครอายุเฉลี่ย 21 ปีที่มีสุขภาพดีไม่มีโรคประจำตัวและไม่ได้รับประทานยาใดเป็นประจำ ดังนั้นผลการวิจัยที่ได้ อาจไม่สามารถยืนยันได้ว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์จะได้ผลดีเช่นนี้สำหรับประชากรทั่วไปที่มีอายุมากกว่านี้และ/หรือมีปัญหาทางสุขภาพรวมทั้งผู้ที่มีโรคประจำตัวใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย การที่จะตอบคำถามนี้ได้ จึงจำเป็นที่จะต้องมีการวิจัยเพิ่มเติมโดยเฉพาะในกลุ่มประชากรที่มีอายุมาก และ/หรือมีปัญหาทางสุขภาพ โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ที่มีความผิดปกติของไขมันที่มีระดับ HDL-C ที่ต่ำ

ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัยในอนาคต

จากผลการวิจัยที่พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์สามารถเพิ่มระดับ HDL-C ได้ประมาณ 6% – 9% และไม่ส่งเสียต่อการทำงานของตับ ไต ไขมันตัวอื่นๆ รวมทั้งอาการข้างเคียงที่พบก็ไม่มากไม่รบกวนการดำเนินชีวิตประจำวันและจะหายไปเมื่อรับประทานต่อไป แต่อย่างไรก็ตามการวิจัยนี้เป็นการศึกษาในอาสาสมัครที่อายุน้อย (21 ปี) มีสุขภาพดี ไม่มีโรคประจำตัวและไม่ได้รับประทานยาอื่นใดเป็นประจำ เปรียบเหมือนเป็นการศึกษา clinical trial ใน phase I การที่จะนำผลจากการวิจัยนี้ไปใช้ในกลุ่มประชากรส่วนใหญ่ของประเทศโดยเฉพาะกลุ่มที่น่าจะได้รับประโยชน์จากการรับประทานน้ำมันมะพร้าวอันได้แก่กลุ่มประชากรที่มีระดับ HDL-C ที่ต่ำ (ซึ่งมักจะพบในกลุ่มที่มีภาวะ metabolic - metabolic syndrome) ที่พบในประชากรไทยสูงถึง 22% – 35%^{50, 51} และน่าจะมีประโยชน์ในผู้ป่วยเบาหวานที่มักพบว่ามีระดับ HDL-C ที่ต่ำเช่นกัน⁵² โดยการศึกษาในประเทศไทยพบว่า 45% – 53% ของผู้ป่วยเบาหวานมีระดับ HDL-C ที่ต่ำ^{53, 54} อีกทั้งมีงานวิจัยจากต่างประเทศที่พบว่าการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ไม่ได้เพิ่มระดับน้ำตาลในเลือด (ซึ่งเป็นข้อดีในการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน)²⁰ การวิจัยที่ควรจะต้องทำต่อไปในอนาคตก็คือการศึกษาผลของน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในผู้ที่มีระดับ HDL-C ที่ต่ำซึ่งอาจเป็นหรือไม่เป็นเบาหวานร่วมด้วย เนื่องจากคนกลุ่มนี้มีความเสี่ยงที่จะเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดสูงมากและการเพิ่มระดับ HDL-C สามารถลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดในกลุ่มคนดังกล่าวได้

Output จากโครงการวิจัย

1. ผลงานตีพิมพ์ในวารสารวิชาการนานาชาติ
 - อยู่ในระหว่างการเขียน manuscript
2. การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์
 - เมื่อผลงานวิจัยได้ถูกเผยแพร่ออกไป คาดว่าน่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ทั้งในด้านการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของน้ำมันมะพร้าวและชาวสวนผู้ปลูกมะพร้าวมีรายได้เพิ่มขึ้นจากการจำหน่ายมะพร้าว ทำให้มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นและลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลจากการลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าว
 - ได้ความรู้ทางวิชาการเพื่อการเรียนการสอนและการวิจัยถึงประโยชน์ของน้ำมันมะพร้าวในด้านการลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด
 - มีการแลกเปลี่ยนความรู้ทางวิชาการในระหว่างการประชุมวิชาการ (“นักวิจัยรุ่นใหม่ พบ เมธีวิจัยอาวุโส สกว.” ครั้งที่ 10) ทำให้มีผู้สนใจที่จะนำความรู้นี้ไปพัฒนาวิจัยต่อยอดให้เกิดประโยชน์อื่นๆต่อไป
3. มีการนำเสนอผลงานในการประชุม “นักวิจัยรุ่นใหม่ พบ เมธีวิจัยอาวุโส สกว.” ครั้งที่ 10” ระหว่าง วันที่ 14-16 ตุลาคม 2553 ณ โรงแรมฮอลิเดย์อินน์ รีสอร์ท รีเจนท์ บีช ชะอำโดยมีบทคัดย่อและ poster presentation ดังแสดง

The Effect of Daily Consumption of Virgin Coconut Oil on Plasma Lipoproteins Levels in Healthy Thai Volunteers

Chinwong, S.^{1*}, Chinwong, D.¹, Mangklabruks, A.²

¹Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

²Division of Endocrinology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand

Abstract

The effects of dietary supplementation with virgin coconut oil on lipid profiles in Thais have not been demonstrated. This open-labelled, randomised, controlled, crossover trial was designed to explore the effects of virgin coconut oil on plasma lipoproteins levels. The study involved 32 healthy Thai volunteers aged 20 – 23 years. After baseline measurements, 32 participants (16 males and 16 females) were randomised to take either 15 ml virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose solution (as placebo) twice daily for 8 weeks. After 8-week washout period, the participants crossed over to take the opposite regimen for 8 further weeks. Every participant were requested to daily record all food, food supplement, medicines they took including their daily activities and any presented adverse effects throughout the study. In comparison with taking 2% carboxymethylcellulose solution, taking virgin coconut oil 15 ml twice daily was associated with a significant increase in HDL-cholesterol level by 5.72 mg/dl (95% CI: 2.44 – 9.00). The changes in total cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride levels were not significantly different between the two regimens. There were no significant changes in blood pressure, body weight and in renal and hepatic functions, according to serum creatinine, blood urea nitrogen, aspartate transaminase, alanine transaminase and alkaline phosphatase levels. Some participants had reported mild diarrhoea, especially during the first week of taking coconut oil or taking with an empty stomach. The study demonstrated that dietary supplementation with virgin coconut oil 30 ml daily in young healthy adults increased HDL-cholesterol without any significant harm.

