



รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์
การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์
สำหรับผู้สูงอายุ

Development of formulation and manufacturing process
for elderly adult medical food

โครงการวิจัยประเภททุนอุดหนุนการวิจัย งบประมาณเงินรายได้
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร. กัมปนาท หวลบุตรตา
เภสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ธนิกานต์ แสงนันทน์

สัญญาเลขที่ Rx 6/2563

รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับ
ผู้สูงอายุ

Development of formulation and manufacturing process
for elderly adult medical food

เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร. กัมปนาท หวลบุตรตา
เภสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ธนิกันต์ แสงนิ่ม
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ได้รับทุนอุดหนุนการวิจัย ประเภทงบประมาณเงินรายได้ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เลขที่สัญญา Rx 6/2563 เพื่อสนับสนุนการทำวิจัยแก่บุคลากรคณะเภสัชศาสตร์ ซึ่งเป็นงานวิจัยเชิงบูรณาการร่วมกับภาคอุตสาหกรรม คณะผู้วิจัยจึงขอขอบพระคุณมา ณ ที่นี้

ผู้วิจัยขอขอบคุณบริษัทของเดอร์ ไทยออร์กานิคฟูด จำกัด ในการสนับสนุนเงินทุนวิจัย และสารเคมีในการทดลอง รวมถึงความอนุเคราะห์การทดสอบผลิตในระดับนำร่อง (pilot scale) เพื่อยืนยันความเป็นไปได้ของเทคโนโลยีก่อนจะนำไปสู่การผลิตจริง

ผู้วิจัยขอขอบคุณคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา สำหรับเครื่องมือ อุปกรณ์และห้องปฏิบัติการวิจัยด้านเทคโนโลยีเภสัชกรรม รวมถึงผู้ช่วยวิจัย นางสาววิภาดา ศิริตันหยง ที่ช่วยดำเนินการวิจัยนี้จนสำเร็จ ลุล่วงไปด้วยดี

คณะผู้วิจัย

บทคัดย่อ

ปัจจุบันจำนวนผู้สูงอายุในประเทศไทยมีสัดส่วนและจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการได้รับสารอาหารที่เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญในการรักษาความแข็งแรงของผู้สูงอายุ ลดการเกิดโรคเรื้อรัง ทำให้ผู้สูงอายุดำเนินกิจกรรมได้ตามปกติ อย่างไรก็ตามผู้สูงอายุมักประสบปัญหาขาดสารอาหารหรือได้รับสารอาหารไม่เหมาะสมส่งผลให้สุขภาพเสื่อมลง ลดสมรรถภาพด้านร่างกายและจิตใจ และเพิ่มอัตราการตาย จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ภาคอุตสาหกรรมด้านยาและอาหารควรมีการตื่นตัวและเล็งเห็นความสำคัญของการผลิตอาหารทางการแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุเพื่อเตรียมพร้อมรับมือการเป็นสังคมผู้สูงอายุ ซึ่งโปรตีนเป็นสารอาหารหลักที่ผู้สูงอายุมักขาดเนื่องจากผู้สูงอายุมีแนวโน้มที่จะบริโภคอาหารประเภทนี้ลดลงเนื่องจากเคี้ยวและย่อยยาก โดยผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดส่วนใหญ่ใช้เวย์เป็นแหล่งโปรตีนเนื่องจากให้สัดส่วนโปรตีนสูงและละลายน้ำได้ดี โดยเวย์โปรตีนเป็นโปรตีนที่สกัดได้มาจากหางนมวัว อย่างไรก็ตามมีประชากรไทยจำนวนหนึ่งที่ไม่สามารถรับประทานโปรตีนจากนมได้เนื่องจากมีภาวะย่อยน้ำตาลแล็กโทสบกพร่อง และเมื่ออายุที่มากขึ้นจะพบความชุกของการมีภาวะย่อยน้ำตาลแล็กโทสบกพร่องสูงขึ้น ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัยร่วมกับภาคเอกชนจึงมีความสนใจพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ที่ใช้สารอาหารที่มาจากพืชโดยใช้แหล่งโปรตีนจากถั่ว เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค อีกทั้งยังเป็นการสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์และโอกาสในการแข่งขันในเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ยังตอบสนองต่อความนิยมการบริโภคอาหารที่มีที่มาจากพืชหรือ Plant-based diet ที่กำลังเป็นที่นิยมทั่วโลกอีกด้วย งานวิจัยนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ และประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ เนื้อสัมผัส และรสชาติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น (ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (HS061/2563)) จากผลการทดลองพบว่าสูตรตำรับที่เหมาะสมเมื่อพิจารณาจากสมบัติต่าง ๆ ได้แก่ การละลายน้ำ การไหล ความคงตัว เนื้อสัมผัสและรสชาติ ความหนืดที่เหมาะสมเพื่อให้ผู้สูงอายุกลืนง่ายและไม่ทำให้เกิดการสำลัก พบว่ามีจำนวน 3 สูตร ได้แก่ E1, E2 และ E3 โดยมีส่วนประกอบในตำรับ ดังนี้ ข้าวบาร์เลย์, ข้าวแดง, มอลโทเดกทรีนซ์, โปรตีนถั่วลันเตา, FF inulin, MCT powder 50, Premix mineral, Premix vitamin, Driphorm, Sucrose, Stevia, และ Carboxymethylcellulose (CMC) สารแต่งกลิ่นซ็อคโกแลตหรือวานิลลา ที่ปริมาณแตกต่างกัน ผลการประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแบบการวัดซ้ำ โดยสถิติ Paired t-test โดยใช้อาสาสมัครสุขภาพดีอายุระหว่าง 50-70 ปี จำนวน 45 คนพบว่า สูตร E1 ได้คะแนนความพึงพอใจโดยรวมสูงสุด และ

ได้รับการยอมรับผลิตภัณฑ์มากที่สุดคือ ร้อยละ 78.79 รองลงมาได้แก่ สูตร E2, E4 (ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด) และ E3 ที่ร้อยละ 72.73, 60.61 และ 45.45 ตามลำดับ จึงสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ ตำรับ E1 มีสมบัติที่ดี ได้รับการยอมรับจากผู้เข้าร่วมการประเมินความพึงพอใจ และมีต้นทุนไม่สูงกว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ จึงควรนำไปทดสอบผลิตในระดับนำร่อง (pilot scale) เพื่อยืนยันความเป็นไปได้ของเทคโนโลยี และไปสู่การผลิตจริงโดยภาคเอกชนผู้ร่วมในงานวิจัยนี้ เพื่อเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพทางเลือกสำหรับผู้สูงอายุหรือผู้ที่รักสุขภาพทุกช่วงวัย ช่วยส่งเสริมการมีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทย

Abstract

Nowadays, the proportion and number of elderly people in Thailand are constantly increasing. Having the proper nutrients is essential to maintain good health in elderly. Moreover, proper and enough nutrition can reduce the incidence of chronic disease and support the elderly to perform normal activities in daily life. However, the elderly often suffer from malnutrition or inadequate nutrition resulting in deterioration of health, decline of physical and mental performance, and increase the mortality rate. Therefore, it is imperative that the pharmaceutical and food industry should realize and recognize the importance of producing suitable and sufficient medical food for the elderly to prepare for an aging society. Protein is a macronutrient that seniors are often deficient in, as seniors tend to consume less protein food due to it being difficult to chew and digest. Most commercially available medical food products use whey as a protein source. This is because whey provides high protein and it is water soluble. Whey protein is extracted from milk by product; therefore, there is a group of Thai populations who cannot consume milk protein due to lactose indigestion and the lactose indigestion condition gets worse in elderly. For this reason, the research team together with the private sector were interested in developing medical food products that use plant nutrients using pea as a protein source to increase choice for elderly consumers. In addition, it also creates product differentiation and commercial competitiveness. This also responds to the growing popularity of plant-based diets around the world. The objective of this research was to develop recipes and medical food production processes for the elderly. The formulated and prepared elderly food products were evaluated in terms of product satisfaction in elderly volunteers under the assessment topics of texture and taste (Reviewed and approved by the Human Research Ethics Committee Burapha University (HS061/2020)). From the experimental results, it was found that the food formula was suitable to manufacture considering the properties such as water solubility, rheology, stability, texture and taste. Appropriate viscosity of the product was adjusted for the elderly to swallow easily and prevent aspiration. Three optimized formulas (E1, E2 and E3) were selected for the product satisfaction

evaluation. The main ingredients in the formula are barley, red rice, maltodextrin, pea protein (Lantau), FF inulin, MCT powder 50, premix mineral, premix vitamin, driphorm, sucrose, stevia, carboxymethylcellulose (CMC), and chocolate or vanilla flavors.

The product satisfaction evaluation was conducted 45 healthy volunteers aged 50-70 years. The available commercial food product for elderly was selected and tested for comparison purpose. Paired student t-test statistics were to monitor significant differences. The result found that the formula E1 received a satisfaction score. Overall satisfaction and the most accepted products were 78.79%, followed by formulas E2, E4 (market products) and E3 at 72.73%, 60.61 and 45.45%, respectively. This can conclude that E1 elderly food formulation has good properties. And it was accepted by the participants in the satisfaction assessment. Moreover, the cost is not higher than the available commercial products imported from abroad. Consequently, it should be tested for production at the pilot scale to confirm the feasibility of the technology to the actual production by the private sector who participated in this research. This product will be an alternative health product for the elderly or those who are concerned with the health of all ages of Thai people.

สารบัญ

	หน้า
กิตติกรรมประกาศ	ก
บดค์ดย่อ	ข
Abstract	ง
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญภาพ	ณ
บทที่ 1 บทนำ	
ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	2
ขอบเขตของโครงการวิจัย	3
กรอบแนวความคิดของโครงการวิจัย	3
การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ ที่เกี่ยวข้อง	3
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	13
บทที่ 2 วิธีการดำเนินการวิจัย	15
บทที่ 3 ผลการทดลองและอภิปรายผลการทดลอง	33
บทที่ 4 สรุปผลการวิจัย	44
บทที่ 5 ผลผลิต	50
เอกสารอ้างอิง	51
ภาคผนวก	57

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
1	ความชุกของภาวะกลืนลำบากในผู้สูงอายุกลุ่มต่าง ๆ	5
2	อาหารที่แนะนำสำหรับผู้สูงอายุ	6
3	สาเหตุของการขาดสารอาหารในผู้สูงอายุและผลต่อร่างกาย	7
4	เครื่องมือที่ใช้ในการลดขนาดและทำแห้งในอุตสาหกรรมอาหาร	12
5	แนวทางการตั้งตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ	16
6	ปริมาณสารอาหารหลักที่ผู้สูงอายุควรได้รับใน 1 วัน	17
7	ปริมาณสารอาหารรองที่ผู้สูงอายุควรได้รับใน 1 วัน	17
8	คุณสมบัติการไหลของตัวอย่างกับค่า compressibility index และ Hausner ratio	19
9	สัดส่วนปริมาณคาร์โบไฮเดรตที่ใส่ในสูตรตำรับ	20
10	ปริมาณสารอาหารใน Vitamin Premix ADV-XDR2320 ต่อน้ำหนัก 1 กรัม	21
11	ปริมาณสารอาหารใน Mineral premix ADV-XDR-M20 ต่อน้ำหนัก 1 กรัม	21
12	ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 1	22
13	ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 2	23
14	ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.1 (0.1%CMC)	24
15	แสดงปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.2 (0.2%CMC)	25
16	แสดงปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.3 (0.3%CMC)	26
17	แสดงสูตรตำรับสำหรับการทดสอบความพึงพอใจในอาสาสมัคร	27
18	ส่วนประกอบในสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์ สูตรที่ 1-3	30
19	ส่วนประกอบของตำรับและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ	31
20	ปริมาณสารอาหารหลักที่กำหนดสำหรับการตั้งสูตรอาหารทางการแพทย์เพื่อผู้สูงอายุใน 1 วัน	33
21	องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ	34
22	ผลการทดสอบความหนาแน่นของวัตถุดิบ	34

สารบัญตาราง (ต่อ)

ตารางที่		หน้า
23	ขนาดอนุภาคเฉลี่ยของวัตถุดิบ	35
24	ความสามารถในการละลายของวัตถุดิบ	35
25	ปริมาณวิตามินในสูตรตำรับ	36
26	ปริมาณแร่ธาตุในสูตรตำรับ	37
27	วัตถุดิบและคุณสมบัติของวัตถุดิบที่ใช้ในการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์ สำหรับผู้สูงอายุ	38
28	ความหนาแน่นรวมของสูตรตำรับ	39
29	ความสามารถในการละลายของสูตรตำรับ	40
30	คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจในหัวข้อต่าง ๆ ต่อผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ	41

สารบัญภาพ

ภาพที่		หน้า
1	คาดการณ์ประชากรผู้สูงอายุในประเทศไทย	4
2	สัดส่วนอาหารสำหรับผู้สูงอายุที่กระทรวงสาธารณสุขแนะนำ	5
3	แผนภูมิเรดาร์แสดงคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ 4 สูตร ใน 14 หัวข้อการประเมิน	43
4	กราฟแท่งแสดงร้อยละการยอมรับผลิตภัณฑ์	43

บทที่ 1

บทนำ (Introduction)

ความสำคัญและที่มาของปัญหา (Statement and significance of the problems)

ปัจจุบันจำนวนผู้สูงอายุในประเทศไทยมีสัดส่วนและจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากสถิติผู้สูงอายุ กรมกิจการผู้สูงอายุ ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2562 มีจำนวนประชากรผู้สูงอายุ 60 ปีขึ้นไป ประมาณ 11 ล้านคน จากประชากร 66.5 ล้านคน คิดเป็นร้อยละ 16.7 (กรมกิจการผู้สูงอายุ, 2562) โดยมีสัดส่วนประชากรผู้สูงอายุ มากเป็นอันดับสองของอาเซียนรองจากสิงคโปร์ โดยประเทศไทยอยู่ในช่วงการเปลี่ยนผ่านเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ โดยสมบูรณ์ (Aged Society) คือ มีสัดส่วนประชากรที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 20 โดยคาดการณ์ว่าในปี 2564 ประเทศไทยจะเข้าสู่สังคมประชากรสูงวัยแบบสมบูรณ์ ซึ่งเป็นผลมาจากการพัฒนาเศรษฐกิจ ความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ทำให้ประชากรมีอายุยืนยาวมากขึ้น (สำนักวิจัยและพัฒนา ระบบงานบุคคล, 2561) ซึ่งการได้รับสารอาหารที่เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญในการรักษาความแข็งแรงของผู้สูงอายุ ลดการเกิดโรคเรื้อรัง ทำให้ผู้สูงอายุดำเนินกิจกรรมได้ตามปกติ อย่างไรก็ตามผู้สูงอายุมักประสบปัญหาขาดสารอาหารหรือได้รับสารอาหารไม่เหมาะสมส่งผลให้สุขภาพเสื่อมลง ลดสมรรถภาพด้านร่างกายและจิตใจ และเพิ่มอัตราการตาย (Evans, 2005) ทั้งนี้มาจากหลายสาเหตุ ทั้งสภาวะสังคมการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนจากสมัยวัยทำงาน ความอยากอาหารที่ลดลง และประสิทธิภาพของระบบทางเดินอาหารที่เปลี่ยนไป (Baugreet, Hamill, Kerry, & McCarthy, 2017) เช่น การหลั่งน้ำลายและจำนวนฟันที่ลดลง การหลั่งกรดในกระเพาะอาหารลดลง รวมถึงปัญหาการกลืนลำบาก ที่ส่งผลต่อการรับประทานอาหารและบริหารยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรูปแบบของแข็ง (เดชพระธรรม, 2013) จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่อุตสาหกรรมด้านอาหารและยาในประเทศไทยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการตื่นตัวและเล็งเห็นความสำคัญของการผลิตยา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาหารทางการแพทย์ที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุเพื่อเตรียมพร้อมรับมือการเป็นสังคมผู้สูงอายุที่กำลังจะมาถึงในอีกไม่ช้า

