



## รายการอ้างอิง

1. โสภณ นภทร. กลไกการเกิดโรคไตวายเรื้อรัง. ใน เกรียง ตั้งสง่าและสมชาย เอี่ยมอ่อง (บรรณาธิการ), Hemodialysis, หน้า 1-40. กรุงเทพมหานคร: Text and journal publication co. Ltd, 2542.
2. Chen, J., et al. Insulin resistance and risk of chronic kidney disease in nondiabetic US adults. J Am Soc Nephrol 14 (2003): 469-477.
3. Alvestrand, A. Carbohydrate and insulin metabolism in renal failure. Kidney International 52 (1997): S48-S52.
4. Hager, S. Insulin resistance of uremia. Am J Kidney Dis 16 (1989): 272-276.
5. Mak, R., and DeFronzo, R. A. Glucose and insulin metabolism in uremia. Nephron 61 (1992): 377-382.
6. Nishizawa, Y., et al. Roles of metabolic and endocrinological alterations in atherosclerosis and cardiovascular disease in renal failure: another form of metabolic syndrome. Semin Nephrol 24 (2004): 423-425.
7. Ginsberg, H. Insulin resistance and cardiovascular disease. J Clin Invest 106 (2000): 453-458.
8. Shinohara, K., et al. Insulin resistance as an independent predictor of cardiovascular mortality in patients with end-stage renal disease. J Am Soc Nephrol 13 (2002): 1894-1900.
9. DeFronzo, R. A., Tobin, J. D., Rowe, J. W., and Andres, R. Glucose intolerance in uremia. Quantification of pancreatic beta cell sensitivity to glucose and tissue sensitivity to insulin. J Clin Invest 63 (1978): 425-435.
10. Mak, R. H. K. Insulin resistance in uremia: effect of dialysis modality. Pediatr Res 40 (1995): 304-308.
11. Kobayashi, S., et al. Impact of dialysis therapy on insulin resistance in end-stage renal disease: comparison of haemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis. Nephrol Dial Transplant 15 (2000): 65-70.
12. Delarue, J., et al. Glucose oxidation after a peritoneal and an oral glucose load in dialyzed patients. Kidney International 45 (1994): 1147-1152.
13. Delarue, J., et al. Effect of oral glucose on intermediary metabolism in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients versus healthy subjects. Peritoneal Dial Int 18 (1998): 505-511.

14. Lameire, N., Biesen, W. V., and Vanholder, R. Consequences of using glucose in peritoneal dialysis. Semin Dial 11 (1998): 271-275.
15. Lin, S., et al. Rosiglitazone improves glucose metabolism in nondiabetic uremic patients on CAPD. Am J Kidney Dis 42 (2003): 774-780.
16. Tuzeu, A., et al. The determination of insulin sensitivity in hemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis in nondiabetic patients with end-stage renal disease. Saudi Med J 26 (2005): 786-791.
17. Wong, T. Y., et al. Rosiglitazone reduces insulin requirement and C-reactive protein levels in type 2 diabetic patients receiving peritoneal dialysis. . Am J Kidney Dis 46 (2005): 713-719.
18. Delarue, J., and Maingourd, C. Acute metabolic effects of dialysis fluids during CAPD. Am J Kidney Dis 37 (2001): S103-S107.
19. เถลิงศักดิ์ กาญจนบุษย์, และ สมชาย เข็มอ่อง. Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD). ตำราโรคไต, หน้า 591-1108. กรุงเทพมหานคร, 2542.
20. อนุตร จิตตินันท์. Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis (CAPD). ใน เครื่องตั้งสง่า และ สมชาย เข็มอ่อง (บรรณาธิการ), Hemodialysis, หน้า 1059-1108. กรุงเทพมหานคร: Text and journal publication co., Ltd., 2542.
21. Prichard, S. Cardiovascular risk in peritoneal dialysis. Contrib Nephrol 140 (2003): 82-90.
22. Yki-Jarvinen, H. Thiazolidinedione. N Engl J Med 351 (2004): 1106-1118.
23. Iglesias, P., and Diez, J. J. Peroxisome proliferator-activated receptor gamma agonists in renal disease. European Journal of Endocrinology 154 (2006): 613-621.
24. Martens, F., et al. Metabolic and additional vascular effects of thiazolidinediones. Drugs 62 (2002): 1463-1480.
25. Sullivan, T., and Prins, J. B. Thiazolidinediones and type 2 diabetes: new drugs for an old disease. MJA 176 (2002): 381-386.
26. Avandia (rosiglitazone maleate) [package insert]. Philadelphia, PA, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, 2000.
27. Phillips, L. S., et al. Once- and twice-daily dosing with rosiglitazone improves glycemic control in patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 24 (2001): 308-315.
28. Hussein, Z., et al. Effectiveness and side effects of thiazolidinediones for type 2 diabetes: real-life experience from a tertiary hospital. MJA 181 (2004): 536-539.