Keywords: virgin coconut oil, lipid profiles, plasma lipoprotein, HDL-cholesterol, total cholesterol, LDL-cholesterol, triglyceride

*Corresponding author.
Tel.: 08-9757-8939; Fax: 0-5322-2741
E-mail: surarong@gmail.com

The effect of daily consumption of virgin coconut oil on plasma lipoproteins levels in healthy Thai volunteers

Surarong Chinwong^{1*}, Dujrudee Chinwong¹, Ampica Mangklabruks²

¹Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand
²Division of Endocrinology, Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai, Thailand
*Correspondent author: surarong@gmail.com

Background

Saturated fats have been considered as a major cause of developing cardiovascular disease (CVD). For a couple decades, the consumption of coconut products in Thailand have declined since everybody knows that there are lots of saturated fat in coconuts and their extract (milk and oil). However, the prevalence of CVD in Thai population has increased in the opposite direction. Moreover, there are no studies showing that consumption of coconuts oil cause CVD. Up until the recent years, the coconut oil's consumption has been raised dramatically. Coconut oil has been claimed to be the healthiest oil on earth. Many sources, especially on internet and magazine, claim that virgin coconut oil can prevent or reduce the risk of heart diseases, diabetes, liver disease, and can lower cholesterol level. Unfortunately, studies on the benefits of coconut oil on those diseases have not been published in a scientific journal. There are a few studies that demonstrated the benefit of virgin coconut oil on plasma lipid profiles. However, no study has ever done in Thai population.

Objective

- To investigate the effects of daily consumption of virgin coconut oil on plasma lipoproteins levels
- To investigate the adverse effects of daily consumption of virgin coconut oil

Methodology

Research design

- Open-labelled, randomised, controlled, crossover trial

Ethic committee approval and Informed consent

- The study was approved from the ethic committee, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University and all participants signed informed consent documents prior to entering the study.

Participants

- Thirty-two healthy female and male (16 each) Thai volunteers aged 18 – 25 years

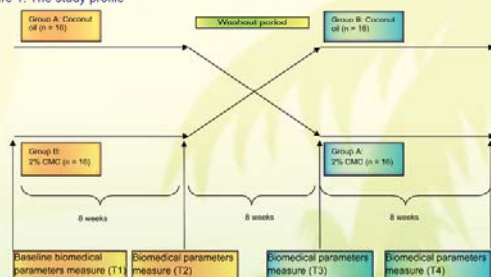
Study profile (Figure 1)

- Measure baseline relevant biomedical parameters (i.e., lipid profile (total cholesterol, LDL-C, HDL-C, triglyceride), liver function (AST, ALT, Alkaline phosphatase) and renal function tests (BUN, serum creatinine)); T1
- The participants were randomly allocated to take either 15 ml virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose (CMC) solution (as placebo), 16 in each group, twice daily for 8 weeks.
- Measure relevant biomedical parameters; T2
- 8-week washout period
- Measure relevant biomedical parameters; T3
- The participants crossed over to take the opposite regimen for 8 further weeks
- Measure relevant biomedical parameters; T4
- Every participant were requested to daily record all food, food supplement, medicines they took including their daily activities and any presented adverse effects throughout the study

Statistic analysis

- Student paired t-test

Figure 1: The study profile



Results

The study found that taking virgin coconut oil 15ml twice daily for 8 weeks significantly increased HDL-C level while taking 2% carboxymethylcellulose solution 15ml twice daily reduced total cholesterol and LDL-C levels significantly (Table 1). In comparison with taking 2% carboxymethylcellulose solution, taking virgin coconut oil 15 ml twice daily was associated with a significant increase in HDL-C level by 5.72 mg/dl 95% CI (p=0.001, -2.44 – 9.00), Table 2 and Figure 2. The changes in total cholesterol, LDL-cholesterol and triglyceride levels were not significantly different between the two regimens (Table 2). There were no significant changes in blood pressure, body weight, renal and hepatic functions (Table 2). Although the change in alanine aminotransferase level was statistically significantly higher when taking coconut oil, compared to taking 2% carboxymethylcellulose, this change seemed not to be clinically significant. Half of participants reported mild diarrhea and some reported mild stomachache, nausea and vomit, especially at the first week of taking coconut oil or taking with an empty stomach (Table 3).

Table 1: The results of biomedical parameters of 32 participants, before and after consumption of 15 ml of virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose twice daily for 8 weeks

	Biomedical Parameters (Mean)					
	Virgin coconut oil			2% carboxymethylcellulose		
	Before	After	p-value*	Before	After	p-value*
Weight (kg)	58.9	59.2	0.365	59.1	58.7	0.430
BMI (kg/m ²)	20.8	20.9	0.495	20.9	20.7	0.403
SBP (mmHg)	114.3	114.8	0.762	115.8	117.6	0.187
DBP (mmHg)	71.2	70.4	0.636	71.3	69.5	0.430
Blood urea nitrogen (mg/dl)	12.3	12.1	0.635	12.0	11.2	0.066
Serum creatinine (mg/dl)	0.80	0.81	0.231	0.79	0.82	0.057
Total cholesterol (mg/dl)	190.4	187.7	0.389	191.1	183.7	0.021
Triglyceride (mg/dl)	67.8	64.7	0.477	69.3	72.3	0.493
HDL – cholesterol (mg/dl)	60.3	64.2	0.001	60.8	59.0	0.124
LDL – cholesterol (mg/dl)	116.6	110.5	0.061	116.4	110.2	0.036
Aspartate Aminotransferase - AST (U/L)	19.1	19.5	0.699	20.8	18.8	0.247
Alanine aminotransferase - ALT (U/L)	15.0	17.2	0.105	15.2	14.4	0.517
Alkaline phosphatase (U/L)	71.7	71.2	0.683	68.9	69.4	0.807

* Student paired t-test

Figure 2: Changes in HDL-C levels before and after consumption of 15 ml of virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose twice daily for 8 weeks

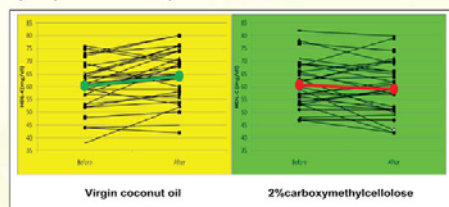


Table 2: Differences in the changes of biomedical parameter between before and after consumption of 15 ml of virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose twice daily for 8 weeks (n=32)