อาหารทางการแพทย์ (medical food) เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ใช่ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้เป็นโภชนบำบัดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค ผู้ที่ไม่สามารถกินอาหารปกติได้อย่างเพียงพอ หรือร่างกายอยู่ในภาวะที่ต้องการสารอาหารบางอย่างมากหรือน้อยเป็นพิเศษโดยที่ไม่สามารถบริโภคจากอาหารทั่วไปได้ โดยหลักแล้วจะให้สารอาหารที่ครบถ้วนทั้งพลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน แร่ธาตุและวิตามินต่าง ๆ (โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2010) ซึ่งมักผลิตออกมาในรูปแบบของ “ผงขงดื่ม” ซึ่งมีลักษณะ

คล้ายนม ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศทำให้มีราคาสูง และบางผลิตภัณฑ์มีเนื้อสัมผัสและรสชาติไม่ถูกปากผู้สูงอายุในประเทศไทย การพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุเองภายในประเทศจึงเป็นแนวทางการแก้ปัญหาทั้งในด้านรสชาติให้ถูกปากคนไทยมากขึ้นและราคาต่อหน่วยที่มีราคาถูกลงกว่า ซึ่งจะช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้สูงอายุ ทำให้ผู้สูงอายุที่มีรายได้น้อยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ได้มากขึ้น ส่งเสริมให้ผู้สูงอายุมีโภชนาการที่ดี ทำให้มีสุขภาพดีขึ้น และส่งผลเพิ่มคุณภาพชีวิตได้

ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดส่วนใหญ่ใช้โปรตีนจากเวย์ซึ่งเป็นโปรตีนที่สกัดได้มาจากหางนมวัว หรือใช้นมผง อย่างไรก็ตามมีประชากรไทยจำนวนหนึ่งที่ไม่สามารถรับประทานโปรตีนจากนมได้เนื่องจากมีภาวะย่อยน้ำตาลแล็กโทสบกพร่อง (Densupsoontorn, 2004) โดยอายุที่มากขึ้นจะมีความชุกของการมีภาวะย่อยน้ำตาลแล็กโทสบกพร่องสูงขึ้น (Di Stefano, 2001) ด้วยเหตุนี้คณะผู้วิจัยร่วมกับภาคเอกชนจึงมีความสนใจพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์ที่ใช้สารอาหารที่มาจากพืช โดยใช้แหล่งโปรตีนจากถั่ว เพื่อเพิ่มทางเลือกให้ผู้บริโภค อีกทั้งยังเป็นการสร้างความแตกต่างของผลิตภัณฑ์และโอกาสในการแข่งขันในเชิงพาณิชย์ นอกจากนี้ยังตอบสนองต่อความนิยมการบริโภคอาหารที่มีที่มาจากพืช หรือ Plant-based diet ที่กำลังเป็นที่นิยมทั่วโลกอีกด้วย(Aschemann-Witzel, 2020)

อย่างไรก็ตามปัจจัยสำคัญในการพัฒนาอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุคือวัตถุดิบที่มีความหลากหลาย และการเลือกปริมาณสารอาหารที่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาได้ต้องสามารถละลายน้ำได้ดี มีการไหลดี มีความคงตัว มีเนื้อสัมผัสและรสชาติที่ผู้สูงอายุยอมรับ มีความหนืดที่เหมาะสมเพื่อให้ผู้สูงอายุกลืนง่ายและไม่ทำให้เกิดการสำลัก และควรมีต้นทุนไม่สูงกว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ จากเงื่อนไขและข้อจำกัดต่าง ๆ จึงเป็นที่มาของงานวิจัยที่ร่วมกับภาคอุตสาหกรรมในประเทศไทย เพื่อพัฒนาอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุเพื่อรองรับจำนวนผู้สูงอายุที่จะเพิ่มขึ้นให้มีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดี

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

1. พัฒนาสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีคุณภาพและราคาไม่สูงกว่าท้องตลาด
2. พัฒนาระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่คงตัวและรสชาติยอมรับได้
3. ประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ เนื้อสัมผัส และรสชาติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น

ขอบเขตของโครงการวิจัย

1. ศึกษาผลของประเภทของโปรตีนและคาร์โบไฮเดรต กระบวนการผลิตที่มีต่อรสชาติและคุณสมบัติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ
2. ประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ เนื้อสัมผัส และรสชาติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น

กรอบแนวทางการคิดของโครงการวิจัย

1. โปรตีนและคาร์โบไฮเดรตแต่ละชนิด รวมถึงกระบวนการผลิตส่งผลต่อรสชาติและคุณสมบัติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ
2. ผลการประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ เนื้อสัมผัส และรสชาติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น มีค่าใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

การทบทวนวรรณกรรม/สารสนเทศ (Information) ที่เกี่ยวข้อง

1. สถานการณ์ผู้สูงอายุในประเทศไทย

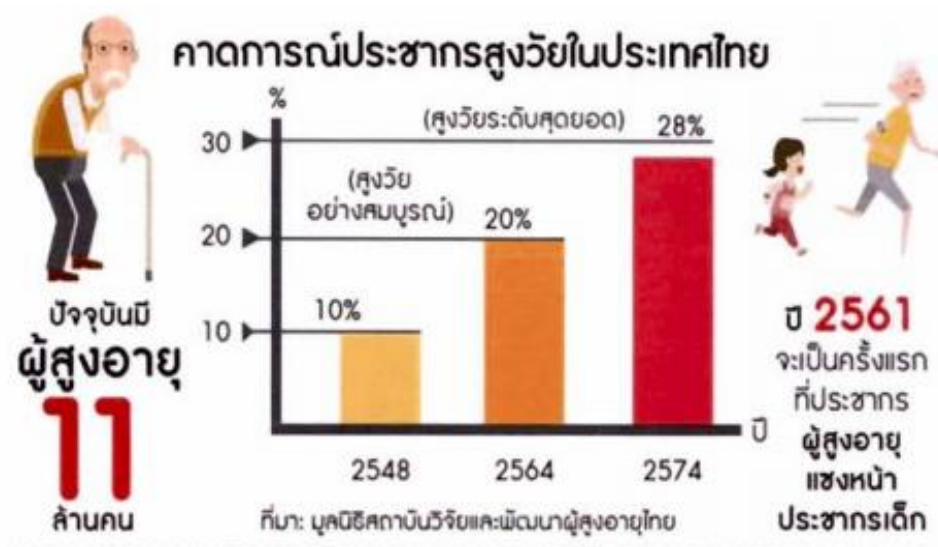
ปัจจุบันจำนวนผู้สูงอายุในประเทศไทยมีสัดส่วนและจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากการประเมินสถานการณ์ผู้สูงอายุในประเทศไทยของมูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุ พบว่าประเทศไทยจะเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์คือการมีสัดส่วนประชากรผู้สูงอายุ (อายุ 60 ปี ขึ้นไป) เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20 ในปี พ.ศ. 2561 โดยมีประชากรผู้สูงอายุมากกว่าประชากรเด็กและคิดเป็นสัดส่วนประมาณ 1 ใน 5 ของประชากรทั้งหมด (ภาพที่ 1) จากการจัดอันดับประเทศในทวีปเอเชียที่มีสัดส่วนการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของประชากรผู้สูงอายุ พบว่าประเทศไทยเป็นอันดับที่ 2 รองจากประเทศสิงคโปร์ (ปางพุดพิงค์, 2018) อย่างไรก็ตามประเทศไทยยังขาดการเตรียมความพร้อมทั้งในด้านสังคมและสาธารณสุขให้กับผู้สูงอายุ ดังนั้นอุตสาหกรรมอาหารและยาในประเทศไทยและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการตื่นตัวและเล็งเห็นความสำคัญของการพัฒนา ยา อาหารและผลิตภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุเพื่อเตรียมพร้อมรับมือการเป็นสังคมผู้สูงอายุที่กำลังจะมาถึงในอีกไม่ช้า อันจะยังประโยชน์ในแง่การเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้สูงอายุให้ดีขึ้น

2. ลักษณะของผู้สูงอายุที่เปลี่ยนไป

2.1 ลักษณะทางสังคม

ในต่างประเทศผู้สูงอายุส่วนใหญ่มักจะขายบ้านของตนเองเพื่อนำเงินมาใช้เป็นค่าใช้จ่ายในบ้านพักหลังเกษียณ (nursing home) ค่ารักษาพยาบาล และค่าจ้างผู้ดูแลเนื่องจากผู้ป่วยต้องพึ่งพาผู้อื่นในการจัดการเรื่องการบริหารยา ปัจจัยหนึ่งที่ทำให้แผนการรักษาหรือการบริหารยาประสบความสำเร็จคือความรู้ความเข้าใจของผู้ที่ช่วยดูแลหรือจัดการเรื่องการบริหารยาให้ผู้ป่วย ในกรณีที่

ผู้ป่วยยังคงต้องบริหารยาเองการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยหรือการจัดยาให้สะดวกต่อการบริหารยาจะช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการรักษาได้ เนื่องจากผู้ป่วยสูงอายุมีแนวโน้มต้องรับประทานยาหลายชนิด อีกทั้งสลายตาและการใช้กล้ามเนื้อในการหยิบจับสิ่งของมีประสิทธิภาพลดลง โดยสรุปผู้ป่วยสูงอายุจะมีรูปแบบการดำเนินชีวิตและสังคมที่เปลี่ยนไป หากต้องการออกแบบผลิตภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุควรคำนึงถึงรูปแบบการใช้ชีวิตของผู้ป่วยด้วย



ภาพที่ 1 คาดการณ์ประชากรผู้สูงอายุในประเทศไทย

2.2 ลักษณะทางกายภาพและสรีรวิทยา

ความสามารถในการกลืนของผู้ป่วยเป็นสิ่งจำเป็นอย่างมากในการรับประทานอาหารและบริหารารูปแบบของแข็ง การกลืนเป็นกลไกของร่างกายที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วแต่มีความซับซ้อน โดยขณะกลืนอาหารหลอดอาหารจะลำเลียงอาหารสู่กระเพาะในลักษณะเป็นก้อน (bolus) ในขณะเดียวกันหลอดลมจะปิดเพื่อป้องกันอาหารตกลงสู่ระบบทางเดินหายใจ ปัญหาการกลืนลำบากอาจเกิดจากระยะที่อาหารอยู่ในช่องปาก คอหอย หรือหลอดอาหาร ซึ่งอาจพบได้ทั้งในเด็กและผู้สูงอายุ โดยพบว่าผู้สูงอายุร้อยละ 70 ถึง 90 ประสบปัญหาการกลืนอันเป็นผลจากความเสื่อมของร่างกาย ส่วนใหญ่เกิดในขั้นที่อาหารอยู่ในช่องปาก เนื่องจากมีการหลั่งน้ำลายและจำนวนฟันที่ลดลงส่งผลให้ระยะเวลาในการรับประทานอาหารเพิ่มขึ้นและมีปริมาณอาหารตกค้างในช่องปากเพิ่มขึ้น นอกจากนี้การทำงานของระบบประสาทและกล้ามเนื้อที่เกี่ยวข้องกับการกลืนยังส่งต่อการตอบสนองของคอหอยทำให้การกลืนช้าลง การเคลื่อนที่ของก้อนอาหารในหลอดอาหารจึงช้าลง จากงานวิจัยพบว่าร้อยละ 87 ของผู้อาศัยในบ้านพักคนชรา (อายุเฉลี่ย 87 ปี) มีปัญหาในการรับประทานอาหาร โดยร้อยละ 68 พบว่าปัญหานั้นเกิดจากความยากลำบากในการกลืน สภาวะการกลืนลำบาก

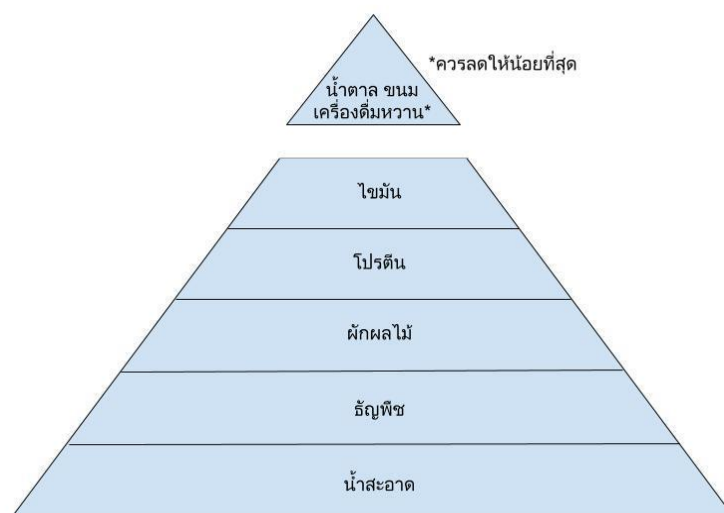
ยังพบในโรคที่มักพบในผู้สูงอายุ เช่น โรคพาร์กินสัน โรคอัลไซเมอร์ และโรคหลอดเลือดสมองตีบ เนื่องจากโรคเหล่านี้มีความชุกเพิ่มขึ้นตามวัยที่เพิ่มขึ้น ความชุกของภาวะกลืนลำบากในประชากรผู้สูงอายุกลุ่มต่าง ๆ มีความแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 1 (เดชพระธรรม, 2013)

ตารางที่ 1 ความชุกของภาวะกลืนลำบากในผู้สูงอายุกลุ่มต่าง ๆ (เดชพระธรรม, 2013)

กลุ่มประชากรผู้สูงอายุ	ความชุกภาวะกลืนลำบาก (ร้อยละ)
ทั่วไปในชุมชน	40
การเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล	30
ในสถานพักฟื้น	68
โรคหลอดเลือดสมอง	64
พาร์กินสัน	52-82
อัลไซเมอร์	84

3. สารอาหารสำหรับผู้สูงอายุ

การได้รับสารอาหารที่เหมาะสมเป็นสิ่งสำคัญในการรักษาความแข็งแรงของผู้สูงอายุ ลดการเกิดโรคเรื้อรัง ทำให้ผู้สูงอายุดำเนินกิจกรรมได้ตามปกติ ผู้สูงอายุ (อายุ 65 ปีขึ้นไป) มักประสบปัญหาขาดสารอาหารหรือได้รับสารอาหารไม่เหมาะสมทั้งนี้มาจากหลายสาเหตุทั้งความอยากอาหารที่ลดลง ประสิทธิภาพของระบบทางเดินอาหารที่เปลี่ยนไป รวมถึงสภาวะสังคมการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนจากสมัยวัยทำงาน โดยสัดส่วนสารอาหารที่กระทรวงสาธารณสุขและนำสำหรับผู้สูงอายุจะเป็นไปตามภาพที่ 2 และตารางที่ 2