29. Fonseca, V. Effect of Thiazolidinediones on body weight in patients with diabetes mellitus. Am J Med 115 (2003): 42S-48S.
30. Mayerson, A. B., et al. The effects of rosiglitazone on insulin sensitivity, lipolysis, and hepatic and skeletal muscle triglyceride content in patients with type 2 diabetes. Diabetes 51 (2002):797-802.
31. Nesto, R. W., et al. Thiazolidinedione use, fluid retention, and congestive heart failure. Diabetes care 27 (2004): 256-263.
32. Hollenberg, N. K. Considerations for management of fluid dynamic issues associated with thiazolidinediones. Am J Med 115 (2003): 111S-115S.
33. Niemeyer, N. V., and Janney, L. M. Thiazolidinedione-induced edema. Pharmacotherapy 22 (2002): 924-929.
34. Carey, D. G., et al. Sensitivity effect of rosiglitazone on insulin and body fat composition in type 2 diabetic patients. Obes Res 10 (2002): 1008-1015.
35. Manley, H. J., and Allcock, N. M. Thiazolidinedione safety and efficacy in ambulatory patients receiving hemodialysis. Pharmacotherapy 23 (2003): 861-865.
36. Matthews, D. R., et al. Homeostasis model assessment: Insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. Diabetologia 28 (1985): 412-419.
37. Fukushima, M., et al. Homeostasis model assessment as a clinical index of insulin resistance. Diabetes Care 22 (1999): 1911.
38. Bonara, E., et al. Homeostasis model assessment closely mirrors the glucose clamp technique in the assessment of insulin sensitivity. Diabetes Care 23 (2000): 57-63.
39. Shoji, T., Emoto, M., and Nishizawa, Y. HOMA index to assess insulin resistance in renal failure patients. Nephron 89 (2001): 348-349.
40. Hanley, A., et al. Homeostasis model assessment of insulin resistance in relation to the incidence of cardiovascular disease. Diabetes Care 25 (2002): 1177-1184.
41. Bonara, E., et al. HOMA-estimated insulin resistance is an independent predictor of cardiovascular disease in type 2 diabetes subjects. Diabetes Care 25 (2002): 1135-1141.
42. Maltron. Bioscan 916 [Online]. Available from: [http://www.maltronint.com/popup\\_page/Bioscan916.htm](http://www.maltronint.com/popup_page/Bioscan916.htm). [2005, August 15]
43. Kyle, U. G., et al. Bioelectrical impedance analysis-part II: utilization in clinical practice. Clin Nutr 23 (2004): 1430-1453.

44. Kyle, U. G., et al. Bioelectrical impedance analysis-part I: review of principle and methods. Clin Nutr 23 (2004): 1226-1243.
45. Giuseppe, S. Accuracy of bioelectrical impedance analysis in estimation of extracellular space in healthy subjects and in fluid retention. Ann Pharmacother 29 (1995): 1100-1105.
46. Lukaski, H. C., et al. Assessment of fat-free mass using bioelectrical impedance measurements of the human body. Am J Clin Nutr 41 (1985):810-817.
47. Roubenoff, R. Application of bioelectrical impedance analysis for body composition to epidemiologic studies. Am J Clin Nutr 64 (1996): 459S-462S.
48. Taylor, A., Nally, J. V., and Thomson, H. Bioelectrical Impedance Analysis in body composition measurement. Radionuclides in nephrourology (1994): 1-16.
49. Chapelsky, M. C., et al. Pharmacokinetics of Rosiglitazone in patients with varying degrees of renal insufficiency. J Clin Pharmacol 43 (2003): 252-259.
50. Thompson-Culkin, K., et al. Pharmacokinetics of Rosiglitazone in patients with end-stage renal disease. Int Med Res 30 (2002): 391-399.
51. Sriboonruang, T., Bangchuot, T., Aramwit, P., and Supphasin, O. Pharmacokinetics study of rosiglitazone 8 mg, single oral dose, in continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) patients. 2004.
52. So, W. Y., Chan, N., and Cockram, C. S. Disorders of metabolism 1. In D. M. Davies (ed.), Davies's textbook of adverse drug reactions, pp. 410-441. New York: Lippincott-Raven Publishers, 1998.
53. Pandit, M. K., et al. Drug-induced disorders of glucose tolerance. Annals of Internal Medicine 118 (1993): 529-539.
54. รัชชัย วรพงศธร. การวิจัยแบบทดลอง. หลักการวิจัยทางสาธารณสุขศาสตร์, หน้า 360-443. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2543.
55. กัลยา วานิชย์บัญชา. การทดสอบที่ไม่ใช่พารามิเตอร์. การใช้ SPSS for windows ในการวิเคราะห์ข้อมูล. หน้า 407-422. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2549.
56. Schianca, G.P. C., et al. Insulin sensitivity: gender related differences in subjects with normal glucose tolerance. Nutrition, metabolism & cardiovascular diseases 16 (2006): 339-344.
57. Kim, Y. M., et al. Predictive clinical parameters for therapeutic efficacy of rosiglitazone in Korean type 2 diabetes mellitus. Diabetes research and practice 67 (2005): 43-52.

58. Ihara, Y., Yamada, Y., and Seino, Y. Multiple risk factor syndrome. Nippon Rinsho 57 (1999): 2801-2805.
59. Gray, R. S., et al. Risk factor clustering in the insulin resistance syndrome. The strong heart study. Am J Epidemiol 148 (1998): 869-878.



**ภาคผนวก**

วันที่เริ่มได้รับยา.....  
 วันสิ้นสุดการวิจัย.....