	Biomedical Parameters (Mean ± SD)			
	Virgin coconut oil	2% carboxymethylcellulose	Difference in change	P-value*
Weight (kg)	0.31 ± 1.92	-0.38 ± 2.65	0.72 ± 4.35	0.387
BMI (kg/m ²)	0.08 ± 0.64	-0.15 ± 0.98	0.23 ± 1.15	0.278
SBP (mmHg)	0.50 ± 9.28	1.81 ± 7.61	-1.31 ± 10.52	0.485
DBP (mmHg)	-0.78 ± 9.24	-1.78 ± 12.60	1.00 ± 16.91	0.740
Blood urea nitrogen (mg/dl)	-0.13 ± 3.36	-0.84 ± 2.50	0.72 ± 4.35	0.357
Serum creatinine (mg/dl)	0.02 ± 0.07	0.03 ± 0.09	-0.02 ± 0.10	0.393
Total cholesterol (mg/dl)	-2.78 ± 18.00	-7.41 ± 17.26	4.63 ± 24.91	0.302
Triglyceride (mg/dl)	-3.06 ± 24.07	3.06 ± 25.00	-6.13 ± 32.70	0.298
HDL – cholesterol (mg/dl)	3.91 ± 6.34	-1.81 ± 6.49	5.72 ± 9.01	0.001
LDL – cholesterol (mg/dl)	-6.08 ± 17.65	-6.21 ± 16.04	0.13 ± 21.16	0.972
Aspartate Aminotransferase - AST (U/L)	0.38 ± 5.44	-2.00 ± 9.60	2.38 ± 10.80	0.223
Alanine aminotransferase - ALT (U/L)	2.16 ± 7.30	-0.81 ± 7.02	2.97 ± 7.86	0.041
Alkaline phosphatase (U/L)	-0.47 ± 6.43	0.44 ± 10.04	-0.91 ± 7.86	0.705

* Student paired t-test

Table 3: Self reported adverse events from consumption of 15 ml of virgin coconut oil or 2% carboxymethylcellulose twice daily for 8 weeks (n=32)

Events	Virgin coconut oil	2% carboxymethylcellulose
Diarrhea (mild)	18 (56.3)	0
Diarrhea (moderate - severe)	5 (15.6)	0
Stomachache (mild)	7 (21.9)	1 (3.1)
Nausea (mild)	7 (21.9)	0
Vomit (mild)	1 (3.1)	0

* One participant may have more than one event.

Discussion and conclusion

The study demonstrated that dietary supplementation with virgin coconut oil 30 ml daily in young healthy adults increased HDL-C level without any significant harm. The results of this study were consistent with the results from previous studies in which taking virgin coconut oil increased HDL-C level while having little effects on total, LDL-C and triglyceride levels¹⁻⁴.

Acknowledgement

We would like to thank the Thailand Research Fund and the Office of the Higher Education Commission for financial support and thank all participants for their valuable contribution to this study.

References

- Ng TK, Hassan K, Lim JB, Lye MS, Ishak R. Nonhypercholesterolemic effects of a palm-oil diet in Malaysian volunteers. *Am J Clin Nutr* 1991; 53: 1015S-20S.
- Mendis S, Kumariandaram R. The effect of daily consumption of coconut fat and soya-bean fat on plasma lipids and lipoproteins of young normolipidemic men. *Br J Nutr* 1990; 63: 547-52.
- Kaunitz H, Dayrit CS. Coconut Oil Consumption and Coronary Heart Disease. *Phil J Internal Med* 1992; 30: 165-71.
- Assuncao ML, Ferreira HS, dos Santos AF, Cabral CR, Jr., Florencio TM. Effects of dietary coconut oil on the biochemical and anthropometric profiles of women presenting abdominal obesity. *Lipids* 2009; 44: 593-601. Epub 2009 May 13.

เอกสารอ้างอิง

1. Executive Summary of The Third Report of The National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, And Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001;285:2486-97.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. NICE public health guidance 25: Prevention of cardiovascular disease at population level. In: Service NH, ed. London; 2010.
3. สุรจิต สุขทรรพ. แนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานการตรวจและการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย. 2 ed. กรุงเทพฯ: หมอชาวบ้าน; 2001.
4. แพทยสภา, สำนักโรคไม่ติดต่อ กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข, คณะกรรมการการสาธารณสุข วุฒิสภา, et al. แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับการป้องกันโรคหลอดเลือดแดงชั้นปฐุมภูมิ; 2007.
5. Kaunitz H, Dayrit CS. Coconut Oil Consumption and Coronary Heart Disease. Phil J Internal Med 1992;30:165-71.
6. ณรงค์ โฉมเฉลา. น้ำมันมะพร้าว บทบาทต่อสุขภาพและความงาม. กรุงเทพฯ: องค์การเภสัชกรรม; 2550.
7. Sritara P, Cheepudomwit S, Chapman N, et al. Twelve-year changes in vascular risk factors and their associations with mortality in a cohort of 3499 Thais: the Electricity Generating Authority of Thailand Study. Int J Epidemiol 2003;32:461-8.
8. บรรจบ ชุณหสวัสดิกุล, ณรงค์ โฉมเฉลา. น้ำมันมะพร้าวรักษาโรค. กรุงเทพมหานคร: บริษัท รวมทรรพ์ จำกัด; 2008.
9. บรรจบ ชุณหสวัสดิกุล. น้ำมันมะพร้าว ลดโรคหัวใจ-ข้อมูลใหม่. มติชนสุดสัปดาห์ 2550 21 กันยายน พ.ศ. 2550:93-4.
10. บรรจบ ชุณหสวัสดิกุล. พลิกความเชื่อเรื่องน้ำมันมะพร้าว กับคอเลสเตอรอล. มติชนสุดสัปดาห์ 2550 14 กันยายน พ.ศ. 2550:93-4.
11. ณรงค์ โฉมเฉลา. มหัศจรรย์น้ำมันมะพร้าว. กรุงเทพมหานคร: ชมรมอนุรักษ์และพัฒนา น้ำมันมะพร้าวแห่งประเทศไทย; 2008.
12. ณรงค์ โฉมเฉลา. การบรรยายประชุมวิชาการ เรื่อง บทบาทของน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพและความงาม. 2547. Accessed at http://www.watpo.com/coconutoil_report.pdf on 10 มีนาคม 2554.
13. Hashim SA, Clancy RE, Hegsted DM, Stare FJ. Effect of mixed fat formula feeding on serum cholesterol level in man. Am J Clin Nutr 1959;7:30-4.