ภาพที่ 2 สัดส่วนอาหารสำหรับผู้สูงอายุที่กระทรวงสาธารณสุขแนะนำ

ตารางที่ 2 อาหารที่แนะนำสำหรับผู้สูงอายุ

สารอาหาร	คำอธิบาย
น้ำ	น้ำเป็นส่วนประกอบหลักของร่างกาย สามารถรับได้จากอาหารและเครื่องดื่ม อย่างไรก็ตามน้ำสะอาดเป็นเครื่องดื่มที่เหมาะสมที่สุดเนื่องจากปราศจากน้ำตาล สารปรุงแต่ง ช่วยลดการขาดน้ำซึ่งเป็นปัจจัยเสี่ยงในการเสียชีวิตในผู้ป่วยสูงอายุ
ธัญพืช	เป็นกลุ่มอาหารที่ต้องรับประทานในสัดส่วนสูงสุด ส่วนประกอบสารอาหารหลักในธัญพืชคือคาร์โบไฮเดรตและโปรตีนบางส่วน ตัวอย่างอาหารจากธัญพืชได้แก่ ขนมปัง ข้าว ข้าวสาลี เป็นต้น นอกจากนี้หากผู้สูงอายุรับประทานธัญพืชในรูปแบบไม่ขัดสี ธัญพืชยังประกอบด้วยใยอาหาร วิตามินและแร่ธาตุ
ผักและผลไม้	สารอาหารที่ได้จากผักและผลไม้คือคาร์โบไฮเดรต (จากน้ำตาล) น้ำ ใยอาหาร วิตามินและแร่ธาตุ โดยผู้สูงอายุควรรับประทานผลไม้ที่น้ำตาลน้อยและหลากหลายสี เพื่อให้ได้แร่ธาตุและสารอาหารที่หลากหลายและครบถ้วน
โปรตีน	อาหารกลุ่มนี้ประกอบด้วยเนื้อ ผลิตภัณฑ์จากนม ไข่และพืชตระกูลถั่ว การรับประทานอาหารกลุ่มนี้ยังจะได้รับธาตุเหล็ก แคลเซียม สังกะสี และวิตามินบี 12 การรับประทานอาหารจากปลาทะเลยังได้รับสารโอเมก้าสาม การรับประทานผลิตภัณฑ์จากรวมควรระวังปริมาณไขมันที่ได้รับ
ไขมัน	ไขมันอยู่ในอาหารหลายชนิดเช่น อโวคาโด ถั่ว แอลมอนต์ น้ำมันมะกอก เนยและมาการีน โดยไขมันที่เหมาะสมกับผู้สูงอายุคือไขมันไม่อิ่มตัวประเภทต่างๆ เช่นไขมันที่ได้จากพืช ควรหลีกเลี่ยงไขมันอิ่มตัว (ไขมันจากสัตว์) และไขมันทรานส์ (อาหารผ่านกระบวนการผลิต)

4. โรคหรืออาการที่เกิดจากการขาดสารอาหารในผู้สูงอายุ

สาเหตุของการขาดสารอาหารในผู้สูงอายุแสดงในตารางที่ 3 จากตารางพบว่าสาเหตุหลักของการขาดสารอาหารของผู้สูงอายุคือ (1) สภาพร่างกายและสรีระวิทยาที่เปลี่ยนไป (2) ระบบประสาทที่เปลี่ยนไป (3) โรคที่เกิดจากอายุที่เพิ่มขึ้น (4) สภาวะสังคมการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนไป

ตารางที่ 3 สาเหตุของการขาดสารอาหารในผู้สูงอายุและผลต่อร่างกาย (Baugreet, Hamill, Kerry, & McCarthy, 2017)

สาเหตุของการขาดสารอาหาร	ผล
<i>สภาพร่างกายและสรีระวิทยาที่เปลี่ยนไป</i>	
- สัดส่วนองค์ประกอบในร่างกายที่เปลี่ยนไป	- อัตราการเผาผลาญที่ลดลงและมวลกล้ามเนื้อลดลง
- ความต้องการสารอาหารที่เปลี่ยนไป	- ปริมาณสารอาหารที่ต้องการไม่เพียงพอ
- กิจกรรมที่ลดลง	- น้ำหนักลดหรือเพิ่มขึ้น ความอยากอาหารลดลง
<i>ประสาทสัมผัสที่เปลี่ยนไป</i>	
- การลดลงของประสาทสัมผัสรับรสและดมกลิ่น	- ลดความอยากอาหาร
- การเสื่อมของการมองเห็นและได้ยิน	- กำลังซื้ออาหารลด หรือไม่สามารถเตรียมอาหารเองได้
- จำนวนและความแข็งแรงของฟันที่ลดลง	- ความสามารถในการเคี้ยวลดลง
<i>โรคและการเสื่อมที่เกิดจากอายุที่เพิ่มขึ้น</i>	
- โรคเรื้อรัง เช่น เบาหวาน ความดัน ไขมันในเลือดสูง ไต	- ต้องควบคุมประเภทและปริมาณสารอาหารต่างๆ
- ความจำลดลง (dementia)	- ความสามารถในการดูแลตัวเองลดลง อาจทานอาหารเองไม่ได้
- Sarcopenia (กล้ามเนื้อลดลง)	- ความสามารถในการทำกิจวัตรประจำวันลดลง
<i>สภาวะสังคมการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนไป</i>	
- ขาดรายได้หรือรายได้ลดลง	- คุณภาพและการใส่ใจในอาหารลดลง
- เดินทางเองไม่สะดวก	- ตัวเลือกอาหารไม่มากเนื่องจากไม่สามารถเดินทางไปเลือกเองได้
- คู่สมรสเสียชีวิต	- เบื่ออาหาร ไม่มีความสุขในการทานอาหาร
- ไม่สามารถดำเนินชีวิตด้วยตัวเองได้	- ปริมาณอาหารที่ทานได้ลดลง ไม่สามารถรับประทานอาหารเองได้

จากตารางที่ 3 จะพบว่า มีหลากหลายสาเหตุที่สามารถส่งผลกระทบต่อการรับประทานอาหารของผู้สูงอายุ ซึ่งทั้งหมดส่งผลกระทบต่อทั้งสภาพร่างกาย จิตใจและคุณภาพการใช้ชีวิตของผู้สูงอายุ ดังนั้นจึงมีความสำคัญอย่างมากที่จะต้องการส่งเสริมให้ความเข้าใจเกี่ยวกับอาหารผู้สูงอายุ พร้อมทั้งส่งเสริมให้มีผลิตภัณฑ์อาหารหรืออาหารเสริมสำหรับผู้สูงอายุที่ผลิตในประเทศและราคาไม่แพง ภาวะการขาดสารอาหารที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุอาจส่งผลให้เกิดอาการหรือโรคดังต่อไปนี้

4.1 Sarcopenia

Sarcopenia คือภาวะที่มวลและความแข็งแรงของกล้ามเนื้อลดลง ซึ่งสภาวะนี้อาจส่งผลให้การทำงานของร่างกายลดลงและอาจเสี่ยงต่อการเป็นโรคเรื้อรัง ภาวะนี้มักเกิดจากกิจกรรมและการเคลื่อนไหวที่ลดลงของผู้สูงอายุ ซึ่งปัญหานี้ถือเป็นปัญหาสุขภาพที่สำคัญที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตของประชากรโลก (Cruz-Jentoft et al., 2010) อัตราการเกิด sarcopenia แต่ละประเทศแตกต่างกันไปตั้งแต่ร้อยละ 3 ถึง 33 (Cerri et al., 2015) โดยมวลกล้ามเนื้อจะลดลงร้อยละหนึ่งถึงสองเมื่ออายุถึง 50 และลดลงมากกว่าครึ่งเมื่ออายุ 80 (Young et al., 2013) สาเหตุหลักของการลดลงของกล้ามเนื้อคือกิจกรรมที่ลดลงของผู้สูงอายุส่งผลให้สมดุลระหว่างการสร้างและสลายของกล้ามเนื้อเสียไป นอกจากนี้ผู้สูงอายุยังมีแนวโน้มบริโภคโปรตีนและวิตามินดีลดลงทำให้ขาดสารอาหารเพื่อนำไปสร้างกล้ามเนื้อและยังกระตุ้นให้เกิด oxidative damage ในกล้ามเนื้อ (Volkert, 2011) กรดอะมิโนคือสารอาหารสำคัญที่ใช้ในการกระตุ้นการสร้างกล้ามเนื้อ โดย Leucine รับประทานหน้าที่ในการสังเคราะห์โปรตีนกล้ามเนื้อ (Robinson, Cooper, & Sayer, 2017) การให้ความสำคัญกับสารอาหารและพลังงานที่ได้รับให้เพียงพอและเหมาะสมกับกิจกรรมของผู้สูงอายุจะสามารถช่วยชลอการเกิด sarcopenia และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้สูงอายุ (van Het Bolscher-Niehuis, den Ouden, de Vocht, & Francke, 2016)

4.2 โรคกระดูกพรุน (Osteoporosis)

โรคกระดูกพรุนมักพบได้มากในผู้สูงอายุ โรคนี้เกิดจากการลดลงของมวลกระดูกทำให้โครงสร้างกระดูกอ่อนแอลงส่งผลให้เกิดกระดูกหักและแตกง่ายได้ง่ายขึ้น โรคนี้ถือเป็นภัยเงียบที่ค่อยๆ เกิดเมื่ออายุสูงขึ้นโดยผู้ป่วยไม่รู้ตัว สาเหตุของโรคนี้อาจเกิดจากภาวะการบริโภคแคลเซียมไม่เพียงพอ ร่างกายมีอัตราการสร้างกระดูกลดลงและอาจเกิดจากการใช้ยาในโรคเรื้อรังอื่นๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อกระดูก ซีมแคลเซียม (Caroli, Poli, Ricotta, Banfi, & Cocchi, 2011) เมื่อความหนาแน่นของกระดูกลดลงส่งผลให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดกระดูกสะโพก กระดูกข้อมือและกระดูกสันหลังหักหรือร้าวเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะในผู้หญิง ทั้งนี้เนื่องจากความหนาแน่นของกระดูกในผู้หญิงขึ้นกับฮอร์โมน เมื่ออายุสูงขึ้น

ประจำเดือนหนร่างกายจึงมีการสร้างกระดูกที่ลดลง (Hernlund et al., 2013) อย่างไรก็ตามผู้ชายก็มีสัดส่วนการเป็นโรคกระดูกพรุนสูงเมื่ออายุเพิ่มขึ้น โดยในปี ค.ศ. 2010 พบว่าทั่วโลกมีผู้ชายเป็นโรคกระดูกพรุน 5.5 ล้านคนและผู้หญิงเป็นโรคกระดูกพรุน 22 ล้านคนและคาดการณ์ว่าในปี ค.ศ. 2050 จะมีสัดส่วนผู้เป็นโรคกระดูกพรุนเพิ่มขึ้นในผู้สูงอายุหากไม่มีมาตรการหรือวิธีการแก้ปัญหา นี้ อย่างไรก็ตามกระดูกพรุนสามารถป้องกันได้จากการออกกำลังกายและรับประทานอาหารที่เหมาะสม (Mithal et al., 2013) วิตามินดีและแคลเซียมสามารถช่วยลดการสลายตัวของกระดูกได้ โดยในผู้สูงอายุควรรับประทานแคลเซียม 700-800 มิลลิกรัมต่อวัน (Gennari 2001) แต่อย่างไรก็ตามในศูนย์ดูแลผู้สูงอายุที่ประสบปัญหาผู้สูงอายุไม่สามารถทานแคลเซียมได้ถึงปริมาณที่แนะนำ (Lau and others 2001) ดังนั้นการป้องกันโรคกระดูกพรุนที่ดีที่สุดคือการสะสมมวลกระดูกเมื่ออายุน้อย (children and adolescents) เนื่องมวลกระดูกจะถูกสะสมจนถึงจุดสูงสุดเมื่ออายุ 20 ปี (Bonjour 2001) การเพิ่มขึ้นของมวลกระดูกเพียงร้อยละ 10 สามารถลดความเสี่ยงการเกิดโรคกระดูกพรุนได้ถึงร้อยละ 50 เมื่อเข้าสู่วัยสูงอายุ (Bonjour 2001)

วิตามินดีเป็นสารอาหารที่สำคัญต่อโครงสร้างกระดูกและภาวะการรักษาสมดุลของแคลเซียมในร่างกาย (Artaza-Artabe and others 2016) เมื่ออายุเพิ่มขึ้นจะส่งผลให้การสังเคราะห์วิตามินในร่างกายลดลง ทั้งนี้อาจเกิดจากหลายสาเหตุเช่น ผิวหนังที่เปลี่ยนไป โดนหรือสัมผัสแสงแดดลดลง รับประทานอาหารไม่หลากหลาย และมีกิจกรรมการดำเนินชีวิตที่เปลี่ยนไป การทานอาหารที่มีวิตามินดีสูงเช่นปลาหรืออาหารเสริมที่มีวิตามินดีสามารถเพิ่มระดับวิตามินดีในร่างกายผู้สูงอายุได้ (Gennari, 2001) ในหลายงานวิจัยรายงานว่า การรับประทานแคลเซียมคู่กับวิตามินดีอย่างต่อเนื่องสามารถลดการสลายของกระดูกได้ (Larsen, Mosekilde, & Foldspang, 2004; Ohta, Uenishi, & Shiraki, 2016)

4.3 การลดลงความจำและการเรียนรู้ (Cognitive decline and dementia)

ความจำและการเรียนรู้จะค่อยๆลดลงเมื่ออายุมากขึ้น ระดับของอาการจะเริ่มจากความจำที่ลดลงที่เกิดจากอายุเพิ่มขึ้นจนถึงความแปรปรวนในการรับรู้ที่อ่อน (mild cognitive impairment (MCI)) และสุดท้ายอาจดำเนินไปถึงโรคจิตเสื่อม (dementia) (Lipnicki et al., 2013) MCI ในผู้สูงอายุจะหมายถึงการสูญเสียความทรงจำแต่ไม่ส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน แต่ถ้าเป็นกรณีของโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's disease) คือโรคทางความจำที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุและส่งผลอย่างมีนัยยะสำคัญต่อการดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวัน จากการศึกษาของ Wimo และ Prince (2010) พบว่าอัตราการเกิดโรคความจำเสื่อมในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปในผู้ชายพบร้อยละ 14 และพบร้อยละ

ละ 16 ในผู้หญิงที่อายุระหว่าง 80 ถึง 84 ปี โดยอัตราการเกิดนี้เพิ่มขึ้นถึงร้อยละ 31 และ 47 ตามลำดับเมื่ออายุผู้ป่วยถึง 90 ปี (Wimo & Prince, 2010) การรับประทานสารอาหารที่ดีส่งผลต่อการทำงานของสมอง (Dauncey, 2009) จากงานวิจัยพบว่า การรับประทานผักเป็นประจำสามารถป้องกันการลดลงของความจำในผู้สูงอายุที่อายุมากกว่า 65 ปีขึ้นไป (Trichopoulou et al., 2015) นอกเหนือจากนี้ยังพบว่า การบริโภคธัญพืชผลไม้ ผักปลาอาหารที่ประกอบด้วยกรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงเดี่ยวและเชิงซ้อนสามารถป้องกันการเสื่อมของความจำและลดอัตราความเสี่ยงการเป็นโรคความจำเสื่อมและลดอัตราการเสียชีวิตจากโรคดังกล่าวอีกด้วย (Alles et al., 2012; Caracciolo, Xu, Collins, & Fratiglioni, 2014; Morris, 2012) วิตามินดีเป็นสารอาหารที่มีความสำคัญต่อการสร้างเซลล์เม็ดเลือดแดงและซ่อมแซมระบบประสาทการขาดวิตามินบีเช่น folic acid, cyanocobalamine, และ pyridoxine จะส่งผลให้ความสามารถในการเรียนรู้และความจำลดลง (Murakami et al., 2010) จากการศึกษาของดาการ์และทีมงานพบว่า การรับประทานอาหารเสริมในกลุ่มวิตามินบีในอาสาสมัครอายุระหว่าง 50 ถึง 70 ปีสามารถพัฒนาเพิ่มศักยภาพในการเรียนรู้ (Durga et al., 2007) จากผลการทบทวนวรรณกรรมเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างสารอาหารกับความสามารถในการจำและเรียนรู้พบว่า การรับประทานวิตามินบีตั้งแต่อายุยังไม่มากสามารถคงสภาพของความจำได้ (Benton, 2011) นอกจากนี้สารต้านอนุมูลอิสระเช่นเบต้าแคโรทีนวิตามินซีและวิตามินอียังส่งผลสำคัญต่อการป้องกันการเกิดการเสื่อมของความทรงจำผ่านกลไกการกำจัดอนุมูลอิสระ โดยอนุมูลอิสระจะส่งผลต่อการทำงานของสมองและยิ่งส่งผลมากขึ้นเมื่ออายุมากขึ้น จากการศึกษาทดสอบในกลุ่มสามสมัครอายุมากกว่า 70 ปีพบว่า การรับประทานกรดโฟลิก วิตามินบี 12 และวิตามินบีหกในปริมาณที่สูงเป็นระยะเวลาต่อเนื่อง 24 เดือนสามารถชะลอการเสื่อมของความทรงจำเมื่อเปรียบเทียบกับการให้ยาหลอก (de Jager, Oulhaj, Jacoby, Refsum, & Smith, 2012) จากผลงานวิจัยทั้งหมดที่ได้ยกตัวอย่างมาจะเห็นได้ว่าโภชนาการและอาหารเสริมส่งผลสำคัญต่อการลดลงของอัตราการเกิดความจำเสื่อมและยังช่วยพัฒนาการทำงานของสมองในผู้สูงอายุอีกด้วย

5. รูปแบบผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุในท้องตลาด

อาหารทางการแพทย์ (medical food) เป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ใช่ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใช้เป็นโภชนบำบัดสำหรับผู้ป่วยเฉพาะโรค ผู้ที่ไม่สามารถกินอาหารปกติได้อย่างเพียงพอ หรือร่างกายอยู่ในภาวะที่ต้องการสารอาหารบางอย่างมากหรือน้อยเป็นพิเศษโดยที่ไม่สามารถบริโภคจากอาหารทั่วไปได้ โดยหลักแล้วจะให้สารอาหารที่ครบถ้วนทั้งพลังงานจากคาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน แร่ธาตุและวิตามินต่าง ๆ (โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, 2010) ซึ่งมักผลิตออกมาในรูปแบบของ “ผงชงดื่ม” ซึ่งมีลักษณะ

คล้ายนม มักมีรสชาติและกลิ่นที่ดื่มง่าย นำรับประทาน ซึ่งในปัจจุบันเราสามารถหาซื้อได้ตามร้านขายยา
อย่างไรก็ตาม ควรได้รับคำแนะนำจากแพทย์ นักกำหนดอาหารหรือเภสัชกรก่อนพิจารณาใช้อาหารทาง
การแพทย์

ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุในปัจจุบันส่วนใหญ่อยู่ในรูปผงพร้อมชงในน้ำอุ่นหรือ
น้ำเย็น โดยสารอาหาร 5 หมู่ คือ โปรตีน คาร์โบไฮเดรต ไขมัน วิตามิน และแร่ธาตุ สามารถดื่มวันละ 1-2 แก้ว
ต่อวันเพื่อเสริมโภชนาการ โดยมักใช้โปรตีนจากเวย์ให้กรดอะมิโนจำเป็นต่อการสร้างโปรตีนชนิดต่างๆ จำเป็น
ต่อการเจริญเติบโตและช่วยซ่อมแซมส่วนที่สึกหรอของร่างกาย โดยวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันการขาด
สารอาหารหากอาหารมีอุปสรรคไม่เพียงพอ โดยรสชาติส่วนใหญ่จะเป็นรสวานิลลา โดยราคาประมาณ 0.8-1.0
บาทต่อกรัม นอกจากนี้อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุยังพัฒนาให้มีสารอาหารเหมาะกับผู้ป่วยที่มีโรค
เรื้อรัง เช่น โรคเบาหวาน และโรคไต เป็นต้น อาหารทางการแพทย์จะแบ่งตามคุณสมบัติและความครบถ้วน
ของสารอาหารดังนี้

1. อาหารทางการแพทย์สูตรครบถ้วน ใช้เพื่อจุดประสงค์เสริมสารอาหารทั่วไป มักมีส่วนผสมของ
พลังงานและสารอาหารต่างๆ ครบถ้วน โดยไม่มีการเสริมคุณสมบัติใด คุณสมบัติหนึ่งเฉพาะเข้าใจ
ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ได้แก่ Ensure, Isocal, Blendera, Nutren optimum
2. อาหารทางการแพทย์ที่มีการเสริมคุณสมบัติบางประเภทเข้าไปเพื่อให้มีจุดประสงค์เฉพาะเช่น Nutren
fiber มีการเสริมใยอาหารลงไป เพื่อให้กระตุ้นการขับถ่าย, Pan-Enteral มีไขมันในสัดส่วนที่สูงขึ้น
และมีกรดไขมันขนาดปานกลาง พิจารณาใช้ตามดุลยพินิจของแพทย์หรือสภาวะของคนไข้
3. อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ที่มีโรคประจำตัว แบ่งได้หลายชนิด
 - สำหรับเบาหวาน ได้แก่ Gen-DM, Glucerna SR, Nutren Balance
 - สำหรับผู้ต้องการโปรตีนสูง ได้แก่ Neomune, Prosure, Impact
 - อื่นๆ เช่น Aminoleban สำหรับโรคตับ, Peptamen สำหรับผู้ที่มีปัญหาการย่อยและ
ดูดซึมสารอาหาร

การพิจารณาเลือกใช้อาหารทางการแพทย์แต่ละชนิด ขนาดที่ใช้ต่อครั้งหรือปริมาณที่ควรบริโภคต่อวัน
จะอยู่ในการดูแลของแพทย์หรือนักกำหนดอาหารแนะนำ ซึ่งควรปฏิบัติตามและมีการติดตามผล รวมถึงการ
ตอบสนองของผู้สูงอายุหรือผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด เพื่อช่วยให้ปรับภาวะทางโภชนาการได้เหมาะสมที่สุด

6. กระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุในระดับอุตสาหกรรม

วัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสามารถอยู่ในรูป เมล็ดพืช, ผง
หยาบ, ผงละเอียด, ผงผสม และของเหลว ซึ่งจำเป็นต้องใช้กระบวนการลดขนาด ทำแห้ง ที่มีประสิทธิภาพ

เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความคงตัวดีและรสชาติไม่เปลี่ยน ดังนั้นในการพัฒนาอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ ในรูปผงนอกจากจะคำนึงถึงสูตรตำรับแล้วกระบวนการผลิตก็มีความสำคัญมาก เครื่องมือที่ใช้ในการลดขนาด และทำแห้งในอุตสาหกรรมอาหารมีหลายประเภทและมีความเหมาะสมแตกต่างกันออกไปดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 เครื่องมือที่ใช้ในการลดขนาดและทำแห้งในอุตสาหกรรมอาหาร

เครื่องมือที่ใช้ในการลดขนาด	
ชื่อเครื่อง	ลักษณะการใช้งาน
Hammer mill	Hammer mill เป็นเครื่องลดขนาดที่ใช้กลไกการกระแทกจากแรงหมุนของ hammer ที่มีความเร็วสูง (มากที่สุดถึง 10,000 รอบต่อนาที) การทำงานของเครื่องจะเริ่มต้นโดยสารที่ต้องการลดขนาดถูกเติมจาก ด้านบน จากนั้นสารจะถูก ลำเลียงเข้าสู่ส่วนลดขนาด โดยตัว hammer จะลดขนาดสารด้วยการ บดกดผ่าน แร่งที่อยู่รอบของส่วนลดขนาด สารจะถูกบดจนมีขนาดเล็กกว่าช่องผ่านบนแร่ง และผ่านแร่ง ออกมาสู่ส่วนเก็บสารที่ถูกลดขนาดแล้ว
Ball mill	Ball mill ประกอบด้วยถัง/โถบด (chamber) ที่มีช่องว่าง รูปทรงกึ่งทรงกระบอก บรรจุลูกบอลที่ทำ ด้วยเหล็กหรือหินภายใน โดยลูกบอลจะทำหน้าที่บดลดขนาด สารในขณะที่ vessel หมุน ball mill เป็นเครื่องมือที่มีการติดตั้งและการใช้งาน ที่ไม่ยุ่งยาก ค่าใช้จ่ายในการจัดการต่ำ อย่างไรก็ตาม ball mill ไม่เหมาะกับการ ลดขนาดสารที่มีความแข็งมาก
Cutting mill	Cutting mill เป็นเครื่องมือในการลดขนาดสารที่มีความเหนียว เป็นเส้นใย โดย ใช้กลไกการตัดและการเฉือนมากกว่าการเสียดสีและกระแทก ตัวใบมีดจะหมุนที่ ความเร็ว 200-900 รอบต่อนาที โดยตัว casing จะมีใบมีดติดอยู่และที่ด้านล่าง จะมีตะแกรงที่ทำหน้าที่ควบคุมขนาดของอนุภาค

เครื่องมือที่ใช้ในการทำแห้ง

ชื่อเครื่อง	ลักษณะการใช้งาน
Hot air oven	เตาอบใช้ลมร้อนเป่าจากด้านบน เครื่องมือมีการจัดการง่าย ราคาในการดำเนินงานถูก แต่ผลิตภัณฑ์มักประสบปัญหาได้รับความร้อนไม่ทั่วถึงและแห้งช้า และถ้าผลิตภัณฑ์มีสีมักเกิดปัญหา color migration
Spray dryer	เป็นเครื่องทำแห้งที่ใช้หลักการระเหยของของเหลวที่ถูกพ่นฝอย ทำให้สารสัมผัสความร้อนในระยะเวลาดสั้น ข้อดีของเครื่องนี้คือสารได้รับความร้อนสม่ำเสมอและระยะเวลาดสั้น ส่วนข้อจำกัดคืออัตราการทำแห้งไม่สูงมากและสารที่จะทำแห้งต้องไม่เหนียวหรือตกตะกอน
Fluid bed dryer	ใช้หลักการการไหลของอากาศร้อนพาสารเคลื่อนที่ใน chamber โดยสารจะ สามารถได้รับความร้อนอย่างสม่ำเสมอ มักใช้ทำแห้งสารที่มีลักษณะเป็นผง
Drum dryer	เป็นการทำแห้งโดยหลักการการนำพาความร้อนผ่าน Drum โดยการกระจายสาร ที่ต้องการทำให้ให้บางผ่านการรีดระหว่าง Drum 2 ชั้น ข้อดีของวิธีนี้คือสามารถ ทำแห้งได้ไวและสม่ำเสมอ เหมาะกับสารที่อยู่ในรูป paste
Extruder dryer	เป็นเครื่องที่สามารถผสมและทำให้ได้ในเวลาเดียวกัน โดยหลักการการทำแห้งคือ การพาสารเคลื่อนที่ผ่านเกลียวที่มีความร้อนส่งผลให้น้ำค่อยๆระเหยเมื่อเคลื่อนไปเรื่อยๆ ข้อดีคือเป็นการทำแห้งแบบต่อเนื่อง สามารถทำแห้งได้ในปริมาณมาก

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

1. ได้พัฒนาอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีคุณภาพดีและราคาสมเหตุผล
2. ลดการนำเข้าอาหารผู้สูงอายุจากต่างประเทศ
3. คุณภาพผู้สูงอายุในประเทศไทยดีขึ้น
4. สนับสนุนเกษตรกรไทยให้สามารถขายผลผลิตเพื่อใช้ในอุตสาหกรรมอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

หน่วยงานที่นำผลการวิจัยไปใช้ประโยชน์

บริษัทซองเดอร์ ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด 43 ซ.รัตนธิเบศร์ 19 ต.บางกระสอ อ.เมืองนนทบุรี
จ. นนทบุรี 11000

แผนการถ่ายทอดเทคโนโลยีหรือผลการวิจัยสู่กลุ่มเป้าหมาย

พัฒนาตำรับที่ดีที่สุดในห้องทดลอง จากนั้นทดสอบผลิตในระดับอุตสาหกรรมร่วมกับโรงงาน

บทที่ 2

วิธีการดำเนินการวิจัย

2.1 สารเคมีและเครื่องมือที่ใช้ในงานวิจัย

2.1.1 สารเคมี

- ข้าวบาร์เลย์ผง (สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- ข้าวหอมมะลิแดงบด (สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- มอลโตเดกซ์ตริน (Bronson and Jacobs, สนับสนุนโดยบริษัทซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- น้ำตาลทรายขาว (มิตรผล)
- อินนูลิน (Fuji FF inulin, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- MCT power 50 (Jiahe foods industry, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Premix mineral (Adinop, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Premix vitamin (Adinop, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Driphorm® SCO DHA-S-50 (Nu-Mega Ingredients, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- ERYLITE Stevia two (Jungbunzlauer, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Chocolate flavour (IngreBio, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Vanilin flavor (Borregaard, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Carboxymethylcellulose, CMC (Bronson and Jacobs, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)
- Pea protein (Yantai, สนับสนุนโดยบริษัท ซองเดอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด)

2.1.2 เครื่องมือที่ใช้ในการวิเคราะห์

- เครื่องวิเคราะห์ความหนืด (Rheometer, Malvern Kinexus)
- เครื่องวัดความหนาแน่น (tapped density tester, TD1025, LABINDIA)
- เครื่องเขย่าตะแกรงร่อน (Sieve shaker, AS200, Retsch)

- Centrifuge
- ตู้อบลมร้อน (Hot air oven, UN110, MEMERT)
- เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิทัลทศนิยม 4 ตำแหน่ง (Analytical Balance, MS204, METTER TOLEDO, Switzerland)

2.2 วิธีดำเนินการวิจัย

2.2.1 การศึกษาก่อนตั้งตำรับ (Pre-formulation)

ศึกษาสมบัติเชิงกายภาพและความคงตัวของสารอาหารที่จะใช้ในตำรับเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการเลือกวิธีการผลิต วิธีการเก็บ วิธีการตรวจสอบคุณภาพ จากนั้นศึกษาหาความเป็นไปได้ในการหาวัตถุดิบในการผลิตตามตารางที่ 5 โดยพิจารณาปัจจัยด้านต้นทุนและคุณภาพเป็นหลัก

ตารางที่ 5 แนวทางการตั้งตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

ส่วนประกอบ	ปริมาณโดยประมาณ
ธัญพืช	45%
โปรตีนนมเข้มข้น	25%
โปรตีนสกัดจากถั่วเหลือง	5%
น้ำมันจากพืช	15%
สารแต่งรสหวาน	5%
วิตามินและเกลือแร่	4%
เบต้าแคโรทีน	น้อยกว่า 1%
แต่งกลิ่นสังเคราะห์	น้อยกว่า 1%

2.2.2 การกำหนดปริมาณสารอาหารหลักและสารอาหารรองสำหรับผู้สูงอายุใน 1 วัน

การกำหนดปริมาณสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหารเสริมทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุใน 1 วัน โดยมีสารอาหารที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุเพศชายและเพศหญิง ดังตารางที่ 6 ซึ่งจะพบว่ามีความแตกต่างกันเล็กน้อย ผู้วิจัยจึงเลือกกำหนดปริมาณสารอาหารหลักที่แนะนำของเพศชาย เพื่อเป็นสูตรที่

สามารถรับประทานได้ทั้งเพศชายและเพศหญิง และปริมาณสารอาหารรองที่กำหนดสำหรับสูตรตำรับ แสดงในตารางที่ 7

ตารางที่ 6 ปริมาณสารอาหารหลักที่ผู้สูงอายุควรได้รับใน 1 วัน

เพศ-อายุ	คาร์โบไฮเดรต (กรัม)	โปรตีน (กรัม)	ไขมัน (กรัม)	Linoleic acid (Omega 6) (กรัม)	α -Linoleic acid (Omega 3) (กรัม)	ใยอาหาร (กรัม)
ชาย 50+	130	56	30-31	14	1.6	30
หญิง 50+	130	46		11	1.1	21

ตารางที่ 7 ปริมาณสารอาหารรองที่ผู้สูงอายุควรได้รับใน 1 วัน

สารอาหารรอง	ปริมาณที่ต้องการต่อ 1 วัน (มิลลิกรัม)
Vitamin A	900
Vitamin B1	1.5
Vitamin B6	2
Folic acid	400
Vitamin B12	2.4
Vitamin C	90
Vitamin D	20
Vitamin E	15
Calcium	1200
Iron	15
Magnesium	420
Zinc	15
Potassium	4700
Manganese	3.5

2.2.4 การวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุดิบหลักที่ใช้ในการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์