เลขที่

ภาคผนวก ก  
 แบบฟอร์มบันทึกข้อมูลผู้ป่วย

ว/ด/ป เกิด.....เพศ..... ส่วนสูง..... ซม. น้ำหนัก..... กิโลกรัม  
 ที่อยู่.....  
 ..... โทรศัพท์.....  
 สถานภาพ  โสด  สมรส  หม้าย การศึกษาขั้นสูงสุด.....  
 อาชีพ..... สิทธิการรักษา  เบิกได้  เบิกไม่ได้  อื่นๆ.....  
 ประวัติแพ้ยา/อาหาร/สารเคมี  NKDA  แพ้.....  
 โรคประจำตัว.....  
 วันที่เริ่มทำ CAPD.....

Medication History

Baseline	Week 4	Week 8	Week 12

## II. Glucose and Insulin profiles

ข้อมูล	สัปดาห์ที่	0	4	8	12
		( / / )	( / / )	( / / )	( / / )
Fasting plasma glucose (mg/dL)					
Fasting insulin ( $\mu$ U/ml)					
HOMA-IR					

## III. Physical examination and Laboratory data all visit

ข้อมูล	สัปดาห์ที่	0	4	8	12
		( / / )	( / / )	( / / )	( / / )
SBP (mmHg)					
DBP (mmHg)					
TC (mg/dL)					
TG (mg/dL)					
HDL (mg/dL)					
LDL (mg/dL)					
AST (IU/L)					
ALT (IU/L)					
AP (IU/L)					
Hgb (mg/dl)					
Hct (%)					







## ภาคผนวก ข

## เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Research Subject Information Sheet)

## ชื่อโครงการวิจัย

ผลของยาโรสิดิตาโซนต่อภาวะคือต่ออินซูลินในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรที่ไม่เป็นเบาหวาน

## วันที่ชี้แจง

## ชื่อและสถานที่ทำงานของหัวหน้าโครงการวิจัย

นางสาวปณิภัทร บุญมี โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 0-1934-2343, 0-2218-8409

## ชื่อผู้วิจัยร่วม

1. ผศ.ดร.พรอนงค์ อร่ามวิทย์ โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 0-1934-2343, 0-2218-8409

2. พันโทนายแพทย์อุปถัมภ์ ศุภสินธุ์ หน่วยโรคไต กองอายุรกรรม ร.พ.พระมงกุฎเกล้า โทร. 0-1509-3217, 02-246-0066 ต่อ 93308

## ผู้ให้ทุนวิจัย

บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัยเรื่องนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับการเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ โครงการวิจัยนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างโครงการวิจัยนี้

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการหรือผู้ช่วยที่ทำโครงการวิจัยนี้ ให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจตลอด ท่านอาจขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษารือปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยคิดว่าควรจะเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้หรือไม่ การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้จะต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการได้รับบริการ การรักษาพยาบาล หรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้ จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จริง คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในฐานะเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย และจะลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

### 1. โครงการวิจัยนี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของโครงการ

ปัจจุบันมีผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่เข้ารับการล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก โดยภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญในผู้ป่วยกลุ่มนี้คือ ภาวะคีโตออสโมลิติน เนื่องจากการล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรใช้น้ำตาลกลูโคสความเข้มข้นสูงอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานเพื่อดึงน้ำส่วนเกินออกจากร่างกาย จึงก่อให้เกิดภาวะแทรกซ้อนเช่นเดียวกับผู้ป่วยเบาหวานได้ ซึ่งนำไปสู่โรคแทรกซ้อนทางระบบหัวใจและหลอดเลือดส่งผลให้มีผู้ป่วยจำนวนมากเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว ดังนั้นการลดภาวะคีโตออสโมลิตินย่อมส่งผลอย่างสูงต่ออัตราการเสียชีวิต ยาโรสิดิตาโซนเป็นยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่มใหม่ที่ออกฤทธิ์กระตุ้นการตอบสนองต่ออินซูลินโดยตรง และไม่มีผลทำให้เกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ทั้งยังสามารถใช้ได้กับผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง หรือผู้ป่วยที่ล้างไตทางช่องท้องแบบถาวร ดังนั้นการวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาผลของยาโรสิดิตาโซนที่มีต่อภาวะคีโตออสโมลิตินในผู้ป่วยล้างไตทางช่องท้องแบบถาวร รวมถึงเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าว

### 2. ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป
2. เป็นผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายที่เข้ารับการล้างไตทางช่องท้องแบบถาวรอย่างน้อย 3 เดือน
3. เป็นผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่ได้รับการรักษาด้วยยากลุ่มไทอะโซลิดีนไดโอน (thiazolidinediones) (โรสิดิตาโซน หรือ พิโอกลิตาโซน) ตัวใดตัวหนึ่งมาก่อนภายใน 90 วันก่อนเริ่มการวิจัย
4. ไม่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 1 หรือ 2
5. มีภาวะการทำงานของตับปกติ
6. ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

