

บทที่ 3

วิธีการดำเนินการวิจัย

3.1 กลุ่มตัวอย่าง

อาสาสมัคร อายุ 18-27 ปี เพศชายที่ไม่ได้เป็นนักกีฬา จำนวน 15 คน โดยทั้งหมดต้องไม่มีประวัติการเจ็บป่วยใดๆ โดยเฉพาะ โรคตับหรือไตอักเสบ จนต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลมาอย่างน้อย 6 เดือน ผู้เข้าร่วมการศึกษาได้เซ็นใบยินยอมจริยธรรมเข้าร่วมการศึกษา

3.2 เกณฑ์คัดเข้าร่วมการวิจัย

1.อาสาสมัคร ต้องไม่เคยใช้ยาลดความอ้วนและจะต้องไม่เคยได้รับวิตามินใดๆมาก่อน ยังรวมถึงผลิตภัณฑ์จากอาหารเสริมอื่นๆ มาก่อนอย่างน้อย 6 เดือนก่อนอาสาสมัครมาทำการทดสอบ และอาสาสมัครจะต้องมีระดับอายุ 18-27 ปีเท่านั้น (ต้องไม่ทำการฝึกซ้อมอย่างสม่ำเสมอหรือออกกำลังกายมากกว่า 3 วันต่อสัปดาห์ จำนวน 15 คน)

2.ดัชนีมวลกาย (Body mass index: BMI) อยู่ในเกณฑ์ปกติตามข้อกำหนดของ WHO (2004)

3.อาสาสมัครต้องไม่มีประวัติเป็นโรคเบาหวาน ความดันสูง มาก่อนรวมถึงโรคต่างๆ ทางระบบกล้ามเนื้อ ระบบหายใจ และระบบไหลเวียนโลหิตหรืออาการเจ็บป่วยด้วยโรคต่างๆ และยังไม่ถึงต้องไม่เคยบาดเจ็บใดๆ มาก่อนก่อนเข้าร่วมทำการศึกษาน้อย 6 เดือน

3.3 เกณฑ์การคัดออกหรือยกเลิกในขณะทำการวิจัย

1. ได้รับการบาดเจ็บหรือไม่สามารถทำการทดสอบบนลู่วิ่งไฟฟ้า (Treadmill) ได้
2. ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีนหรือสูบบุหรี่ในช่วงศึกษาวิจัย
3. ผู้เข้าร่วมการศึกษามีความประสงค์ขอยกเลิกการเข้าร่วมการศึกษานี้ด้วยตนเอง

3.4 สถานที่ทำการวิจัย

ห้องปฏิบัติชีวกลศาสตร์ใหญ่ภาควิชากายภาพบำบัด ชั้น 4 อาคารเทคนิคการแพทย์ 12 ชั้น คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

3.5 ขั้นตอนการทำวิจัย

1. แสดงโครงร่างงานวิจัยแก่คณะกรรมการจริยธรรมมนุษย์ (ผ่านขั้นตอนนี้แล้ว)

2. ทำการประชาสัมพันธ์ โดยการติดประกาศ ทางกลุ่มนักกีฬาและกลุ่มนักศึกษา

3. การวิจัยนี้จะทำการวิจัย 3 ครั้งดังนี้

3.1) การทดสอบครั้งที่ 1

1. กลุ่มตัวอย่างทั้ง 15 คน ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัย และลงลายมือยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย และตรวจวัดสมรรถภาพร่างกายทุกครั้ง ก่อนการทดสอบ

2. ให้ต่อชุดวิเคราะห์ก๊าซทางปากและจมูก เพื่อวิเคราะห์ ก๊าซ O_2 ที่เข้าและออกจากลมหายใจโดยตรง (Breath-by-breath Technique) ด้วยเครื่อง GE's CASE Exercise Testing System (USA) จากนั้นให้วิ่งบน Treadmill โดยโปรแกรม Modified Bruce sub-maximal Protocol โดยมีเป้าหมายของอัตราการเต้นของชีพจรที่ระดับ 80% ของอัตราการเต้นสูงสุด แล้วให้หยุดทันที จากนั้นทำการบันทึกปริมาณของ VO_2/VE และ Running time เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐาน

3.2) การทดสอบครั้งที่ 2

หลังจากนั้นประมาณ 1 อาทิตย์ นักอาสาสมัครเป็นครั้งที่ 2 ให้อาสาสมัครสู่มัจฉะ 1 ซอง ให้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Bios Life E™ จำนวน 1 ซอง ขนาด 9 กรัม (บริษัท Unicity, ประเทศ USA) หรือ Placebo หลังจากรับประทานไปแล้ว 30 นาที จากนั้นทำการทดสอบวิ่งบน Treadmill ด้วยโปรแกรม Modified Bruce sub-maximal Protocol แล้ววิเคราะห์ปริมาณก๊าซ O_2 ที่เข้าและออกจากลมหายใจโดยตรง (Breath-by-breath technique) ด้วยเครื่อง GE's CASE Exercise Testing System (USA) หลังที่วิ่งตามโปรแกรมจนถึงเป้าหมายของอัตราการเต้นของชีพจรที่ระดับ 80% ของอัตราการเต้นสูงสุด แล้วให้หยุดการออกกำลังกาย แล้วบันทึกค่าต่างๆ เพื่อดูปริมาณของ VO_2/VE และ Running time