14. Davis CB, Jr., Clancy RE, Cooney BE, Hegsted DM, Hall JH. Effect of mixed fat formula feeding on serum cholesterol level in man. II. Further study utilizing a twenty per cent fat formula. *Am J Clin Nutr* 1960;8:808-11.
15. Prior IA, Davidson F, Salmond CE, Czochanska Z. Cholesterol, coconuts, and diet on Polynesian atolls: a natural experiment: the Pukapuka and Tokelau island studies. *Am J Clin Nutr* 1981;34:1552-61.
16. Mendis S, Kumarasunderam R. The effect of daily consumption of coconut fat and soya-bean fat on plasma lipids and lipoproteins of young normolipidaemic men. *Br J Nutr* 1990;63:547-52.
17. Ng TK, Hassan K, Lim JB, Lye MS, Ishak R. Nonhypercholesterolemic effects of a palm-oil diet in Malaysian volunteers. *Am J Clin Nutr* 1991;53:1015S-20S.
18. Cox C, Mann J, Sutherland W, Chisholm A, Skeaff M. Effects of coconut oil, butter, and safflower oil on lipids and lipoproteins in persons with moderately elevated cholesterol levels. *J Lipid Res* 1995;36:1787-95.
19. Cox C, Sutherland W, Mann J, de Jong S, Chisholm A, Skeaff M. Effects of dietary coconut oil, butter and safflower oil on plasma lipids, lipoproteins and lathosterol levels. *Eur J Clin Nutr* 1998;52:650-4.
20. Assuncao ML, Ferreira HS, dos Santos AF, Cabral CR, Jr., Florencio TM. Effects of dietary coconut oil on the biochemical and anthropometric profiles of women presenting abdominal obesity. *Lipids* 2009;44:593-601. Epub 2009 May 13.
21. Enig MG. A new look at coconut oil. Health and nutritional benefits from coconut oil: An important functional food for the 21th Century. In: AVOC Lauric Oils Symposium; 1996 25 April; Ho Chi Min City, Vietnam; 1996.
22. Felton CV, Crook D, Davies MJ, Oliver MF. Dietary polyunsaturated fatty acids and composition of human aortic plaques. *Lancet* 1994;344:1195-6.
23. Mozaffarian D, Rimm EB, Herrington DM. Dietary fats, carbohydrate, and progression of coronary atherosclerosis in postmenopausal women. *Am J Clin Nutr* 2004;80:1175-84.
24. Enig MG. Coconut: In support of Good Health in the 21th century. In: 36th Meeting of APCC; 1999 21 - 25 June; Phuket, Thailand.; 1999.
25. Ghosh S, Bhattacharyya DK. Medium-chain fatty acid-rich glycerides by chemical and lipase-catalyzed polyester-monoester interchange reaction. *J Am Oil Chem Soc* 1997;74:593-5.
26. Calabrese C, Myer S, Munson S, Turet P, Birdsall TC. A cross-over study of the effect of a single oral feeding of medium chain triglyceride oil vs. canola oil on post-ingestion plasma triglyceride levels in healthy men. *Altern Med Rev* 1999;4:23-8.
27. Dayrit CS. Coconut oil: Atherogenic or not? *Phil J Cardiol* 2003;31:97-104.
28. Nevin KG, Rajamohan T. Beneficial effects of virgin coconut oil on lipid parameters and in vitro LDL oxidation. *Clin Biochem* 2004;37:830-5.

29. Nevin KG, Rajamohan T. Virgin coconut oil supplemented diet increases the antioxidant status in rats. *Food Chem* 2006;99:260-66.
30. Nevin KG, Rajamohan T. Influence of virgin coconut oil on blood coagulation factors, lipid levels and LDL oxidation in cholesterol fed Sprague-Dawley rats. *the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism* 2008;3:e1-8.
31. Espinosa-Larranaga F, Vejar-Jalaf M, Medina-Santillan R. The importance of low serum levels of high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) as a cardiovascular risk factor. *Diab Vasc Dis Res* 2005;2 Suppl 1:S1-8.
32. Bruckert E, Hansel B. HDL-c is a powerful lipid predictor of cardiovascular diseases. *Int J Clin Pract* 2007;61:1905-13.
33. Laitinen DL, Manthena S, Webb S. Association between HDL-C concentration and risk for a major cardiovascular event. *Curr Med Res Opin* 2010;26:933-41.
34. Senn S. *Cross-over Trials in Clinical Research*. Second ed. Chichester, West Sussex. : John Wiley & Sons, Ltd; 2002.
35. St-Onge MP, Jones PJ. Physiological effects of medium-chain triglycerides: potential agents in the prevention of obesity. *J Nutr* 2002;132:329-32.
36. Scalfi L, Coltorti A, Contaldo F. Postprandial thermogenesis in lean and obese subjects after meals supplemented with medium-chain and long-chain triglycerides. *Am J Clin Nutr* 1991;53:1130-3.
37. Van Wymelbeke V, Himaya A, Louis-Sylvestre J, Fantino M. Influence of medium-chain and long-chain triacylglycerols on the control of food intake in men. *Am J Clin Nutr* 1998;68:226-34.
38. Reiser R, Probstfield JL, Silvers A, et al. Plasma lipid and lipoprotein response of humans to beef fat, coconut oil and safflower oil. *Am J Clin Nutr* 1985;42:190-7.
39. Stein O, Stein Y. Lipid transfer proteins (LTP) and atherosclerosis. *Atherosclerosis* 2005;178:217-30.
40. Green SR, Pittman RC. Comparative acyl specificities for transfer and selective uptake of high density lipoprotein cholesteryl esters. *J Lipid Res* 1991;32:457-67.
41. Le Goff W, Guerin M, Chapman MJ. Pharmacological modulation of cholesteryl ester transfer protein, a new therapeutic target in atherogenic dyslipidemia. *Pharmacol Ther* 2004;101:17-38.
42. van der Steeg WA, Kuivenhoven JA, Klerkx AH, Boekholdt SM, Hovingh GK, Kastelein JJ. Role of CETP inhibitors in the treatment of dyslipidemia. *Curr Opin Lipidol* 2004;15:631-6.
43. Brewer HB, Jr. Increasing HDL Cholesterol Levels. *N Engl J Med* 2004;350:1491-4.
44. Brousseau ME, Schaefer EJ, Wolfe ML, et al. Effects of an inhibitor of cholesteryl ester transfer protein on HDL cholesterol. *N Engl J Med* 2004;350:1505-15.
45. Robinson JG. Dalcetrapib: a review of Phase II data. *Expert Opin Investig Drugs* 2010;19:795-805.