### 3. ท่านไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

1. ผู้ป่วยที่ได้รับหรือปรับเปลี่ยนยาที่มีผลต่อภาวะคีโตออสโมลิตินก่อนหรือระหว่างทำการวิจัย
2. ผู้ป่วยโรคตับ หรือผู้ป่วยที่มีระดับเอนไซม์ตับสูงกว่า 3 เท่าของค่าสูงสุดของค่าปกติ
3. ผู้ป่วยที่มีภาวะเจ็บป่วย หรือคิดเชื้รุนแรง ซึ่งอาจมีผลต่อการเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. ผู้ป่วยโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด หรือมีภาวะเจ็บแน่นหน้าอก หรือโรคหัวใจล้มเหลวระดับรุนแรงระดับ 3 หรือ 4 ตามที่สมาคมโรคหัวใจแห่งประเทศสหรัฐอเมริกา กำหนด



5. ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิตใจ ความจำเสื่อม หรืออยู่ในสภาพที่ไม่สามารถรับรู้ เข้าใจ หรือให้ข้อมูลต่างๆ ได้

#### 4. สถานที่ทำโครงการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

สถานที่ทำโครงการวิจัยนี้ คือ หน่วยโรคไต กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น 12 คน

#### 5. ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมโครงการวิจัยและจำนวนครั้งที่นัด

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยคือ 12 สัปดาห์ ซึ่งจะต้องพบผู้วิจัยจำนวน 4 ครั้ง ครั้งแรกเมื่อเริ่มต้นการวิจัย, ครั้งที่ 2 คือสัปดาห์ที่ 4, ครั้งที่ 3 คือสัปดาห์ที่ 8 และครั้งที่ 4 คือสัปดาห์ที่ 12 ของการวิจัยตามลำดับ โดยระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยผู้วิจัยจะโทรศัพท์ถึงท่าน เพื่อสอบถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นกับท่าน

#### 6. หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไรบ้าง

1. ท่านจะได้รับยาโรสิดิตาโซนขนาด 4 มิลลิกรัม ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการวิจัยนี้ รับประทานครั้งละครึ่งเม็ดวันละ 2 ครั้ง หลังอาหารเช้าและเย็น ติดต่อกันทุกวันตลอดการวิจัยคือ 12 สัปดาห์

2. ท่านจะได้รับการตรวจหาปริมาณของสารต่างๆ ในเลือดหลังจากที่ท่านอดอาหารนาน 8 ชั่วโมงก่อนวันนัด โดยพยาบาลจะเจาะเลือดของท่านประมาณ 10 มิลลิลิตร แล้วนำเลือดส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจหาระดับน้ำตาลและอินซูลินในเลือด, การทำงานของตับ ไต และระดับไขมันในเลือด ซึ่งจะทำให้การตรวจทุกครั้งที่ท่านมาติดตามผลการรักษา

3. ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายเพื่อติดตามผลข้างเคียงซึ่งเกิดจากยาโรสิดิตาโซน โดยเครื่องมือตรวจพิเศษที่เรียกว่า “ไบโออิเล็กทริกคอล-อิมพีแดนซ์-อะนาลไลซิส หรือ บี-ไอ-เอ” (Bioelectrical Impedance Analysis; BIA) การตรวจวิธีนี้เป็นวิธีที่ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด หรือทำให้ร่างกายของท่านได้รับบาดเจ็บ ซึ่งการตรวจเหล่านี้จะทำในทุกครั้งที่ท่านมาติดตามผลการรักษา

#### 7. ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่ท่านอาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัย และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่หัวหน้าโครงการวิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่ท่านอาจจะได้รับคือ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโรสิดิตาโซน โดยอาจมีอาการปวดศีรษะ ภาวะบวม น้ำ ภาวะซีด ท้องเสีย หรือมีระดับเอนไซม์ตับสูงขึ้น และสามารถพบภาวะไตวายในผู้ที่ได้รับยาได้แม้มีจำนวนน้อย นอกจากนี้ยาที่ใช้ในโครงการวิจัยนี้ยังไม่ได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุขว่าสามารถใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไตต่ออินซูลินในผู้ป่วยที่ไม่ได้เป็นเบาหวาน ซึ่งผู้วิจัยดำเนินการป้องกัน โดยการให้ความรู้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น เพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถสังเกตและแจ้งแพทย์หรือผู้วิจัยทันทีที่เกิดอาการ นอกจากนี้ผู้วิจัยมีการ



โทรศัพท์สอบถามและติดตามอาการและปัญหาต่างๆระหว่างการใช้จ่ายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดอันตรายจากอาการไม่พึงประสงค์ของยา โรติกลิตาโซนดังกล่าว ทางแหล่งทุนวิจัย (บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) และคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยต้นสังกัดของผู้วิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

#### 8. ประโยชน์ที่อาจจะได้รับจากการวิจัย

ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับจากการวิจัย คือ ได้รับความรู้เรื่องโรคไตวายเรื้อรังรวมถึงภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น พฤติกรรมการดำเนินชีวิตที่เหมาะสม และการใช้ยาอย่างถูกต้อง เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนดังกล่าว

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยต่อส่วนรวมคือ ทราบข้อมูลด้านผลของยาโรติกลิตาโซนที่มีต่อภาวะไตต่ออินซูลินในผู้ป่วยล้างช่องท้องแบบถาวรซึ่งยังมีข้อมูลน้อยมากในปัจจุบัน รวมทั้งทราบข้อมูลด้านความปลอดภัยของยาเมื่อใช้ในผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว ซึ่งเป็นแนวทางการรักษาใหม่เพื่อลดอัตราการเสียชีวิตจากภาวะแทรกซ้อนทางระบบหัวใจและหลอดเลือดในระยะยาว

โดยผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่มีข้อความเดียวกันกับที่นักวิจัยเก็บไว้และได้ลงลายมือชื่อของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ให้คำอธิบายเพื่อขอความร่วมมือให้เข้าร่วมโครงการวิจัยและวันที่ที่ลงชื่อเก็บไว้เป็นส่วนตัว 1 ชุด

#### 9. ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบระหว่างโครงการวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่ท่านจะต้องรับผิดชอบระหว่างโครงการวิจัยคือ ค่าใช้จ่ายด้านยา และการรักษาอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ส่วนที่ท่านจะได้รับจากโครงการวิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายคือ ค่ายาโรติกลิตาโซนการตรวจวัดแยกสัดส่วนของร่างกายด้วยเครื่องบี-ไอ-เอ (BIA) และ ตรวจหาปริมาณของสารต่างๆในเลือดที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

#### 10. หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ท่านมีทางเลือกอื่นคือ แพทย์พิจารณาปรับเปลี่ยนแผนการรักษาที่ให้ผลดีในการรักษาเช่นเดียวกันกับการให้ยา

#### 11. หากมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้เกิดขึ้นจะติดต่อกับใคร และจะได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากมีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้เกิดขึ้นท่านสามารถติดต่อกับ

1. นางสาวปณิภัทร บุญมี ผู้วิจัย ได้ที่โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 0-1934-2343 ตลอด 24 ชั่วโมงหรือ

2. พันโทนายแพทย์อุปถัมภ์ ศุภสินธุ์ หน่วยโรคไต กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร. 02-246-0066 ต่อ 93308 หรือ 0-1509-3217 ได้ทั้งในเวลาและนอกเวลาราชการ

กรณีที่มีเหตุการณ์ฉุกเฉินท่านสามารถโทรศัพท์ติดต่อพันโทนายแพทย์อุปถัมภ์ ศุภสินธุ์ หรือนางสาวปณิภัทร บุญมี ผู้วิจัย ได้ทันที

ซึ่งแหล่งทุน (บัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย) จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น พร้อมชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม ในกรณีที่อาสาสมัครได้รับอันตรายหรือบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ผู้วิจัยจะจ่ายค่ารักษาพยาบาลให้ทั้งหมด

**12. หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะสอบถามได้จากใคร**

1. นางสาวปณิภัทร บุญมี ผู้วิจัย ได้ที่โครงการจัดตั้งภาควิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร. 02-218-8409 หรือ 0-1934-2343

2. พันโทนายแพทย์อุปถัมภ์ ศุภสินธุ์ หน่วยโรคไต กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า หัวหน้าโครงการวิจัย โทร. 02-246-0066 ต่อ 93308 หรือ 0-1509-3217

**13. หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างโครงการวิจัยนี้ ท่านอาจแจ้งเรื่องได้ที่**

สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ. โทร. 0-2354-7600 ต่อ 93681

**14. ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากโครงการวิจัยครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้**

ผู้วิจัยจะนำเสนอข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้ในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยโดยรวม เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ โดยไม่เปิดเผย ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคล และมีมาตรการในการเก็บรักษาข้อมูลทั้งส่วนตัวและข้อมูลที่ได้จากโครงการวิจัย โดยการเปิดเผยข้อมูลต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

**15. ท่านจะถอนตัวออกจากโครงการวิจัยหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วได้หรือไม่**

ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่เกิดผลเสียใดๆตามมา และท่านอาจถูกขอให้ออกจากโครงการวิจัยโดยหัวหน้าโครงการวิจัย ในกรณีที่ท่านได้รับยาอื่นที่อาจส่งผลกระทบต่อภาวะคือต่ออินซูลิน, ได้รับยาลดน้ำตาลในเลือดกลุ่มกลิตาโซนตัวอื่นที่นอกเหนือจากการวิจัย หรือเกิดการไม่พึงประสงค์จากยา

**16. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยทันที**

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันทีโดยไม่ปิดบัง

## ภาคผนวก ก

## หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

ชื่อโครงการ “ผลของยาโรสิดิตาโซนต่อภาวะต่ออินซูลินในผู้ป่วยล้างไต  
ทางช่องท้องแบบถาวรที่ไม่เป็นเบาหวาน”

วันที่ลงนาม.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมใน โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษา โรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใดๆจากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นตามความเหมาะสม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการโครงการวิจัย

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

## ภาคผนวก ง

## การวัดส่วนประกอบของร่างกายโดยใช้เครื่องมือ Bioelectrical Impedance Analysis (BIA)

เป็นวิธีการวัดส่วนประกอบของร่างกาย (body composition) ที่นิยมใช้ในทางคลินิกมาก เป็นอันดับสองรองจากการวัดสัดส่วนของร่างกาย (anthropometric measurement) และมีข้อดีก็คือ เพศ เชื้อชาติ ภาวะโรค และภาวะทุพโภชนาการไม่มีผลกระทบต่อผลการวัด การวัดโดยใช้เครื่องมือ BIA อาศัยหลักการนำไฟฟ้า (electrical conductance) ของร่างกาย แปรผันโดยตรงกับปริมาณสารอิเล็กโทรไลต์ในร่างกาย ดังนั้นในสภาวะปกติที่มีความเข้มข้นของสารละลายอิเล็กโทรไลต์คงที่ สภาพการนำไฟฟ้าของร่างกายจึงขึ้นกับปริมาณสารละลายอิเล็กโทรไลต์ทั้งหมดในร่างกายสามารถแยกประเมิน ปริมาตรสารละลายอิเล็กโทรไลต์ภายในเซลล์ (intracellular) และภายนอกเซลล์ (extracellular) ได้โดยการปล่อยไฟฟ้ากระแสสลับต่างความถี่ พบว่าปริมาตรสารละลายอิเล็กโทรไลต์ภายในเซลล์มีความสัมพันธ์กับปริมาณทั้งหมดในร่างกาย อนุมานให้เท่ากับมวลกล้ามเนื้อ และผลรวมของปริมาตรสารละลายอิเล็กโทรไลต์ภายในและภายนอกเซลล์มีค่าเท่ากับปริมาตรทั้งหมดของร่างกาย ดังนั้นจะสามารถหาปริมาณไขมันในร่างกายโดยการนำปริมาณน้ำทั้งหมดในร่างกายลบออกจาก actual body weight

BIA สามารถวัดได้ทั้งส่วนประกอบที่เป็นน้ำของร่างกาย (total body water), เนื้อเยื่อปราศจากไขมัน (total body lean mass) และเนื้อเยื่อไขมัน (total body fat) รวมทั้งบอกปริมาณไขมัน ณ บริเวณต่างๆ ของร่างกายเช่น บริเวณอวัยวะภายใน (visceral fat) หรือไขมันใต้ผิวหนัง (subcutaneous fat) จึงเหมาะสำหรับวัดการเปลี่ยนแปลงหรือการย้ายที่ของไขมันในร่างกาย นอกจากนั้นยังวัดได้ง่าย รวดเร็ว ไม่เจ็บ ไม่มีอันตราย สามารถเคลื่อนย้ายไปทำการวัดได้ทุกที่ ไม่ต้องอาศัยความชำนาญและการฝึกฝนมาก และราคาไม่แพง (50 บาทต่อครั้ง)

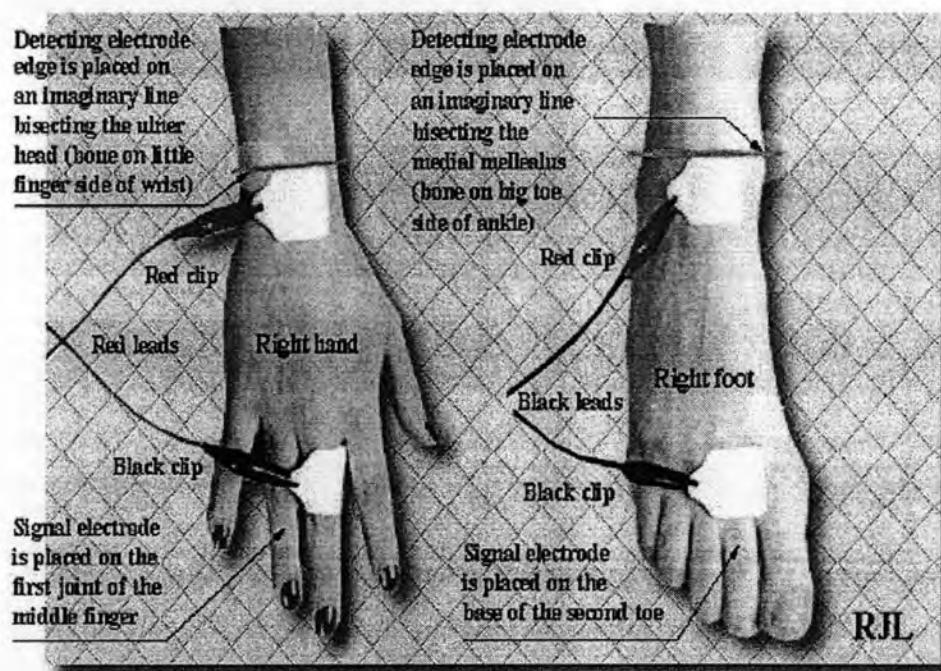
## การเตรียมผู้ป่วยก่อนการตรวจวัดส่วนประกอบของร่างกาย

1. ผู้ป่วยต้องไม่ออกกำลังกายหรืออบซาวน่า 8 ชม. ก่อนทำ BIA
2. ผู้ป่วยต้องไม่ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ 12 ชม. ก่อนทำ BIA
3. ผู้ป่วยต้องได้รับการวัดส่วนสูงและชั่งน้ำหนักเพื่อใช้ประกอบการวิเคราะห์ส่วนประกอบของร่างกาย
4. ให้ผู้ป่วยนอนราบขณะทดสอบ BIA
5. ผู้ป่วยต้องไม่เปียกเหงื่อหรือปัสสาวะขณะทดสอบ BIA
6. ผู้ป่วยต้องไม่มีไข้หรืออยู่ในภาวะช็อก
7. อธิบายขั้นตอนต่างๆ ในการทำ BIA ให้ผู้ป่วยทราบ