2.2.4.1 การวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการของวัตถุดิบ

วัตถุดิบหลักที่ใช้ในการพัฒนาสูตรได้แก่ โปรตีนถั่วลันเตา ผงข้าวบาร์เลย์ และผงข้าวแดง นำตัวอย่างวัตถุดิบทั้ง 3 ชนิด ส่งตรวจวิเคราะห์ห้องค์ประกอบทางเคมีที่ ห้องปฏิบัติการภาควิชาวิทยาศาสตร์การอาหาร คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โดยมีรายการดังต่อไปนี้

- วิเคราะห์ปริมาณความชื้น ด้วยวิธี In-house method based on AOAC (2016) 925.10
- วิเคราะห์ปริมาณโปรตีน ด้วยวิธี In-house method based on AOAC (2016) 923.03
- วิเคราะห์ปริมาณไขมัน ด้วยวิธี In-house method based on AOAC (2016) 981.10
- วิเคราะห์ปริมาณเถ้า In-house method based on AOAC (2016) 922.06
- วิเคราะห์ปริมาณกากใยอาหาร In-house method based on AOAC (2016) 962.09
- วิเคราะห์ปริมาณคาร์โบไฮเดรต โดยการคำนวณ

ปริมาณคาร์โบไฮเดรต = $100 - (\% \text{ความชื้น} + \% \text{โปรตีน} + \% \text{ไขมัน} + \% \text{เถ้า} + \% \text{กากใยอาหาร})$

2.2.4.2 การวิเคราะห์คุณภาพทางกายภาพของวัตถุดิบ

- การวิเคราะห์ความหนาแน่นรวม (bulk density)

ชั่งน้ำหนักตัวอย่างวัตถุดิบในกระบอกตวงขนาด 100 มิลลิลิตร บรรจุตัวอย่างให้ได้ปริมาตร 100 มิลลิลิตร แล้วจดบันทึกน้ำหนักของตัวอย่าง ปิดปากกระบอกตวงด้วยแผ่น paraffin film ทำการวิเคราะห์ bulk density, tapped density, compressibility index และ Hausner ratio ด้วยเครื่อง tapped density tester ค่า compressibility index และ Hausner ratio จะบ่งบอกคุณสมบัติการไหลได้ตามตารางที่ 8

ตารางที่ 8 คุณสมบัติการไหลของตัวอย่างกับค่า compressibility index และ Hausner ratio

Compressibility index	Flow property	Hausner ratio
≤ 10	Excellent	1.00 - 1.11
11-15	Good	1.12 - 1.18
16-20	Fair	1.19 - 1.25
21-25	Passable	1.26 - 1.34
26-31	Poor	1.35 - 1.45
32-37	Very poor	1.46 - 1.59
> 38	Very Very poor	>1.60

- การวิเคราะห์ขนาดอนุภาค (sieve method)

บันทึกน้ำหนักของ แร่งเปล่าแต่ละชั้น นำแรงแม่เรียงซ้อนกันตามลำดับ จากนั้นชั่งน้ำหนักตัวอย่างวัตถุบประมาณ 30 กรัม ใส่ตัวอย่างบนแรงแรงชั้นบนสุด ทำการเขย่าด้วยเครื่องเขย่าสารเป็นเวลา 5 นาที แล้วบันทึกน้ำหนักของแรงแรงที่มีผงตัวอย่างค้างอยู่บนแรงแรง คำนวณหาค่าขนาดอนุภาคเฉลี่ย (d_{av}) จากสมการ

$$d_{av} = \frac{\sum(\%weight\ retained \times sieve\ mean\ diameter)}{100}$$

% weight retain = ร้อยละของตัวอย่างที่ค้างอยู่บนแรงแรงเทียบกับน้ำหนักรวมของตัวอย่าง

Sieve mean diameter = ค่า sieve opening ของแรงแรงที่อยู่ติดกันบวกกัน แล้วหารด้วย 2

- ความสามารถในการดูดซับน้ำ (water absorption index, WAI) และความสามารถในการละลายน้ำ (water solubility index, WSI)

วิเคราะห์ความสามารถในการดูดซับน้ำและความสามารถในการละลายน้ำ ดัดแปลงจากวิธีของ Anderson et al. (1969) โดยชั่งตัวอย่างวัตถุบ 3 กรัม ลงในหลอดเซนติฟิวส์ ขนาด 50 มิลลิลิตร เติมน้ำกลั่นปริมาตร 30 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันด้วยแท่งแก้ว และคนทุก 5 นาที เป็นเวลา 30 นาที จากนั้นนำไปปั่นเหวี่ยงที่ความเร็ว 3000 rpm เป็นเวลา 15 นาที เทส่วนใส ใส่ลงในเพลทกระจกที่ทราบน้ำหนักคงที่แล้วนำไปอบแห้งที่อุณหภูมิ 105 องศา

เซลเซียสจนได้น้ำหนักคงที่ ชั่งน้ำหนักเพื่อคำนวณความสามารถในการละลายน้ำ ในส่วนของตัวอย่างที่อยู่ในหลอดเซนทริฟิวก์นำไปชั่งน้ำหนัก เพื่อคำนวณความสามารถในการดูดซับน้ำ

$$\text{ความสามารถในการดูดซับน้ำ} = \frac{\text{น้ำหนักของตัวอย่างและหลอดเซนทริฟิวก์} - \text{น้ำหนักของหลอดเซนทริฟิวก์}}{\text{น้ำหนักของตัวอย่างเริ่มต้น}}$$

$$\text{ความสามารถในการละลายน้ำ} = \frac{\text{น้ำหนักแห้งของตัวอย่างที่ละลายน้ำ}}{\text{น้ำหนักของตัวอย่างเริ่มต้น}} \times 100$$

2.2.5 การพัฒนาตำรับ การศึกษาชนิดและอัตราส่วนที่เหมาะสมของวัตถุดิบ

- การคำนวณปริมาณสารอาหารที่ใส่ในสูตรตำรับ

คำนวณจากปริมาณสารอาหารในตัวอย่างโดยการเปรียบเทียบปริมาณสารอาหารที่ต้องการในตัวอย่างจากสูตร

$$\text{ปริมาณตัวอย่างที่ต้องใช้ในสูตรอาหาร} = \frac{(\text{ปริมาณสารอาหารที่กำหนด} \times \text{น้ำหนักของตัวอย่าง})}{\text{ปริมาณสารอาหารที่พบในตัวอย่าง}}$$

- การกำหนดสัดส่วนของสารอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรต

จากการเลือกวัตถุดิบที่ใช้พัฒนาสูตรตำรับพบว่าสารอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรตมีที่มาจากหลายแหล่ง ผู้วิจัยจึงแบ่งสัดส่วนของสารอาหารดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 สัดส่วนปริมาณคาร์โบไฮเดรตที่ใส่ในสูตรตำรับ

ตัวอย่าง	ปริมาณคาร์โบไฮเดรต (กรัม)
ข้าวบาร์เลย์	20
มอลโตเดรกตริน	50
ข้าวแดงบด	22
ส่วนผสมอื่น ๆ ในสูตรตำรับ	38

- การกำหนดปริมาณวิตามินที่เหมาะสมในสูตรตำรับ

คำนวณปริมาณวิตามินที่จะใส่ในสูตรตำรับจากปริมาณที่บริษัทแนะนำต่อ 1 มื้ออาหาร (4 กรัม) โดยวิตามินที่ใช้ในงานวิจัยคือ Vitamin Premix ADV-XDR2320 (adinop)

ตารางที่ 10 ปริมาณสารอาหารใน Vitamin Premix ADV-XDR2320 ต่อน้ำหนัก 1 กรัม

Nutrient	Nutrient per g premix
Vitamin A	2250 - 3343.02 mcg RE
Vitamin B1	4.32 - 5.86 mg
Vitamin B6	6.03 - 8.18 mg
Folic acid	630 - 1017.44 mcg
Vitamin B12	6.12 - 9.09 mg
Vitamin C	175.5 - 272.09 mg
Vitamin D	14.40 - 22.33 mcg
Vitamin E	28.80 - 43.91 mg TE

- การกำหนดปริมาณแร่ธาตุที่เหมาะสมในสูตรตำรับ

คำนวณปริมาณแร่ธาตุที่จะใส่ในสูตรตำรับ จากปริมาณที่บริษัทแนะนำต่อ 1 มื้ออาหาร (100 มิลลิกรัม) แร่ธาตุที่ใช้ในงานวิจัยคือ Mineral premix ADV-XDR-M20 (adinop)

ตารางที่ 11 ปริมาณสารอาหารใน Mineral premix ADV-XDR-M20 ต่อน้ำหนัก 1 กรัม

Nutrient	Nutrient per g premix (mg)
Calcium	45 - 58.72
Iron	1.04 - 1.35
Magnesium	18 - 23.49
Zinc	1.04 - 1.35
Potassium	180 - 234.88
Manganese	0.2 - 0.26

- การพัฒนาสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุครั้งที่ 1 ปริมาณส่วนผสมหลักที่เหมาะสม

ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 1 มีส่วนประกอบของวัตถุดิบโดยการคำนวณจากปริมาณสารอาหารที่กำหนดสำหรับ 1 วัน โดยยังไม่มี การแต่งกลิ่นและรสชาติ ดังตารางที่ 12 ทำการประเมินรสชาติเบื้องต้น โดยเตรียมตัวอย่าง 20 กรัม ละลายด้วยน้ำสะอาด 100 มิลลิลิตร

ตารางที่ 12 ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 1

วัตถุดิบ	น้ำหนักตัวอย่าง (g)	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	9.40
ข้าวแดง	26.5	22.12	-	1.93	0.80	9.97
maltodextrin	50	50	-	-	-	18.80
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	25.62
FF inulin	15.8	-	15	-	-	5.94
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	22.56
Premix mineral	16	-	-	-	-	6.02
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.15
Driphorm	4.08	-	-	-	1.6	1.53
Total	265.9	120.9	15	53.6545	32.4	100

- การพัฒนาสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุครั้งที่ 2

จากผลการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 1 พบว่า สูตรอาหารยังมีความจืดและกลิ่นยังไม่ น่ารับประทาน ผู้วิจัยจึงปรับปรุงรสชาติและกลิ่นของสูตรโดยการเพิ่มน้ำตาลจากหญ้าหวาน และน้ำตาลทรายขาว ร้อยละ 10 และ 20 ตามลำดับ และเพิ่มกลิ่นโดยการเติมโกโก้ร้อยละ 10 ส่วนประกอบในสูตรตำรับแสดงในตารางที่ 13 จากนั้นทำการประเมินรสชาติและลักษณะ เนื้อสัมผัสเบื้องต้นโดยการเตรียมตัวอย่างอาหาร 20 กรัม ละลายด้วยน้ำสะอาด 100 มิลลิลิตร

ตารางที่ 13 ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 2

วัตถุดิบ	น้ำหนักตัวอย่าง (g)	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.54
ข้าวแดง	26.5	22.12	-	1.93	0.80	7.99
maltodextrin	50	50	-	-	-	15.08
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.54
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.76
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	18.09
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.82
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.12
Driphorm	4.08	-	-	-	1.6	1.23
Sucrose	26.6	26.6	-	-	-	8.02
Stevia	13.3	-	-	-	-	4.01
Flavor	26.6	-	-	-	-	8.02
Total	332.4	147.7	15	53.65	32.4	100

- การพัฒนาสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุครั้งที่ 3

จากผลการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 2 ซึ่งยังไม่ได้มีการปรับความข้นหนืดให้เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3 จึงเพิ่ม CMC เข้าไปในสูตร ที่ความเข้มข้นร้อยละ 0.1 0.2 และ 0.3 ตามลำดับ แสดงในตารางที่ 14 จากนั้นประเมินรสชาติและลักษณะเนื้อสัมผัสเบื้องต้นโดยการเตรียมตัวอย่างอาหาร 20 กรัม ละลายด้วยน้ำสะอาด 100 มิลลิลิตร และทำการวิเคราะห์ความข้นหนืดของตัวอย่าง ด้วยเครื่องรีโอมิเตอร์ โดยกำหนดอุณหภูมิในการวิเคราะห์ที่ 25 องศาเซลเซียส และ Sheer rate = 0.01-100 s⁻¹

ตารางที่ 14 ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.1 (0.1% CMC)

วัตถุดิบ	น้ำหนักตัวอย่าง (g)	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.54
ข้าวแดง	26.5	22.12	-	1.93	0.80	7.99
maltodextrin	50	50	-	-	-	15.08
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.54
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.76
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	18.09
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.82
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.12
Driphorm	4.08	-	-	-	1.6	1.23
Sucrose	26.6	26.6	-	-	-	8.02
Stevia	13.3	-	-	-	-	4.01
Flavor	26.6	-	-	-	-	8.02
0.1%CMC	1.98	-	-	-	-	0.59
Total	332.4	147.7	15	53.65	32.4	100

ตารางที่ 15 ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.2 (0.2% CMC)

วัตถุดิบ	น้ำหนักตัวอย่าง (g)	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.43
ข้าวแดง	26.5	22.12	-	1.93	0.80	7.88
maltodextrin	50	50	-	-	-	14.87
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.26
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.70
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	17.84
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.76
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.12
Driphorm	4.08	-	-	-	1.6	1.21
Sucrose	26.6	26.6	-	-	-	7.91
Stevia	13.3	-	-	-	-	3.95
Flavor	26.6	-	-	-	-	7.91
0.2%CMC	3.9	-	-	-	-	1.16
Total	336.27	147.7	15	53.65	32.4	100

ตารางที่ 16 ปริมาณวัตถุดิบที่ใส่และปริมาณสารอาหารต่าง ๆ ในการพัฒนาสูตรตำรับครั้งที่ 3.3 (0.3% CMC)

วัตถุดิบ	น้ำหนักตัวอย่าง (g)	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.39
ข้าวแดง	26.5	22.12	-	1.93	0.80	7.83
maltodextrin	50	50	-	-	-	14.78
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.13
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.67
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	17.73
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.73
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.12
Driphorm	4.08	-	-	-	1.6	1.21
Sucrose	26.6	26.6	-	-	-	7.86
Stevia	13.3	-	-	-	-	3.93
Flavor	26.6	-	-	-	-	7.86
0.3%CMC	6	-	-	-	-	1.77
Total	338.375	147.7	15	53.65	32.4	100

2.2.6 การทดสอบการยอมรับของผู้บริโภค

จากการประเมินรสชาติ กลิ่น และเนื้อสัมผัสเบื้องต้นของการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์ครั้งที่ 3 พบว่าตำรับดังกล่าวมีความน่ารับประทาน กลิ่นหอม ความหวานอยู่ในระดับดี ไม่หวานเกินไป การเพิ่มความเข้มข้นของ CMC มีผลทำให้อาหารมีความข้นหนืดมากยิ่งขึ้น ซึ่งช่วยลดโอกาสในการสำลักอาหารในผู้สูงอายุได้ ผู้วิจัยจึงเลือกพัฒนาสูตร 3.1 และ 3.3 โดยปรับความข้นหนืด 2 ระดับ ได้แก่ 0.1% CMC และ 0.3% CMC และปรับกลิ่นของอาหารทางการแพทย์ ได้แก่ กลิ่นวานิลลา และกลิ่นซ็อกโกแลต รายละเอียดสูตรแสดงดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 สูตรตำรับสำหรับการทดสอบความพึงพอใจในอาสาสมัคร

สูตรตำรับ	กลิ่น	CMC
E1	ซ็อกโกแลต	0.1 %
E2	ซ็อกโกแลต	0.3%
E3	วานิลลา	0.1%
E4	ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด กลิ่นวานิลลา	
E5	ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด กลิ่นวานิลลา	

การประเมินความพึงใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ ได้ผ่านการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา (HS061/2563) (ตั้งเอกสารแนบในภาคผนวก) และเก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 25 พฤษภาคม-9 มิถุนายน พ.ศ. 2564 โดยผู้วิจัยซึ่งผ่านการอบรม “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)” และ “หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Human Subject Protection: HSP)” การทดสอบความพึงพอใจมีรายละเอียด ดังนี้

1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects)

การประเมินความพึงใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีโปรตีนและคาร์โบไฮเดรตที่มาจากพืช (plant-based food) ที่คณะผู้วิจัยพัฒนาขึ้น และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงใจกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแบบการวัดซ้ำ โดยสถิติ Paired t-test โดยใช้อาสาสมัครสุขภาพดีอายุระหว่าง 50-70 ปี (จากนิยาม “ผู้สูงอายุ” ของประเทศไทยจะหมายถึง “ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป” อย่างไรก็ตามจากผลการสำรวจพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ภาคเอกชนผู้ร่วมโครงการวิจัยนี้ทำแบบสำรวจพบว่ากลุ่มผู้บริโภคในช่วงอายุ 50-70 มีความสนใจและมีความต้องการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุมากที่สุด ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงคัดเลือกอาสาสมัครในช่วงอายุดังกล่าวซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ที่คณะผู้วิจัยพัฒนาขึ้น) โดยกำหนดขนาดตัวอย่างจำนวนอย่างน้อย 45 คน คำนวณกลุ่มตัวอย่างของ Paired t test โดย Statulator® An online statistical calculator. Sample Size: Calculator for Comparing Two Paired Means. Accessed 1 May 2021 at <http://statulator.com/SampleSize/ss2PM>

.html เมื่อตั้งค่า $\alpha=0.05$, $\beta=0.20$, power=0.80 และค่า Effect size=0.38, directional (one tail)

2. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง:

วิธีการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการ/กลุ่มตัวอย่างทำโดยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ (convenience sampling) โดยแปะใบประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการในพื้นที่จังหวัดชลบุรี ได้แก่ บริเวณภายในและพื้นที่โดยรอบ ม.บูรพา, เขตชุมชนหลัง ม.บูรพา (ถนนเนตรดี), ตลาดหนองมน, โรงพยาบาล ม.บูรพา และเผยแพร่ใบประชาสัมพันธ์ในสื่อออนไลน์ต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์และเพจเฟซบุ๊กคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เพจเฟซบุ๊กสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน สยามบูรพา เป็นต้น และดำเนินการวิจัย ณ ชั้น 2 อาคาร 10 ปี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา อ.เมือง จ.ชลบุรี

วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า

- 1) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 2) สามารถอ่านและเข้าใจภาษาไทยได้เป็นอย่างดี

เกณฑ์การคัดออก

- 1) มีโรคประจำตัว โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวกับภูมิคุ้มกัน เช่น โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคภูมิแพ้ โรคแพ้ภูมิตนเอง
- 2) มีประวัติการแพ้โปรตีนและคาร์โบไฮเดรตชนิดที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์
- 3) มีประวัติการแพ้องค์ประกอบหรือสารช่วยอื่น ๆ ในตำรับ
- 4) ผู้ที่มีความผิดปกติในการรับรสชาติ และดมกลิ่น

เกณฑ์การถอนตัวหรือการยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- 1) อาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างการทดลอง
- 2) อาสาสมัครมีอาการแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ

3. วิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้ประเมินความพึงพอใจอาหารเสริมทางการแพทย์คนละ 4 สูตรตำรับ แบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด จำนวน 1 ตำรับ และตำรับที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น จำนวน 3 ตำรับ โดยการชงอาหารทางการแพทย์ 25 กรัม ด้วยน้ำสะอาด

ปริมาณ 100 มิลลิลิตร จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมประเมินทำการประเมินลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ ความสามารถในการละลายหรือกระจายตัวโดยดูจากความยาก-ง่ายในการชง ลักษณะสี สัน และความขุ่น-ใส หลังจากนั้นให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับประทานผลิตภัณฑ์และทำการประเมิน ความพึงพอใจด้านต่าง ๆ ได้แก่ กลิ่น ความหวาน ความขม ความมัน ความกลมกล่อม ความหนืด ความยาก-ง่ายในการกลืน ความรู้สึกหลังกลืน และความพึงพอใจโดยรวม โดยเลือกระดับ ความพอใจที่ตรงกับความรู้สึกของผู้ประเมินมากที่สุดลงในแบบประเมินที่ผู้วิจัยเตรียมให้ ผู้เข้าร่วมโครงการจะทำการประเมินความพึงพอใจ จำนวน 4 คำรับ โดยให้ผู้เข้าร่วมโครงการ ล้างปากด้วยน้ำเปล่าปริมาณเล็กน้อยทุกครั้งก่อนทำการประเมินสูตรคำรับอื่น

องค์ประกอบและปริมาณสารอาหารที่ใช้ในอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่จะ ประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัครนั้น แสดงในตารางที่ 18 -19 โดยแต่ละสูตรคำรับที่ ทดสอบจะมีปริมาณองค์ประกอบของสารอาหารหลักเท่ากัน แตกต่างกันที่การแต่งรสหวาน การแต่งกลิ่น และความหนืด (การเติมสารเพิ่มความหนืดมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการสำลักเวลา ผู้สูงอายุดื่มของเหลว) เพื่อประเมินว่าคำรับได้เป็นที่พอใจของผู้บริโภคมากที่สุด โดยจากข้อมูล ในตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่าองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยพัฒนาจะมีที่มาจากพืช โดยการ บริโภค plant-based food ได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากความสามารถในการพัฒนาแบบ ยั่งยืนได้ (sustainable) การใช้พื้นที่เกษตรกรรมที่น้อยกว่า การใช้ทรัพยากรน้ำที่น้อยกว่า การ ใช้ยาปฏิชีวนะที่น้อยกว่า เหล่านี้เป็นข้อดีของ plant-based diet ที่เหนือกว่าอาหารที่มาจาก เนื้อสัตว์ นอกจากผลดีในเชิงอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมแล้ว plant-based diet ยังส่งผลดีต่อสุขภาพ ที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการของโรคซึ่งมีสาเหตุมาจากการเผาผลาญที่ผิดปกติ (metabolic syndrome) ซึ่งรวมถึงภาวะอ้วนซึ่งเป็นผลมาจากปริมาณพลังงานที่น้อยลง และปริมาณใย อาหารที่มากขึ้นจากส่วนประกอบของพืช, โรคเบาหวาน ซึ่งคาดว่ามาจากฤทธิ์ในการเพิ่มความ ไวกของอินซูลิน และฤทธิ์ยับยั้งความต้านทานต่ออินซูลิน รวมถึงโรคหัวใจ ซึ่งคาดว่าเป็ผลมา จากการได้รับปริมาณโคเลสเตอรอลที่ต่ำกว่าการบริโภคอาหารประเภทเนื้อสัตว์ โดยคำรับที่ พัฒนาขึ้นจะใช้โปรตีนจากถั่วลันเตา (Pea protein) แทนการใช้โปรตีนสกัดจากนม และใช้ข้าว บาร์เลย์และข้าวหอมมะลิแดงเป็นแหล่งคาร์โบไฮเดรตแทนการใช้น้ำเชื่อมข้าวโพด (Corn syrup) นอกจากนี้สารอาหารและสารช่วยที่เติมในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้ สูงอายุที่พัฒนาขึ้น เป็นสารที่มีใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ซึ่งผู้วิจัยเลือกใช้ฟู้ดเกรด (Food Grade) จึงมั่นใจได้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร ยกเว้นกรณีที่อาสาสมัครแพ้ องค์ประกอบในสูตรคำรับ ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงมีเกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก หากอาสาสมัครมี

ประวัติการแพ้โปรตีนและคาร์โบไฮเดรตชนิดที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์ หรือ มีประวัติการแพ้
องค์ประกอบหรือสารช่วยอื่น ๆ

ตารางที่ 18 ส่วนประกอบในสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์ สูตรที่ 1-3

RAW mat	นน. Sample	Carb (g)	Fiber (g)	Protein (g)	Fat (g)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.5
ข้าวแดง	26.5	10	-	0.9	-	8.0
maltodextrin	50	50	-	-	-	15.1
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.5
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.8
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	18.1
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.8
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.1
Omega-3	4.08	-	-	-	1.6	1.2
		10-20% Sucrose				
		0-5% stevia200				
		5-10% Flavor				
		0.1-0.3% CMC				

ตารางที่ 19 ส่วนประกอบของตำรับและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

วัตถุดิบ	ประเภท	แหล่งวัตถุดิบ
โปรตีนจากถั่วลันเตา	โปรตีน	Yentai
ผงข้าวบาร์เลย์	คาร์โบไฮเดรต	ซองเตอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด
ผงข้าวหอมมะลิแดง	คาร์โบไฮเดรต	ซองเตอร์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด
มอลโตเดกซ์ทรีน	คาร์โบไฮเดรต	Bronson and Jacobs
น้ำตาลทรายขาว	สารแต่งรสหวาน	มิตรผล
หญ้าหวาน	สารแต่งรสหวาน	Brenntag
อินนูลิน	ใยอาหาร	FF INULIN
ไตรกลีเซอไรด์สายยาวปานกลาง (MCT)	ไขมัน	BONANZA
โอเมก้า 3	กรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อน	NuMega Ingredients
วิตามินพรีมิกซ์	วิตามิน	Adinop
แร่ธาตุพรีมิกซ์	แร่ธาตุ	Adinop
โกโก้ และวานิลลา	สารแต่งกลิ่น	ฉาญาเดรี่/DPO
คาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส	สารเพิ่มความหนืด	Bronson and Jacobs

4. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง มีความเสี่ยงในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างมีการแพ้อาหารประกอบในตำรับ ผู้วิจัยจึงมีวิธีการป้องกันโดยคัดกรองกลุ่มตัวอย่างก่อนการทดสอบด้วยการสอบถามข้อมูลการแพ้อาหารประกอบต่าง ๆ ก่อนเข้าร่วมโครงการ อย่างไรก็ตามหากมีการแพ้เกิดขึ้น ผู้วิจัยเตรียมแผนการรองรับคือ ให้อาสาสมัครรับประทานยาแก้แพ้ทันที หากอาการไม่ดีขึ้นจะนำส่งโรงพยาบาล มหาวิทยาลัยบูรพาด้วยรถยนต์ส่วนตัวที่เตรียมไว้ได้ภายใน 5 นาที

5. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
ไม่มี

6. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
ไม่มี

7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับจากการวิจัย

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะได้รับประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วม เนื่องจากผลการศึกษาที่ได้จะถูกนำไปพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีแหล่งสารอาหารจากพืชเป็นหลัก โดยใช้วัตถุดิบภายในประเทศ จึงเป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกที่มีราคาต่ำกว่าผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ อีกทั้งยังมีคุณภาพและมีโภชนาการเหมาะสมกับวัยผู้สูงอายุ ส่งผลให้สุขภาพดีขึ้น เจ็บป่วยเรื้อรังช้าลง คุณภาพชีวิตดีขึ้น และช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้สูงอายุในประเทศ

8. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทางหรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ค่าชดเชยการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง 300 บาท
จำนวน 1 ครั้ง

2.2.8 การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย \pm ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน วิเคราะห์ข้อมูลความแตกต่างทางสถิติโดยวิเคราะห์ความแปรปรวนของข้อมูล analysis of variance (ANOVA) และเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ยระหว่างชุดทดสอบด้วย Tukey's test กำหนดระดับนัยสำคัญที่ 0.05

บทที่ 3

ผลการทดลอง

3.1 การกำหนดปริมาณสารอาหารหลักและสารอาหารรองสำหรับการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุใน 1 วัน

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าปริมาณสารอาหารหลักที่ผู้สูงอายุควรได้รับใน 1 วัน มีความแตกต่างกันเล็กน้อยตามเพศ ดังแสดงในตารางที่ 5 ผู้วิจัยจึงเลือกกำหนดปริมาณอาหารสูงสุดตามปริมาณสารอาหารที่แนะนำของเพศชายเพื่อพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่สามารถรับประทานได้ทั้งเพศชายและเพศหญิง ตารางที่ 20

ตารางที่ 20 ปริมาณสารอาหารหลักที่กำหนดสำหรับการตั้งสูตรอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุใน 1 วัน

คาร์โบไฮเดรต	โปรตีน	ไขมัน	ใยอาหาร
130 กรัม	56 กรัม	30 กรัม	30 กรัม

3.2 การวิเคราะห์คุณสมบัติทางเคมีและกายภาพของวัตถุดิบหลัก

3.2.1 คุณค่าทางโภชนาการของวัตถุดิบหลัก

จากการวิเคราะห์องค์ประกอบเคมีพื้นฐานของวัตถุดิบ ได้แก่ โปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และข้าวแดงบด แสดงผลในตารางที่ 21

3.2.2 คุณสมบัติทางกายภาพ

3.2.2.1 ความหนาแน่นของวัตถุดิบหลัก

จากการวิเคราะห์ความหนาแน่นของวัตถุดิบ ได้แก่ โปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และข้าวแดงบดแสดงผลในตารางที่ 22

ตารางที่ 21 องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ

วัตถุดิบ	องค์ประกอบทางเคมีของวัตถุดิบ (%)					
	ความชื้น	เถ้า	โปรตีน	ไขมัน	เส้นใย	คาร์โบไฮเดรต
โปรตีนถั่วลันเตา	5.79 ± 0.06 ^a	3.20 ± 0.01 ^a	73.40 ± 0.04 ^a	0.17 ± 0.02 ^b	0.22 ± 0.01 ^a	17.44
ข้าวบาร์เลย์	5.27 ± 0.09 ^b	1.51 ± 0.01 ^b	4.96 ± 0.16 ^c	0.17 ± 0.01 ^b	0.03 ^b	88.09
ข้าวแดงบด	4.89 ± 0.04 ^c	1.34 ± 0.02 ^b	7.30 ± 0.05 ^c	3.01 ± 0.17 ^b	0.15 ± 0.03 ^b	83.46

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

ตารางที่ 22 ผลการทดสอบความหนาแน่นของวัตถุดิบ

ตัวอย่างวัตถุดิบ	Bulk Density (gm/ml)	Tap Density (gm/ml)	C'Press.index (%)	Hausner Ratio
โปรตีนถั่วลันเตา	0.42±0.02 ^b	0.58±0.01 ^b	22.30±1.60 ^a	1.29±0.03 ^a
ข้าวบาร์เลย์บด	0.48±0.01 ^a	0.60±0.00 ^a	15.97±1.14 ^c	1.19±0.02 ^b
ข้าวแดงบด	0.32±0.00 ^c	0.42±0.00 ^c	18.89±0.21 ^b	1.23±0.00 ^b

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

3.2.2.2 ขนาดอนุภาค

จากการวิเคราะห์ขนาดอนุภาคของวัตถุดิบได้แก่ โปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และข้าวแดงบดแสดงผลในตารางที่ 23

ตารางที่ 23 ขนาดอนุภาคเฉลี่ยของวัตถุดิบ

ตัวอย่างวัตถุดิบ	ขนาดอนุภาคเฉลี่ย (d_{av})
โปรตีนถั่วลันเตา	80.09±7.75 ^b
ข้าวบาร์เลย์บด	83.50±2.41 ^b
ข้าวแดงบด	134.61±8.35 ^a

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

3.2.2.3 การละลาย

จากการวิเคราะห์ความสามารถในการละลายของวัตถุดิบทั้ง 3 ชนิดแสดงผลดังในตารางที่ 24

ตารางที่ 24 ความสามารถในการละลายของวัตถุดิบ

ตัวอย่างวัตถุดิบ	ความสามารถในการดูดซับน้ำ	ความสามารถในการละลายน้ำ
โปรตีนถั่วลันเตา	5.46±0.01 ^a	56.80±0.40 ^a
ข้าวบาร์เลย์บด	5.48±0.03 ^a	31.20±0.80 ^b
ข้าวแดงบด	5.25±0.01 ^b	23.87±0.23 ^c