46. Bloomfield D, Carlson GL, Sapre A, et al. Efficacy and safety of the cholesteryl ester transfer protein inhibitor anacetrapib as monotherapy and coadministered with atorvastatin in dyslipidemic patients. *Am Heart J* 2009;157:352-60 e2.
47. Stein EA, Roth EM, Rhyne JM, Burgess T, Kallend D, Robinson JG. Safety and tolerability of dalcetrapib (RO4607381/JTT-705): results from a 48-week trial. *Eur Heart J* 2010;31:480-8.
48. Sacks FM. The role of high-density lipoprotein (HDL) cholesterol in the prevention and treatment of coronary heart disease: expert group recommendations. *Am J Cardiol* 2002;90:139-43.
49. Gotto AM, Jr., Brinton EA. Assessing low levels of high-density lipoprotein cholesterol as a risk factor in coronary heart disease: a working group report and update. *J Am Coll Cardiol* 2004;43:717-24.
50. สำนักงานสำรวจสุขภาพประชาชนไทย. รายงานการสำรวจสุขภาพประชาชนไทย โดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 4 พ.ศ. 2551-2.
51. Lohsoonthorn V, Lertmaharit S, Williams MA. Prevalence of metabolic syndrome among professional and office workers in Bangkok, Thailand. *J Med Assoc Thai* 2007;90:1908-15.
52. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2004;141:421-31.
53. Chuengsamarn S, Rattanamongkoulgul S. Metabolic syndrome and atherosclerotic risk factors as determinants of blood sugar control in diabetic patients: a retrospective cohort study. *J Med Assoc Thai* 2010;93:177-82.
54. Worawongprapa O. Glycemic control in diabetes with metabolic syndrome in community hospital. *J Med Assoc Thai* 2008;91:641-7.

ภาคผนวกที่ 1

หนังสือรับรองให้ดำเนินการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่



NO. 35/2009

CERTIFICATE OF ETHICAL CLEARANCE

Ethical Review Committee

Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

Title of Project : The effect of daily consumption of virgin coconut oil on plasma
lipoproteins levels in healthy Thai volunteers

Principal investigator : Assistant Professor Dr.Surarong Chinwong

Participating Institution (s) : Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Thailand

APPROVED BY ETHICAL REVIEW COMMITTEE, FACULTY OF PHARMACY CHIANG MAI
UNIVERSITY

W. Niwatananun

(Assoc. Prof. Dr. Wirat Niwatananun)

Chairman of Ethical Review Committee

A. M. Titwan

(Assoc. Prof. Aurawan Titwan)

Dean of Faculty of Pharmacy

Chiang Mai University

DATE OF APPROVAL 27 November 2009



เลขที่ 35/2552

เอกสารรับรองโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์

โดย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โครงการวิจัย : ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของ
อาสาสมัครไทยสุขภาพดี

ผู้ดำเนินการวิจัย : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุระรอง ชินวงศ์

หน่วยงานรับผิดชอบ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาโครงการวิจัยเรื่องข้างต้นแล้ว เห็นว่าไม่ขัด
ต่อสิทธิสวัสดิภาพและไม่มีภัยอันตรายแก่ผู้ถูกวิจัยแต่ประการใด

จึงเห็นสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการที่เสนอได้

ลงชื่อ
(รองศาสตราจารย์ ดร.วิรัตน์ นิลวัฒนันท์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ลงชื่อ
(รองศาสตราจารย์อรรณพ ทิตยวัชรณ)
คณบดี คณะเภสัชศาสตร์

รับรอง ณ วันที่ 27 พฤศจิกายน 2552

ภาคผนวกที่ 2

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Subject Information Sheet)

1. ชื่อโครงการวิจัย

ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของอาสาสมัครไทย
สุขภาพดี

2. บทนำ

ท่านกำลังได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งได้รับได้รับการสนับสนุนจาก
สำนักงานคณะกรรมการอุดมศึกษา (สกอ.) และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.)
ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ทางคณะผู้วิจัยจะได้แจ้งข้อมูลเกี่ยวกับ
โครงการวิจัยนี้ให้ท่านได้ทราบก่อน

เอกสารฉบับนี้คือข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้รายละเอียดเกี่ยวกับ
โครงการวิจัย เจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัยจะได้อธิบายข้อมูลเหล่านี้ให้ท่าน หากท่านมีข้อสงสัย
สามารถซักถามได้ทุกเมื่อ และถ้าท่านมีความประสงค์ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะถูกขอให้ลง
นามในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย

3. วัตถุประสงค์

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อระดับไขมัน
ในเลือด และผลข้างเคียงของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวในอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

4. ทำไมถึงต้องทำการวิจัย

ในปัจจุบันเป็นที่เชื่อและยอมรับกันอย่างกว้างขวางว่าการรับประทานอาหารที่มี
ส่วนประกอบของกรดไขมันอิ่มตัว จะเพิ่มระดับไขมันในกระแสเลือดและเป็นผลเพิ่มความเสี่ยง
ต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจหรือหัวใจและหลอดเลือด ในขณะที่การรับประทานอาหารที่
ประกอบไปด้วยกรดไขมันที่ไม่อิ่มตัวทั้งชนิดเชิงเดี่ยว และชนิดเชิงซ้อนจะสามารถลดระดับ
คอเลสเตอรอล และลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจได้ อันได้มาจากมาตรฐานการ
รักษาภาวะ คอเลสเตอรอลสูงของสหรัฐอเมริกาที่แนะนำให้ผู้ที่มีการคอเลสเตอรอลสูงให้
รับประทานอาหารที่ประกอบไปด้วยกรดไขมันอิ่มตัวน้อยกว่า 7% ของพลังงานที่ร่างกายควร
ได้รับต่อวัน ในขณะที่ให้รับประทานอาหารที่ประกอบไปด้วยกรดไขมันที่ไม่อิ่มตัวทั้งชนิด

เชิงเดี่ยว และชนิดเชิงซ้อนมากได้ถึง 10% และ 20% ของพลังงานที่ร่างกายควรได้รับต่อวันตามลำดับ