3.3) การทดสอบครั้งที่ 3

หลังจากได้ทำการทดสอบครั้งที่ 2 ไปแล้วเป็นเวลา 2 สัปดาห์ จะทำการทดสอบครั้งที่ 3 เป็นครั้งสุดท้าย ให้รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Bios Life E หรือ Placebo สลับกับครั้งที่ 2 หลังจากนั้น 30 นาที หลังจากนั้นให้ทำการทดสอบวิ่งบน Treadmill โดยโปรแกรม Modified Bruce sub-maximal Protocol และมีเป้าหมายของอัตราการเต้นของชีพจรที่ระดับ 80% ของอัตราการเต้นสูงสุด และวิเคราะห์ปริมาณก๊าซ O_2 ที่เข้าและออกจากลมหายใจโดยตรง (Breath by Breath Technique) ด้วยเครื่อง GE's CASE Exercise Testing System (USA) เพื่อดูปริมาณของ VO_2/VE และ Running time



ภาพที่ 4 เครื่อง MedGraphic Gas Analyzer (USA) และเครื่องวัดชีพจร (Heart rate) และร้อยละความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด (% Sat O_2) ด้วยเครื่องมือ Nonin® 9700 (USA)

4. ในช่วงของระยะเวลาการศึกษาทั้ง 3 ช่วงอาสาสมัครทั้งหมด จะถูกขอให้บันทึกรายการอาหารที่รับประทานในแต่ละวัน (One-day food record) เพื่อนำมาวิเคราะห์หาปริมาณพลังงานที่ได้รับแต่ละวัน และจะถูกขอให้ปฏิบัติตัวเป็นปกติ ไม่ดื่มแอลกอฮอล์หรือเที่ยวกลางคืน รวมไปถึงไม่รับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ ในช่วงระหว่างการศึกษาในครั้งนี้

3.6 ตัวแปรในการศึกษา

1. สัดส่วน VO_2/VE
2. Running time

3.7 การเตรียมตัวก่อนการทดสอบ (Thompsom, 2009)

1. ไม่รับประทานอาหาร เครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของคาเฟอีน และสูบบุหรี่ อย่างน้อย 3 ชั่วโมงก่อนการทดสอบ
2. พักผ่อนอย่างเพียงพอและงดออกกำลังกาย 1 วันก่อนการทดสอบ
3. สวมใส่เสื้อผ้าที่สบายและสวมรองเท้ากีฬาในการทดสอบ
4. ถ้ารู้ตัวว่าไม่สบายหรือมีสิ่งหนึ่งสิ่งใดมากระทบกระเทือนต่อสภาวะร่างกายหรือจิตใจซึ่งมีผลต่อการทดสอบควรแจ้งให้ผู้ทำการทดสอบทราบ
5. ก่อนการทดสอบ 1 วัน ควรดื่มน้ำอย่างเพียงพอ เพื่อป้องกันภาวะขาดน้ำ

3.8 ควรหยุดการทดสอบสมรรถภาพร่างกาย (Ehrman JK, 2010)

1. มีความดันโลหิต Systolic ลดลงมากกว่า 10 มิลลิเมตรปรอท จากการวัดก่อนทดสอบ
2. มีอาการเจ็บหน้าอกปานกลางถึงมากในขณะทดสอบ
3. มีอาการของระบบประสาทผิดปกติ เช่น เดินเซ, วิงเวียนหรือการมองเห็นผิดปกติ
4. มีอาการของการขาดเลือด คือซีดหรือเขียว
5. หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ
6. ผู้ทดสอบต้องการหยุดการทดสอบ

3.9 การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติ

1. ข้อมูลทั่วไป ได้แก่ อายุ น้ำหนัก ส่วนสูง และดัชนีมวลกายแสดงค่าตัวแปรในการศึกษาต่างๆ ด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน
2. นำค่าสัดส่วน VO_2/VE และ Running time ที่ 80% ของ MHR ทั้ง 3 ครั้งคือ ช่วงควบคุมที่ได้รับผลิตภัณฑ์หลอกและ ผลิตภัณฑ์จริง นำมาวิเคราะห์ทางสถิติด้วยสถิติ One-way ANOVA ด้วยโปรแกรม SPSS (version 17) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05