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

3.3 vitamin

ในสูตรตำรับจะใส่ Vitamin Premix ADV-XDR2320 ปริมาณ 400 มิลลิกรัมเพื่อให้ได้สารอาหารตามที่กำหนดต่อ 1 วันสำหรับผู้สูงอายุ ดังแสดงในตารางที่ 25 จากการคำนวณพบว่าวิตามินบางชนิดมีปริมาณอาจต่ำกว่า หรือ สูงกว่าปริมาณที่กำหนดต่อวัน อย่างไรก็ตามปริมาณที่ใส่ในสูตรยังคงมีความปลอดภัยในการบริโภค

ตารางที่ 25 ปริมาณวิตามินในสูตรตำรับ

Vitamins	Nutrient per g premix (mg)	ปริมาณที่ต้องการ ใน 1 วัน	1 serving size (100mg)	per day (4 serving size)
Vitamin A	2250 - 3343.02 mcg RE	900	334.302	1337.208
Vitamin B1	4.32 -5.86 mg	1.5	0.586	2.344
Vitamin B6	6.03 - 8.18 mg	2	0.818	3.272
Folic acid	630 - 1017.44 mcg	400	101.744	406.976
Vitamin B12	6.12 - 9.09 mg	2.4	0.909	3.636
Vitamin C	175.5 - 272.09 mg	90	27.209	108.836
Vitamin D	14.40 - 22.33 mcg	20	2.233	8.932
Vitamin E	28.80 - 43.91 mg TE	15	4.391	17.564

3.4 mineral

ในสูตรตำรับจะใส่ Mineral premix ADV-XDR-M20 ปริมาณ 16 กรัมเพื่อให้ได้สารอาหารตามที่กำหนดต่อ 1 วันสำหรับผู้สูงอายุ แสดงในตารางที่ 26 จากการคำนวณพบว่าแร่ธาตุบางชนิดมีปริมาณต่ำกว่า หรือสูงกว่าปริมาณที่กำหนดต่อวัน อย่างไรก็ตามปริมาณที่ใส่ในสูตรยังคงมีความปลอดภัยในการบริโภค

ตารางที่ 26 ปริมาณแร่ธาตุในสูตรตำรับ

Mineral	Nutrient per g premix (mg)	ปริมาณที่ต้องการ ใน 1 วัน	1 serving size (4 g)	per day (4 serving size)
Calcium	45 - 58.72	1200	234.88	939.52
Iron	1.04 - 1.35	15	5.4	21.6
Magnesium	18 - 23.49	420	93.96	375.84
Zinc	1.04 - 1.35	15	5.4	21.6
Potassium	180 - 234.88	4700	939.52	3758.08
Manganese	0.2 - 0.26	3.5	1.04	4.16

3.5 การพัฒนาสูตร

3.5.1 ส่วนประกอบที่เลือกใช้

เนื่องจากการตั้งตำรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุได้กำหนดปริมาณสารอาหารสำหรับ 1 วัน ดังในตารางที่ 20 โดยวัตถุดิบหลัก ได้แก่ โปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และข้าวแดงบด อย่างไรก็ตามยังมีปริมาณสารอาหารไม่ครบถ้วน จึงต้องเพิ่มส่วนประกอบอื่น ๆ ลงในสูตรตำรับ เพื่อให้ได้สารอาหารครบถ้วนเหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุ รวมถึงการปรับปรุงพัฒนากลิ่น รสชาติ ความหวาน และความข้นหนืดให้เหมาะสม โดยส่วนประกอบที่เลือกใช้และคุณสมบัติแสดงในตารางที่ 27

ตารางที่ 27 วัตถุดิบและคุณสมบัติของวัตถุดิบที่ใช้ในการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

วัตถุดิบ	คุณสมบัติ
โปรตีนจากถั่วลันเตา	โปรตีน
ข้าวบาร์เลย์	คาร์โบไฮเดรต
ข้าวแดง	คาร์โบไฮเดรต
มอลโตเดกซ์ทริน	คาร์โบไฮเดรต
น้ำตาลทรายขาว	คาร์โบไฮเดรต
FF inulin	ใยอาหาร
MCT powder 50	ไขมัน
Driphorm	กรดไขมันโอเมกา 3
Premix vitamin	วิตามิน
Premix mineral	แร่ธาตุ
Sucrose	สารเพิ่มความหวาน
Stevia 200	สารเพิ่มความหวาน
สารแต่งกลิ่นโกโก้ และวานิลลา	สารแต่งกลิ่น
CMC	สารเพิ่มความข้นหนืด

3.5.2 ผลการประเมินรสชาติเบื้องต้นของสูตรตำรับพัฒนาครั้งที่ 1

จากการประเมินรสชาติและเนื้อสัมผัสของสูตรตำรับที่พัฒนาครั้งที่ 1 พบว่า เมื่อผสมตัวอย่างอาหาร 20 กรัม ละลายด้วยน้ำสะอาด 100 มิลลิลิตร เนื้อสัมผัสมีความข้นหนืด สามารถละลายน้ำง่าย มีความฝืดคอกเล็กน้อยในขณะกลืน แต่รสชาติยังต้องเพิ่มความหวานและกลิ่นเพื่อให้มีความน่ารับประทานมากยิ่งขึ้น

3.5.3 ผลการประเมินรสชาติเบื้องต้นของสูตรตำรับพัฒนาครั้งที่ 2

จากการประเมินรสชาติและเนื้อสัมผัสของสูตรตำรับที่พัฒนาครั้งที่ 2 ตัวอย่างอาหารทางการแพทย์ที่เพิ่มกลีโคโกล์ ร้อยละ 10 และแต่งรสชาติความหวานด้วยน้ำตาลทรายขาวและ น้ำตาลหญ้าหวาน ร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ สูตรตำรับที่ 2 เนื้อสัมผัสยังคงมีความข้นหนืด ฝืดคอเล็กน้อย ละลายน้ำได้ง่าย แต่มีสีสันทันรับประทานครึ่งขึ้น มีความหวานกลมกล่อม และไม่หวานมากจนเกินไป ไม่มีรสขม

3.5.4 ผลการประเมินรสชาติเบื้องต้นของสูตรตำรับพัฒนาครั้งที่ 3

จากการประเมินรสชาติและเนื้อสัมผัสของสูตรตำรับที่พัฒนาครั้งที่ 3 พบว่า ตัวอย่างอาหารที่เติมสารเพิ่มความข้นหนืด CMC ร้อยละ 0.1 0.2 และ 0.3 ส่งผลให้ตัวอย่างละลายได้ยากขึ้นเล็กน้อยตามความเข้มข้น CMC ที่เพิ่มขึ้น โดย CMC เข้มข้นร้อยละ 0.3 เนื้อสัมผัสมีความข้นหนืดต่างจากตำรับอื่นอย่างเห็นได้ชัด แต่ยังคงกลืนง่าย

3.6 การวิเคราะห์คุณภาพของสูตรตำรับที่ใช้ในการทดสอบการยอมรับของผู้บริโภค

3.6.1 ความหนาแน่นของสูตรตำรับ

จากการวิเคราะห์ความหนาแน่นรวมของสูตรตำรับทั้ง 5 แสดงในตารางที่ 28 โดย E1 – E3 คือ ตำรับอาหารทางการแพทย์ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ส่วน E4 และ E5 คือ ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

ตารางที่ 28 แสดงความหนาแน่นรวมของสูตรตำรับ

สูตรตำรับ	Bulk Density (gm/ml)	Tap Density (gm/ml)	C'Press.index (%)	Hausner Ratio
E 1	0.50±0.01 ^a	0.66±0.00 ^{ab}	21.67±0.37 ^b	1.28±0.01 ^{ab}
E 2	0.50±0.02 ^a	0.65±0.00 ^{bc}	20.23±1.79 ^b	1.25±0.03 ^b
E 3	0.50±0.00 ^a	0.65±0.00 ^c	17.11±0.23 ^c	1.18±0.05 ^c
E 4	0.48±0.00 ^a	0.67±0.00 ^a	25.62±0.82 ^a	1.34±0.01 ^a
E 5	0.50±0.00 ^a	0.63±0.00 ^d	14.16±0.72 ^d	1.16±0.01 ^c

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

^{a,b,c,...} หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

3.6.2 ความสามารถในการละลาย

จากการวิเคราะห์ความสามารถในการละลายของสูตรตำรับทั้ง 5 แสดงในตารางที่ 29 โดย E1 – E3 คือ ตำรับอาหารทางการแพทย์ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ส่วน E4 และ E5 คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด

ตารางที่ 29 ความสามารถในการละลายของสูตรตำรับ

สูตรตำรับ	ความสามารถในการดูดซับน้ำ	ความสามารถในการละลายน้ำ
E 1	2.04±0.03 ^b	54.00±0.00 ^b
E 2	1.97±0.02 ^b	53.47±0.61 ^b
E 3	2.02±0.02 ^b	10.80±0.00 ^d
E 4	4.70±0.11 ^a	32.27±2.20 ^c
E 5	0.34±0.01 ^c	92.93±0.61 ^a

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวตั้งมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

3.7 การประเมินความพึงพอใจ

ประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น โดยใช้แบบสอบถาม ประเมินความพึงพอใจที่ แบ่งออกเป็น 2 ตอน ได้แก่ ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม มีข้อความ ดังนี้ เพศ, อายุ, อาชีพ, โรคประจำตัว, และประวัติการแพ้ยาหรือสารอาหารชนิดต่าง ๆ และตอนที่ 2 แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ มีข้อความ ดังนี้ ด้านลักษณะผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ (ความสะดวกในการชง), ลักษณะสีกลิ่น, ลักษณะความข้น/ใส และความน่ารับประทาน และการทดสอบหลังจากการรับประทาน ได้แก่ กลิ่นของผลิตภัณฑ์, ความหวาน, ความขม, ความมัน, ความกลมกล่อม, ความเป็นเม็ดหยาบ (สากลิ้น), ความข้นหนืด, ความยาก-ง่ายในการกลืน, ความรู้สึกหลังกลืน (สากคอ, ติดคอ) และ ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์

จากผลสอบถามเรื่องข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการทดลอง จำนวน 45 คน แบ่งออกเป็นเพศหญิงร้อยละ 64 และเพศชายร้อยละ 36 โดยมีอายุเฉลี่ย 60.6 ± 6.7 ปี มีโรคประจำตัวได้แก่ ไขมันในเลือดสูง ความดันโลหิตสูง ความผิดปกติของข้อ-กระดูก และหัวใจ คิดเป็นร้อยละ 45.45, 33.33, 12.12 และ 6.06

ตามลำดับ และโรคเบาหวาน หัวใจ ไทรอยด์ คิดเป็นร้อยละ 3.03 ของกลุ่มตัวอย่าง มีอาสาสมัครบางคนแพ้ยา แพ้อาหารทะเล แพ้ยาในกลุ่ม NSAIDS อย่างไรก็ตามอาสาสมัครทุกคนไม่มีประวัติการแพ้ แป้ง ข้าวหรือ ถั่ว

จากผลการทดสอบความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ตัวอย่างในด้านต่าง ๆ แสดงคะแนนในการประเมินความพึงพอใจในตารางที่ 30 และ แผนภูมิเรดาร์แสดงคะแนนความพึงพอใจของผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 สูตร ในหัวข้อประเมินทั้ง 14 หัวข้อ ดังภาพที่ 3

ในหัวข้อประเมินการยอมรับผลิตภัณฑ์พบว่า สูตร E1 ได้รับการยอมรับมากที่สุดคือร้อยละ 78.79 รองลงมาได้แก่ สูตร E2 ร้อยละ 72.73 ส่วนสูตร E4 และ E3 ได้รับการยอมรับร้อยละ 60.61 และ 45.45 ตามลำดับ แสดงในภาพที่ 4 (E1 – E3 คือ ตำรับอาหารทางการแพทย์ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ส่วน E4 คือ ผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด)

ตารางที่ 30 คะแนนเฉลี่ยความพึงพอใจในหัวข้อต่าง ๆ ต่อผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

หัวข้อการประเมิน	สูตรตำรับที่ใช้ในการประเมินความพึงพอใจ			
	สูตร E1	สูตร E2	สูตร E3	สูตร E4
ลักษณะผลิตภัณฑ์				
1. ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ	3.16±1.22 ^{bc}	2.67±1.11 ^c	3.61±0.90 ^{ab}	4.21±0.93 ^a
2. ลักษณะสีสัน	3.81±0.82 ^a	3.55±1.03 ^a	3.64±0.99 ^a	4.12±0.81 ^a
3. ความชุ่ม/ใส	3.72±0.89 ^a	3.36±0.99 ^a	3.64±0.99 ^a	3.88±1.10 ^a
4. ความน่ารับประทาน	3.56±0.88 ^a	3.24±1.09 ^a	3.61±1.00 ^a	3.70±1.27 ^a
การทดสอบจากการรับประทาน				
5. กลิ่น	3.63±1.04 ^a	3.58±1.00 ^a	3.55±1.30 ^a	3.18±1.15 ^a
6. ความหวาน	3.47±1.11 ^a	3.21±0.89 ^a	2.94±1.17 ^a	3.09±1.35 ^a
7. ความขม	3.91±1.15 ^a	3.67±1.24 ^a	2.70±1.40 ^b	3.48±1.51 ^{ab}
8. ความมัน	3.78±0.94 ^a	3.73±0.84 ^a	3.03±1.21 ^b	3.61±1.00 ^{ab}
9. ความกลมกล่อม	3.81±0.86 ^a	3.61±0.75 ^a	2.94±1.22 ^b	3.21±1.24 ^{ab}

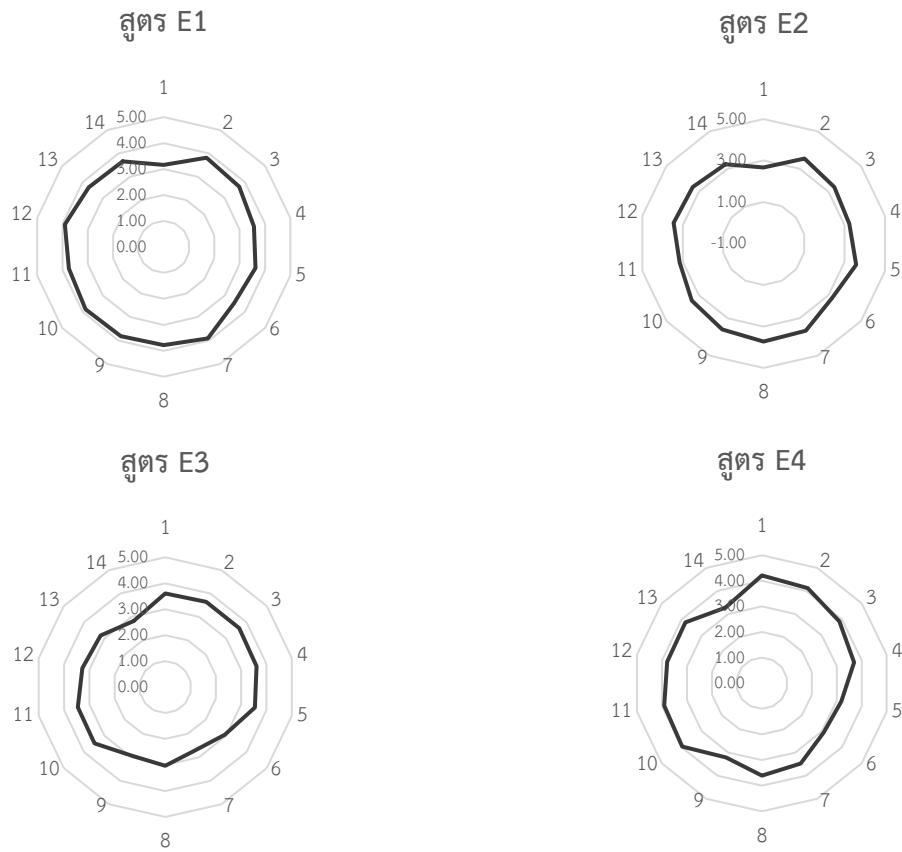
หัวข้อการประเมิน	สูตรตำรับที่ใช้ในการประเมินความพึงพอใจ			
	สูตร E1	สูตร E2	สูตร E3	สูตร E4
10. ความเป็นเมื่อดหยาบ	3.84±1.02 ^a	3.42±1.17 ^a	3.48±1.18 ^a	3.97±0.99 ^a
11. ความขื่นหนืด	3.75±0.84 ^{ab}	3.15±1.12 ^b	3.45±1.12 ^{ab}	3.91±1.06 ^a
12. ความยากง่ายในการกลืน	3.91±0.89 ^a	3.45±0.97 ^a	3.27±1.26 ^a	3.79±1.32 ^a
13. ความรู้สึกหลังกลืน	3.69±1.15 ^a	3.36±0.99 ^a	3.18±1.26 ^a	3.82±1.25 ^a
14. ความพึงพอใจโดยรวม	3.66±0.94 ^a	3.24±0.83 ^{ab}	2.82±1.29 ^b	3.27±1.31 ^{ab}