สำหรับในประเทศไทย คำแนะนำตามแนวทางเวชปฏิบัติอิงหลักฐานการตรวจและการสร้างเสริมสุขภาพในประเทศไทย ได้ให้แนวทางการบริโภคอาหารเพื่อลดระดับคอเลสเตอรอลในเลือดสูงที่สำคัญคือ บริโภคไขมันทั้งหมดไม่เกินร้อยละ 30 ของพลังงานที่ได้รับโดยเน้นว่า ให้รับประทานไขมันอิ่มตัวน้อยกว่า 10% ของพลังงานที่ได้รับและ รับประทานกรดไขมันอิ่มตัว 7 – 10% ของพลังงานที่ได้รับ และรับประทานกรดไขมันไม่อิ่มตัว 10 – 15% ของพลังงานที่ได้รับ อันจะเห็นได้ว่าคำแนะนำเรื่องการบริโภคไขมันของประชากรไทยก็เหมือนกับคำแนะนำของประชากรชาติตะวันตก ดังนั้นจึงไม่เป็นการแปลกที่ประชากรไทยต่างก็กลัวการบริโภคอาหารที่ประกอบด้วยกรดไขมันอิ่มตัว โดยเฉพาะในผู้ป่วยโรคไขมันในเลือดสูง ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ผู้ป่วยโรคเบาหวาน การบริโภคไขมันอิ่มตัวดูจะเป็นข้อห้ามที่สำคัญยิ่ง

จากการที่ทุกคนตระหนักทราบว่าน้ำมันมะพร้าวเป็นไขมันอิ่มตัว ทำให้เกิดความกลัวในการที่จะบริโภคน้ำมันมะพร้าวหรือไขมันต่างๆที่ได้มาจากมะพร้าว เนื่องจากกลัวที่จะเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด หัวใจและหลอดเลือด และหันมาบริโภคไขมันประเภทไม่อิ่มตัวตามคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตก ทั้ง ๒ ที่ในความเป็นจริงประเทศทางตะวันตกเป็นประเทศที่มีอุบัติการณ์การเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือดที่สูงกว่าประเทศทางแถบเอเชียรวมทั้งประเทศไทย

จากการทบทวนวรรณกรรมโดย Kaunitz H และคณะแสดงให้เห็นว่าในประเทศฟิลิปปินส์ที่ประชากรส่วนใหญ่บริโภคไขมันจากมะพร้าวเป็นปริมาณที่สูงกลับมีอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดที่ต่ำ ในประเทศไทยก็เช่นเดียวกันมีการใช้น้ำมันมะพร้าวมาตั้งแต่ในอดีต เนื่องจากมะพร้าวเป็นพืชพื้นเมืองของไทย บรรพบุรุษของคนไทยต่างได้รับประโยชน์จากทุกส่วนของต้นมะพร้าว แต่เมื่อ 25 ปีที่ผ่านมา คนไทยได้ให้ความสนใจในการบริโภคน้ำมันมะพร้าวและกะทิลดลง (และหันมาบริโภคไขมันไม่อิ่มตัวแทน) เนื่องจากได้รับข้อมูลที่กล่าวว่า เป็นสาเหตุของการอุดตันของหลอดเลือด ทำให้เกิดโรคหัวใจ เป็นผลให้คนไทยบริโภคน้ำมันมะพร้าวและกะทิลดลงเป็นอย่างมาก อย่างไรก็ตามอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในประชากรไทย กลับสวนทางกับการบริโภคผลิตภัณฑ์จากมะพร้าวที่ลดลง โดยพบว่าในทศวรรษที่ผ่านมาอุบัติการณ์การป่วยและเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดกลับสูงขึ้นมาเป็นอย่างมาก

จวบจนเมื่อไม่นานมานี้ กระแสของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวเริ่มมีกลับมาใหม่ มีการกล่าวถึงประโยชน์ของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวอย่างกว้างขวางทั้งในสื่อสิ่งพิมพ์ประเภท นิตยสาร สื่อทางอินเทอร์เน็ตและแม้กระทั่งเอกสารเผยแพร่ความรู้ขององค์การเภสัชกรรม สิ่งต่างๆเหล่านี้ทำให้ประชาชนเริ่มให้ความสนใจ ถาปหากข้อมูลที่ถูกต้องถึงประโยชน์และโทษของการบริโภคน้ำมันมะพร้าว แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นก็คือ ข้อมูลเกี่ยวกับผลของน้ำมันมะพร้าวที่มีต่อสุขภาพของมนุษย์ยังไม่ชัดเจน บุคลากรทางสาธารณสุขก็ไม่มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือและมีความมั่นใจ

เพียงพอที่จะตอบคำถามของประชาชนที่มาถามได้ รวมทั้งอาจยึดติดกับคำแนะนำจากประเทศทางตะวันตกที่ให้บริโภคไขมันอิ่มตัวให้น้อยที่สุด

จากที่กล่าวมาทั้งหมด ผู้ทำการวิจัยจึงมีความต้องการที่จะศึกษาวิจัยถึงผลของการบริโภคน้ำมันมะพร้าวต่อสุขภาพ โดยมุ่งเน้นไปที่ผลต่อระดับไขมันในเลือดก่อนเป็นอันดับแรก เนื่องจากความรู้ที่มีอยู่ ณ ปัจจุบันและความเชื่อว่าการบริโภคน้ำมันมะพร้าวทำให้เกิดผลเสียต่อระดับไขมันจนทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ ในประเทศไทย กอปรกับการที่ผู้ทำการวิจัยไม่พบว่าเคยมีการวิจัยในลักษณะนี้ในประเทศไทย ผู้ทำการวิจัยจึงเริ่มทำการวิจัยในกลุ่มประชากรที่จะมีโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายจากการวิจัยได้น้อยที่สุดก่อน คือในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี หลังจากได้ข้อมูลพื้นฐานที่มีความสำคัญพอที่จะตอบคำถามดังกล่าวข้างต้นในระดับหนึ่งแล้วก็ควรจะมีการขยายการวิจัยให้กว้างขวางครอบคลุมประชากรส่วนอื่น ๆ ต่อไป