### ขั้นตอนการทดสอบ

1. ให้ผู้ป่วยถ่ายน้ำยาล้างไตออกจากช่องท้องให้หมด
2. ชั่งน้ำหนักตัวขณะที่ไม่มีน้ำยาล้างไตอยู่ในช่องท้อง
3. ให้ผู้ป่วยถอดรองเท้าและถุงเท้าด้านขวา (โดยทั่วไปแล้วจะทดสอบกับซีกขวาของร่างกาย)
4. ให้ผู้ป่วยนอนราบโดยกางแขนออกประมาณ 30 องศา และเท้าไม่ชิดกัน ถอดเครื่องประดับด้านที่ติดแผ่นอิเล็กโทรด (ซีกขวาของร่างกาย) ออกให้หมด
5. บริเวณที่จะติดแผ่นอิเล็กโทรดควรทำความสะอาดด้วยแอลกอฮอล์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งถ้าผู้ป่วยผิวแห้ง หรือทาโลชั่นมา
6. ติดแผ่นอิเล็กโทรดบริเวณมือและเท้าดังรูป
7. เปิดเครื่องและบันทึกค่าอายุ เพศ ส่วนสูง และ น้ำหนัก
8. นำค่า resistance และ reactance ที่ได้ใส่ในโปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อคำนวณส่วนประกอบของร่างกาย



รูปแสดงการวัดด้วยเครื่อง Bioelectrical impedance analysis (BIA)



## ภาคผนวก จ

## แบบประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (Naranjo's Algorithm)

Number.....อายุ.....ปี  
 ชื่อยาที่สงสัย.....ประวัติการแพ้ยา  NKDA  แพ้ยา.....  
 วันที่เริ่มใช้ยา.....วันที่หยุดใช้ยา.....วันที่ประเมิน.....

รายการประเมิน	ใช่	ไม่ใช่	ไม่ทราบ
1. เคยมีสรุปหรือรายงาน ADR เกี่ยวกับยาที่สงสัยมาแล้ว	+1	0	0
2. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นหลังได้รับยาที่สงสัย	+2	-1	0
3. อาการไม่พึงประสงค์ดีขึ้นเมื่อหยุดยาที่สงสัยหรือเมื่อให้ยาด้านที่เฉพาะเจาะจง	+1	0	0
4. อาการไม่พึงประสงค์ดังกล่าวเกิดขึ้นอีกเมื่อได้รับยาที่สงสัยเข้าไปใหม่	+2	-1	0
5. อาการไม่พึงประสงค์สามารถเกิดจากสาเหตุอื่นนอกเหนือจากยาที่สงสัย	-1	+2	0
6. อาการไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นได้ใหม่เมื่อได้รับยาหลอก	-1	+1	0
7. สามารถตรวจวัดระดับยาในเลือดหรือของเหลวในร่างกายว่ามีความเข้มข้นที่ทำให้เกิดพิษ	+1	0	0
8. อาการไม่พึงประสงค์รุนแรงขึ้นเมื่อเพิ่มขนาดยาหรือลดลงเมื่อลดขนาดยา	+1	0	0
9. ผู้ป่วยเคยเกิดอาการไม่พึงประสงค์เช่นนี้มาแล้วเมื่อได้รับยาในครั้งก่อน	+1	0	0
10. อาการไม่พึงประสงค์นั้นมีหลักฐานที่ได้รับการยืนยันโดยวิธีอันเหมาะสม	+1	0	0
<b>รวมคะแนน</b>			

ผลการประเมิน  ใช้นั่นอน (Definite)  $\geq 9$  คะแนน

น่าจะใช่ (Probable) 5-8 คะแนน

เป็นไปได้ (Possible) 1-4 คะแนน

ไม่น่าจะใช่ (Doubtful)  $\leq 0$  คะแนน

## ภาคผนวก ฉ

## ค่า Homeostasis Model Assessment Index (HOMA-IR)

วิธีทดสอบภาวะคีโตอินซูลินที่ถือเป็นมาตรฐาน (gold standard) คือวิธี hyperinsulinemic euglycemic glucose clamp แต่เป็นวิธีที่เปลืองค่าใช้จ่าย แรงงาน เวลา ต้องอาศัยเครื่องมือเฉพาะและเทคนิคพิเศษ ก่อให้เกิดความเจ็บปวดแก่ร่างกาย (invasive) และอาจเกิดอันตรายได้ ซึ่งการทำ glucose tolerance test (OGTT) มีข้อดีกว่า แต่ยังมีข้อเสียที่ไม่สามารถทำการวัดเพียงครั้งเดียวได้จึงยากต่อการนำมาใช้ทางคลินิก ปัจจุบันพบว่าค่า homeostasis model assessment (HOMA-IR) index ซึ่งคิดค้นโดย Matthews และคณะ (1985) เป็นค่าที่ใช้แสดงถึงภาวะคีโตอินซูลินที่นิยมใช้ในการวิจัยทางคลินิกมากค่าหนึ่ง โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สร้างสมการทำนายระดับกลูโคสและอินซูลินในสภาวะสมดุลย์ของร่างกาย (homeostasis) เมื่อร่างกายเกิดภาวะคีโตอินซูลินและเบต้าเซลล์ทำงานบกพร่อง ( $\beta$ -cell deficiency) ที่ระดับต่างๆกัน ซึ่งคำนวณจากระดับกลูโคสและอินซูลินขณะอดอาหาร โดยปกติระดับกลูโคสและอินซูลินขณะอดอาหารจะขึ้นอยู่กับการทำงานของตับและเบต้าเซลล์ ดังนั้นระดับกลูโคสที่สูงขึ้นเป็นผลมาจาก (1) การทำงานของเบต้าเซลล์บกพร่องร่วมกับ (2) ภาวะคีโตอินซูลิน และเรียกสมการที่ได้ชื่อว่า homeostasis model assessment (HOMA)