5. เหตุผลที่ท่านถูกเชิญเข้าร่วมโครงการ

เนื่องจากโครงการวิจัยจะสำเร็จลงได้ จำเป็นต้องมีอาสาสมัครเพศหญิงและชาย สุขภาพดีที่มีอายุระหว่าง 18 – 25 ปี รวม 32 คน และต้องเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้คือ ไม่มีประวัติแพ้ไขมันมะพร้าวและ/หรือโซเดียมคาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลส ไม่มีโรคประจำตัวที่ต้องรับประทานยาเป็นประจำ ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องอยู่ในช่วงปกติ (AST 10 – 42 IU/L, ALT 10 – 40 IU/L, ALP 32 – 92 IU/L, BUN 7 – 18 mg/dl, serum creatinine 0.6 – 1.3 mg/dl, BP <140/90 mmHg) ยินดีที่จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวและสารละลาย 2% โซเดียมคาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลสอย่างสม่ำเสมอตามที่กำหนด และที่สำคัญมีความยินดีเข้าร่วมการศึกษาและคาดว่าจะสามารถเข้าร่วมจนจบการศึกษา

เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติครบตามที่กำหนด จึงต้องการเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

6. ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมในการศึกษานี้ แต่ผลที่ได้จากการศึกษาจะต้องมีความรู้ใหม่อันจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งประชาชนทั่วไปและบุคลากรทางด้านสุขภาพในการรณรงค์การบริโภคอาหารที่เหมาะสม

7. ท่านจะปฏิบัติตัวอย่างไร

หลังจากที่ท่านตกลงใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยและลงชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการตรวจคัดกรองอาสาสมัครเพื่อหาอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเข้าร่วมการวิจัย (ตรวจโรคประจำตัว สุขภาพทั่วไปและผลทางห้องปฏิบัติการ - ได้แก่การตรวจ AST, ALT, ALP, BUN, serum creatinine) และตรวจระดับ

ไขมัน (total cholesterol, LDL – cholesterol, HDL – cholesterol และ triglyceride) หลังอดอาหารอย่างน้อย 12 ชั่วโมง) ซึ่งการตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งที่ 1 นั้นเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้น การตรวจทางห้องปฏิบัติการจะทำการตรวจที่ห้องปฏิบัติการของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้บริการแก่ประชาชนทั่วไป

เนื่องจากการศึกษาต้องแบ่งอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม คือกลุ่มที่ 1 และกลุ่มที่ 2 ฉะนั้น เพื่อให้เกิดความยุติธรรมท่านจะถูกสุ่มให้อยู่กลุ่มที่ 1 หรือ กลุ่มที่ 2

ถ้าท่านถูกสุ่มให้อยู่กลุ่มที่ 1 ท่านจะได้รับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานสารละลาย 2% โซเดียมคาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลส วันละ 15 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะเข้ารับการเจาะเลือดจำนวน 10 มิลลิลิตร เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งที่ 2

อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่มจะหยุดรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์หรือสารละลาย 2% โซเดียมคาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลส เป็นระยะเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการเจาะเลือดจำนวน 10 มิลลิลิตร เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งที่ 3

จากนั้นจะมีการสลับการรับประทานสารละลาย โดยอาสาสมัครกลุ่มที่ 1 จะรับประทานสารละลาย 2% โซเดียมคาร์บอเนตซีเมทิลเซลลูโลส วันละ 15 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ในขณะที่อาสาสมัครกลุ่มที่ 2 จะรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์วันละ 15 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง ติดต่อกันทุกวันเป็นเวลา 8 สัปดาห์ เมื่อครบ 8 สัปดาห์ อาสาสมัครจะเข้ารับการเจาะเลือดจำนวน 10 มิลลิลิตร เพื่อนำไปตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งที่ 4

ท่านจะต้องบันทึกประจำวันเกี่ยวกับรายการอาหาร (และปริมาณ) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่รับประทานหรือยาที่อาจรับประทานหรือการเจ็บป่วยต่างๆและอาการข้างเคียงหรืออาการผิดปกติที่เกิดขึ้นกับร่างกาย รวมทั้งกิจกรรมที่กระทำทุกวันตลอดระยะเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย

8. ระยะเวลาที่ท่านต้องเข้าร่วมโครงการ

ท่านจะเข้าร่วมโครงการเป็นระยะเวลา 6 เดือน ในช่วงระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2552 ถึงเดือนเมษายน 2553

9. อันตรายหรืออาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น

จากการค้นคว้าหาข้อมูล ไม่พบว่ามีการศึกษาถึงอันตรายจากการใช้น้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในรูปแบบการรับประทาน ทั้งในมนุษย์และในสัตว์ทดลอง อย่างไรก็ตามการที่ท่านจะได้รับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ครั้งละ 15 มิลลิลิตร วันละ 2 ครั้ง รวมเป็นปริมาณ 30 มิลลิลิตรต่อวันจะเทียบได้กับการรับประทานมะพร้าวแห้ง 55 กรัม หรือเนื้อมะพร้าว 68.2 กรัม ซึ่งไม่ได้นับว่ามากเกินไป รวมทั้งท่านเป็นผู้ที่มีสุขภาพดี อายุ 18 – 25 ปี และไม่มีประวัติแพ้ต่อผลิตภัณฑ์จากมะพร้าว จึงมีความเสี่ยงน้อยมากที่จะเกิดอันตรายจากการรับประทานน้ำมัน

มะพร้าวบริสุทธิ์ อย่างไรก็ตามการรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ในปริมาณดังกล่าว จะทำให้ท่านได้รับพลังงานเพิ่มอีกประมาณ 240 กิโลแคลอรี ซึ่งอาจทำให้ท่านได้รับพลังงานเกินความต้องการและอาจทำให้น้ำหนักตัวเพิ่มได้ แต่การศึกษาก็จะมีระยะเวลาที่ต้องรับประทานน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์เพียง 8 สัปดาห์

ผลข้างเคียงจากโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสที่ใช้เป็นสารควบคุม - ปกติ โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสจะใช้เพื่อเพิ่มความหนืดของผลิตภัณฑ์ยาเตรียมทั้งในรูปแบบของยารับประทานและยาใช้ภายนอก โดยมีข้อมูลว่าเป็นสารที่ไม่มีพิษและไม่ทำให้เกิดความระคายเคือง อย่างไรก็ตามการรับประทานโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสในปริมาณมากมีผลทำให้เกิดการระคาย โดยต้องรับประทานในขนาดที่สูงถึง 4 – 10 กรัมต่อวัน แต่การศึกษานี้ท่านจะรับประทานสารละลาย 2% โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสปริมาณ 30 มิลลิลิตรต่อวันซึ่งคิดเป็นปริมาณของโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสเพียง 0.6 กรัมต่อวันท่านนั้นจึงมีความเสี่ยงน้อยมากที่จะเกิดอันตรายจากการรับประทาน

ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด – ท่านอาจรู้สึกหน้ามืด เป็นลม ปวดบริเวณที่เจาะ หรือมีจ้ำเลือดบริเวณที่เจาะ มีความเสี่ยงน้อยมากที่จะเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดเพราะเราใช้เข็มเจาะเลือดที่ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียวทิ้ง

10. แนวทางการแก้ไขหากเกิดอันตราย

ท่านจะได้รับการดูแลด้านการรักษาพยาบาลที่จำเป็นทันที หากท่านได้รับอันตรายที่เกิดจากการรับประทานน้ำมันมะพร้าว หรือโซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส ซึ่งเป็นผลจากการที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ โดยคณะผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบด้านการรักษาพยาบาล

11. ค่าตอบแทนที่ท่านจะได้รับ

ท่านจะได้รับค่าตอบแทนในการเดินทางเพื่อมาตรวจทางห้องปฏิบัติการครั้งละ 500 บาท ทั้งหมด 4 ครั้ง รวมเป็น 2,000 บาท

12. การบอกเลิกเข้าร่วมโครงการ

ถ้าท่านไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการวิจัยอีกต่อไป ท่านสามารถถอนตัวได้ทันที โดยไม่จำเป็นต้องบอกเหตุผล

13. การปกป้องรักษาข้อมูล

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และใช้เพื่อการวิจัยนี้เท่านั้น เฉพาะนักวิจัยในโครงการนี้เท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของท่านในระหว่างการศึกษา วิเคราะห์และนำเสนอผลการวิจัยจะแสดงในภาพรวมของทั้งหมด ฉะนั้นท่านจะไม่ได้รับผลกระทบที่จะก่อให้เกิดความเสียหายต่อชื่อเสียงและตัวท่านเองอันเนื่องมาจากข้อมูลที่ให้แก่โครงการวิจัย

14. หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ สามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากมีข้อสงสัยในเรื่องเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านสามารถติดต่อกับผู้วิจัยได้ตามชื่อและที่อยู่ดังนี้

1. ผศ.ดร.สุระรอง ชินวงศ์

ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อ.เมือง จ. เชียงใหม่ 50200

โทร. 053-944342, 053-944351 โทรสาร 053-222741 มือถือ 089 -7578939

2. ผศ.ดุจฤดี ชินวงศ์

ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อ.เมือง จ. เชียงใหม่ 50200

โทร. 053-944342, 053-944351 โทรสาร 053-222741 มือถือ 089-6356748

ภาคผนวกที่ 3

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมการเข้าร่วมในโครงการวิจัย (INFORMED CONSENT FORM)

เรื่อง ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

ข้าพเจ้านาย/นาง/นาง
ที่อยู่

บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการเลขที่.....ซึ่งผู้วิจัย

ได้แก่ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุระรอง ชินวงศ์ และ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดุจฤดี ชินวงศ์ ได้อธิบายต่อข้าพเจ้า เกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย หรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอม จะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัยคือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุระรอง ชินวงศ์ (หมายเลขโทรศัพท์ 089 7578939) หรือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ดุจฤดี ชินวงศ์ (หมายเลขโทรศัพท์ 089 6356748) หรือที่ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 053 – 944351 โทรสาร 053 - 222741

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้วิจัย

ลงนาม.....พยาน

วันที่ เดือน..... พ.ศ.

ภาคผนวกที่ 4
แบบบันทึกประจำวัน (ตัวอย่าง)

หมายเลขอาสาสมัคร กลุ่มที่ สัปดาห์ที่

ว/ด/ป	อาหารที่รับประทาน/ปริมาณ	ยา/ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	Coconut oil/CMC	กิจกรรม
วันที่ 1 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 2 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 3 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 4 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 5 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 6 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	
วันที่ 7 .../.../...	เช้า กลางวัน เย็น อาหารว่าง		☐ เข้า ☐ เย็น	

ภาคผนวกที่ 5
แบบบันทึกอาการเจ็บป่วย

การศึกษาวิจัย

เรื่อง ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

แบบบันทึกอาการเจ็บป่วย

หมายเลขอาสาสมัคร กลุ่มที่

ผู้ประสานงานวิจัย ผศ. ดุจดดี ชินวงศ์

หมายเลขโทรศัพท์ 089 6356748

หัวหน้าโครงการวิจัย ผศ.ดร. สุระรอง ชินวงศ์

หมายเลขโทรศัพท์ 089 7578939

ท่านมีอาการเจ็บป่วยหรือไม่ ถ้าท่านมีอาการเจ็บป่วยใด ๆ เกิดขึ้นในระหว่างที่เข้าร่วมโครงการ กรุณาระบุตามความเป็นจริง วันที่เริ่มบันทึก วันที่เดือน.....พ.ศ.....		
อาการเจ็บป่วย	วันที่เริ่มเป็น (วัน / เดือน / ปี)	วันที่อาการหายไป (วัน / เดือน / ปี)

ภาคผนวกที่ 6

แบบบันทึกอาการอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียง

การศึกษาวิจัย

เรื่อง ผลการบริโภคน้ำมันมะพร้าวบริสุทธิ์ต่อระดับไลโปโปรตีนในเลือดของอาสาสมัครไทยสุขภาพดี

แบบบันทึกอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียง

หมายเลขอาสาสมัครกลุ่มที่

ผู้ประสานงานวิจัย ผศ. ดุจฤดี ชินวงศ์

หมายเลขโทรศัพท์ 089 6356748

หัวหน้าโครงการวิจัย ผศ.ดร. สุระรอง ชินวงศ์

หมายเลขโทรศัพท์ 089 7578939

ท่านมีอาการไม่พึงประสงค์หรือผลข้างเคียงหรือไม่

ถ้าท่านมีอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ เกิดขึ้นในระหว่างที่เข้าร่วมโครงการ กรุณาระบุบันทึกตามความเป็นจริง
วันที่เริ่มบันทึก วันที่เดือน.....พ.ศ.....

อาการไม่พึงประสงค์	วันที่เริ่มเป็น (วัน / เดือน / ปี)	วันที่อาการหายไป (วัน / เดือน / ปี)