$$\text{HOMA Index (mmol/L} \times \mu\text{IU/mL)} = \frac{\text{fasting glucose (mmol/L)} \times \text{fasting insulin } (\mu\text{IU/mL)}}{22.5}$$

22.5

เมื่อกำหนดให้คนสุขภาพดีที่มีน้ำหนักปกติและอายุน้อยกว่า 35 ปีมีค่า HOMA-IR = 1.0

Fasting insulin คือ ระดับอินซูลินในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (ไมโครยูนิตต่อมิลลิลิตร)

Fasting glucose คือ ระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหาร 8 ชั่วโมง (มิลลิโมลต่อลิตร)

ค่า HOMA-IR เป็นค่าที่มีความถูกต้อง (accuracy) และความแม่นยำ (precision) สูง โดยความถูกต้องดูจากค่าความสัมพันธ์ spearman's rank correlation ( $R_s$ ) ของ HOMA-IR กับวิธีทดสอบภาวะคีโตอินซูลินและการทำงานของเบต้าเซลล์วิธีอื่นๆซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป พบว่า HOMA-IR มีความสัมพันธ์กับวิธีทดสอบภาวะคีโตอินซูลินอื่นๆอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังนี้ (1) วิธี euglycemic clamp ( $R_s = 0.88$ ) (2) ระดับอินซูลินขณะอดอาหาร ( $R_s = 0.81$ ) (3) hyperglycemic clamp ( $R_s = 0.69$ ) และค่า HOMA-IR มีความสัมพันธ์กับวิธีทดสอบการทำงานของเบต้าเซลล์อื่นๆอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) ดังนี้ (1) hyperglycemic clamp ( $R_s = 0.61$ ) (2) intravenous glucose tolerance test ( $R_s = 0.64$ ) ส่วนความแม่นยำในการทำนายภาวะคีโตอินซูลินและการทำงานของเบต้าเซลล์ของค่า HOMA-IR ดูจากค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน

(coefficients of variation) เมื่อมีการวัดซ้ำหลายๆครั้ง นั่นคือ ร้อยละ 31 สำหรับการทดสอบภาวะดื้อต่ออินซูลิน และร้อยละ 32 สำหรับการทดสอบการทำงานของเบต้าเซลล์ ซึ่งสัมพันธ์ความแปรปรวนทั้ง 2 ค่ามีค่าต่ำเท่ากับค่า HOMA-IR มีความแม่นยำสูง<sup>a</sup> นอกจากนี้ค่า HOMA-IR ยังสามารถใช้ทำนายอัตราการตายจากระบบหัวใจและหลอดเลือดซึ่งเกิดจากภาวะดื้อต่ออินซูลินได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งในผู้ป่วยที่มีและไม่มีภาวะไตวายเรื้อรัง จากการศึกษาที่ผ่านมา<sup>b, c</sup> ถึงความสัมพันธ์ของภาวะดื้อต่ออินซูลินกับอัตราการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยไตวายระยะสุดท้าย โดยภาวะดื้อต่ออินซูลินพิจารณาจากค่า HOMA-IR พบว่า ภาวะดื้อต่ออินซูลินเป็นตัวทำนายอิสระ (hazards ratio (HR) : 4.6) ต่ออัตราการตายจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังระยะสุดท้ายอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )

---

<sup>a</sup> Matthews DR, Hosker JP, Rudenski AS, Naylor BA, Treacher DF, Turner RC: Homeostasis model assessment: Insulin resistance and beta-cell function from fasting plasma glucose and insulin concentrations in man. *Diabetologia*. 1985; 28: 412-419.

<sup>b</sup> Shoji T, Emoto M, Nishizawa Y. HOMA index to assess insulin resistance in renal failure patients. *Nephron*. 2001; 89: 348-349.

<sup>c</sup> Bonara E, Perbellini S, Formentini G, et al. HOMA-estimated insulin resistance is an independent predictor of cardiovascular disease in type 2 diabetes subjects. *Diabetes Care*. 2002; 25 (7): 1135-1141.

## ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

นางสาวปณิภัทร บุญมี เกิดเมื่อวันที่ 15 เมษายน พ.ศ. 2522 ที่จังหวัดชุมพร สำเร็จการศึกษาปริญญาตรีเกศาสตรบัณฑิตเกียรตินิยมอันดับ 1 จากจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ในปีการศึกษา 2545 และเข้าศึกษาต่อในหลักสูตรเกศาสตรมหาบัณฑิต ที่จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เมื่อ พ.ศ. 2547