ข้อมูลแสดงค่าเฉลี่ย ± ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

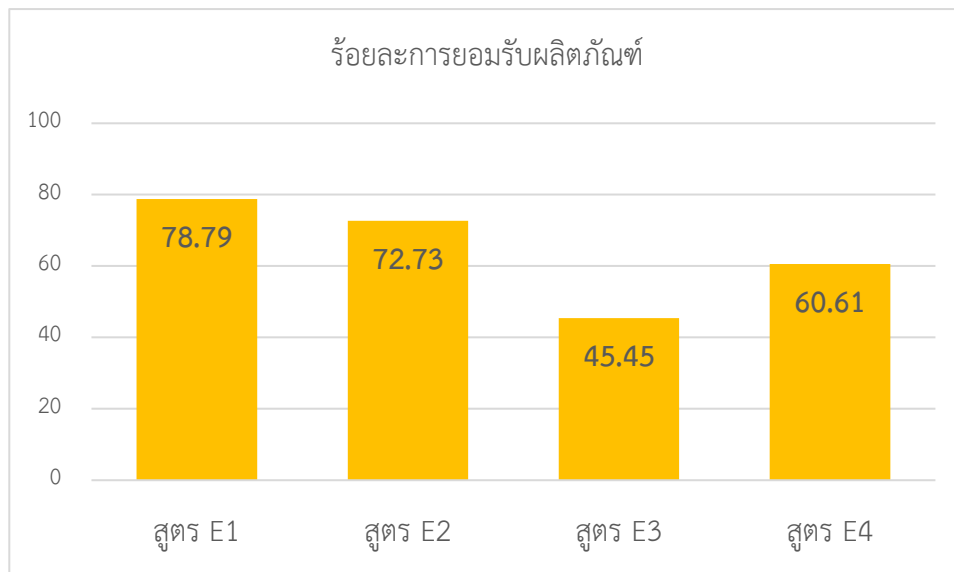
a,b,c,... หมายถึง ค่าเฉลี่ยที่มีตัวอักษรต่างกันตามแนวนอนมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$)

คะแนนแบ่งออกเป็น 5 ระดับ

- 1 คะแนน หมายถึง ไม่พึงพอใจมาก
- 2 คะแนน หมายถึง ไม่พึงพอใจ
- 3 คะแนน หมายถึง เฉยๆ
- 4 คะแนน หมายถึง พึงพอใจ
- 5 คะแนน หมายถึง พึงพอใจมาก



ภาพที่ 3 แผนภูมิเรดาร์แสดงคะแนนความพึงพอใจต่อผลิตภัณฑ์ 4 สูตร ใน 14 หัวข้อการประเมิน



ภาพที่ 4 กราฟแท่งแสดงร้อยละการยอมรับผลิตภัณฑ์

บทที่ 4

สรุปผลการวิจัย

4.1 วิเคราะห์ผลการทดลอง

จากการวิเคราะห์สมบัติทางเคมีพื้นฐานของวัตถุดิบหลัก ได้แก่ โพรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และ ข้าวแดงบด พบว่า มีค่าความชื้นอยู่ที่ร้อยละ 5.79 ± 0.06 , 5.27 ± 0.09 และ 4.89 ± 0.04 ตามลำดับ ปริมาณเถ้า ร้อยละ 3.20 ± 0.01 , 1.51 ± 0.01 และ 1.34 ± 0.02 ตามลำดับ ในส่วนของโปรตีนพบว่า โพรตีนถั่วลันเตามี ปริมาณโปรตีนสูงกว่าข้าวบาร์เลย์บดและข้าวแดงบด (ร้อยละ 73.40 ± 0.04 , 4.96 ± 0.16 และ 7.30 ± 0.05 ตามลำดับ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ผู้วิจัยจึงเลือกใช้โปรตีนจากถั่วลันเตาเป็นส่วนประกอบหลักใน ตำรับอาหารทางการแพทย์ที่พัฒนา ส่วนข้าวแดงมีปริมาณของไขมันสูงกว่าโปรตีนถั่วลันเตาและข้าวบาร์เลย์ (ร้อยละ 3.01 ± 0.17 , 0.17 ± 0.02 และ 0.17 ± 0.01 ตามลำดับ) ในส่วนของเส้นใย โปรตีนถั่วลันเตาและ ข้าวแดงบดมีปริมาณไม่แตกต่างกัน (ร้อยละ 0.22 ± 0.01 0.15 ± 0.03) ส่วนข้าวบาร์เลย์มีปริมาณเส้นใยน้อย เพียงร้อยละ 0.03 ปริมาณคาร์โบไฮเดรตของข้าวบาร์เลย์และข้าวแดงบด เท่ากับ ร้อยละ 88.09 และ 83.46 ซึ่งมากกว่าปริมาณคาร์โบไฮเดรตของโปรตีนถั่วลันเตา (ร้อยละ 17.44) ผู้วิจัยจึงเลือกใช้ข้าวบาร์เลย์บดและ ข้าวแดงบดเป็นส่วนประกอบหลักสำหรับสารอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรต

คุณสมบัติทางกายภาพของวัตถุดิบมีความสำคัญในกระบวนการผลิต ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการละลายน้ำ การออกแบบบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม รวมถึงการจัดเก็บและการขนย้าย (นิพนธ์ และคณะ, 2018) จากการทดสอบความหนาแน่น bulk density ของ โปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด และ ข้าวแดงบด พบว่า วัตถุดิบทั้ง 3 ชนิด มีค่าความหนาแน่นแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (0.42 ± 0.02 , 0.48 ± 0.01 และ 0.32 ± 0.00 gm/ml ตามลำดับ)

% Compressibility Index เป็นค่าที่บ่งบอกถึง เปอร์เซ็นต์ที่กดอัดได้ ของผงชนิดต่าง ๆ จากการ ทดสอบพบว่า ผงข้าวบาร์เลย์บดมีความสามารถในการกดอัดได้น้อยที่สุด (15.97 ± 1.14) หรือมีความนุ่มมากที่สุด รองลงมาคือข้าวแดงบด 18.89 ± 0.21 และโปรตีนถั่วลันเตา 22.30 ± 1.60 ซึ่งค่า % Compressibility Index จะสอดคล้องกับ Hausner Ratio ซึ่งบ่งบอกถึงอัตราส่วนในการกดอัด โดยตัวอย่างที่มีอัตราส่วนกดอัด น้อย จะสามารถกดอัดได้มาก จากผลการทดสอบพบว่า ค่า Hausner Ratio ต่ำสุด คือ ข้าวบาร์เลย์บด ข้าว แดงบด และ โปรตีนถั่วลันเตา เท่ากับ 1.19 ± 0.02 , 1.23 ± 0.00 และ 1.29 ± 0.03 ตามลำดับ

ขนาดของอนุภาคเป็นสมบัติทางกายภาพที่สำคัญของผลิตภัณฑ์รูปแบบผง เนื่องจากส่งผลต่อความสามารถในการละลายน้ำของผลิตภัณฑ์ (นิพัทธ์ และคณะ, 2018) จากการศึกษาขนาดอนุภาคของวัตถุดิบด้วยวิธี sieve method พบว่าโปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด มีขนาดของอนุภาคเฉลี่ยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (80.09 ± 7.75 และ 83.50 ± 2.41 นาโนเมตร ตามลำดับ) ส่วนของข้าวแดงบดมีขนาดอนุภาคเฉลี่ยสูงกว่า (134.61 ± 8.35 นาโนเมตร) ซึ่งสัมพันธ์กับความสามารถในการละลายน้ำ โดยพบว่าโปรตีนถั่วลันเตา ข้าวบาร์เลย์บด มีความสามารถในการละลายน้ำสูงกว่าข้าวแดงบด อย่างไรก็ตามในสูตรตำรับมีการเติมส่วนประกอบอื่นลงไปด้วยซึ่งอาจจะส่งผลต่อขนาดอนุภาคเฉลี่ยโดยรวมของผลิตภัณฑ์ได้ นอกจากนี้องค์ประกอบอื่นอาจส่งผลเพิ่มหรือลดการละลายได้ งานวิจัยของ Wong et al., 2017 รายงานว่าการเพิ่มปริมาณมอลโทเดกทรีนส์สามารถเพิ่มความสามารถในการละลายน้ำของตำรับได้

การพัฒนาหาสูตรตำรับที่เหมาะสมของผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรต้นแบบที่พัฒนาขึ้นมีจำนวน 3 สูตร ได้แก่ สูตร E1 E2 และ E3 ซึ่งประกอบด้วย ข้าวบาร์เลย์บด ข้าวแดงบด มอลโทเดกทรีนส์, โปรตีนถั่วลันเตา, FF inulin, MCT powder 50, Premix mineral, Premix vitamin, Driphorm, Sucrose, Stevia, สารแต่งกลิ่นช็อกโกแลตหรือวานิลลาและ Carboxymethylcellulose (CMC) (สูตร E1, กลิ่นช็อกโกแลต มีส่วนประกอบร้อยละ 7.54, 7.99, 15.08, 20.54, 4.76, 18.09, 4.82, 0.12, 1.23, 8.02, 4.01, 8.40 และ 0.59 ตามลำดับ) (สูตร E2, กลิ่นช็อกโกแลต มีส่วนประกอบร้อยละ 7.39, 7.83, 14.78, 20.13, 4.67, 17.73, 4.73, 0.12, 1.21, 7.86, 3.93, 7.86 และ 1.77ตามลำดับ) (สูตร E3, กลิ่นวานิลลา มีส่วนประกอบร้อยละ 7.54, 7.99, 15.08, 20.54, 4.76, 18.09, 4.82, 0.12, 1.23, 8.02, 4.01, 8.02 และ 0.59 ตามลำดับ) จะเห็นว่าสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้นมีการเติมแต่งสารอาหารประเภทต่าง ๆ เพื่อให้ได้ปริมาณสารอาหารหลักและรองครบถ้วนเหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุ มีการแต่งกลิ่นแลรสชาติให้ผู้สูงอายุสามารถรับประทานได้ง่าย ถูกปาก รวมถึงการปรับความข้นหนืดของผลิตภัณฑ์เพื่อลดโอกาสในการสำลักอาหารในผู้สูงอายุ

มอลโทเดกทรีนส์เป็นคาร์โบไฮเดรตประเภทโพลีแซ็กคาไรด์ นิยมใช้ในอุตสาหกรรมอาหารอย่างกว้างขวาง ในผลิตภัณฑ์ประเภทผงนิยมใช้มอลโทเดกทรีนส์เพื่อเป็นสารเพิ่มปริมาณ (bulking) ช่วยป้องกันการเกิดผลึก ช่วยปรับปรุงเนื้อสัมผัส ช่วยเพิ่มความสามารถในการกระจายตัวและละลายน้ำ ทำให้ผงไม่จับตัวเป็นก้อน ร่างกายสามารถย่อยได้ง่าย และมีคุณค่าทางอาหาร (Kenyon & Anderson., 1988) จากสูตรตำรับที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น มีปริมาณมอลโทเดกทรีนส์อยู่ที่ร้อยละ 14.78 ซึ่งช่วยให้สูตรตำรับไม่จับตัวเป็นก้อน เพิ่มความสามารถในการละลายน้ำได้ และเป็นแหล่งของสารอาหารประเภทคาร์โบไฮเดรต

FF inulin ประกอบไปด้วย อินนูลิน (inulin) และ ฟรุคโตโอลิโกแซ็กคาไรด์ (fructooligosaccharide: FOS) ซึ่งเป็นสารประกอบเชิงซ้อนของคาร์โบไฮเดรต ประกอบด้วยน้ำตาลฟรุคโตสที่เชื่อมต่อกันด้วยพันธะ

β -glucosidic เป็นสายสั้น โดยอินนูลินและ FOS มีคุณสมบัติเป็นเส้นใยอาหารชนิดละลายน้ำ (soluble dietary fiber) ที่ร่างกายมนุษย์ไม่สามารถย่อยได้ นิยมนำมาเติมแต่งในผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพเนื่องจากเป็นเส้นใยที่ไม่ให้พลังงาน มีผลในการช่วยลดการดูดซึมของน้ำตาลเข้าสู่เลือด และลดระดับคอเลสเตอรอล และยังทำให้อุจจาระอ่อนนุ่ม ช่วยเพิ่มมวลอุจจาระ จึงสามารถช่วยลดโอกาสการเกิดมะเร็งลำไส้ได้ (Flamm et al., 2001) นอกจากนี้อินนูลินและ FOS ยังมีคุณสมบัติเป็นพรีไบโอติก (prebiotic) ซึ่งเป็นอาหารของแบคทีเรียชนิดดีในลำไส้ใหญ่ จึงช่วยลดแบคทีเรียก่อโรคได้ จากสูตรตำรับที่พัฒนาขึ้นจะมีปริมาณอินนูลินและ FOS ร้อยละ 4 ซึ่งใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายทั่วไปในตลาด การเติมอินนูลินและ FOS จึงมีความสำคัญในการพัฒนาสูตรอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ เพื่อหวังผลในการช่วยเสริมภูมิคุ้มกันของระบบทางเดินอาหาร และระบบขับถ่ายในผู้สูงอายุ

MCT powder 50 หรือ Medium-chain Triglyceride เป็นกรดไขมันอิ่มตัวสายยาวปานกลางที่โครงสร้างมีกรดไขมันชนิด 6-10 คาร์บอน ทำให้ร่างกายสามารถย่อยได้ง่าย ดูดซึมและนำไปใช้พลังงานได้อย่างรวดเร็ว MCT สามารถลดมวลรวมของไขมันได้โดยการควบคุมผ่าน adipogenic genes ช่วยส่งเสริมการออกซิเดชันของไขมัน จึงเป็นที่นิยมสำหรับกลุ่มคนที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก และนักกีฬาที่ต้องใช้พลังงาน (Marten et al., 2006)

Driphorm ประกอบด้วย Docosahexaenoic Acid (DHA) หรือกรดไขมันโอเมก้า 3 ซึ่งเป็นกรดไขมันที่จำเป็นสำหรับผู้สูงอายุเนื่องจากร่างกายไม่สามารถสร้างได้เอง โอเมก้า 3 มีความสำคัญต่อการทำงานของระบบประสาทและสายตา ช่วยป้องกันการเสื่อมของสมองในผู้สูงอายุซึ่งนำไปสู่โรคอัลไซเมอร์ ในผู้สูงอายุจึงควรได้รับโอเมก้า 3 อย่างเพียงพอทั้งสำหรับการส่งเสริมให้สุขภาพดีและป้องกันโรคต่าง ๆ (Ubeda et al., 2012)

ปัญหาทางด้านโภชนาการ เป็นปัญหาที่ส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพของผู้สูงอายุ การเสริมวิตามินและแร่ธาตุในอาหารทางการแพทย์จะสามารถช่วยเสริมสร้างให้ผู้สูงอายุได้รับสารอาหารที่เหมาะสม และเพียงพอในแต่ละวัน Premix mineral ประกอบไปด้วย แร่ธาตุจำนวน 6 ชนิด ได้แก่ แคลเซียมซึ่งจะสามารถลดการสลายตัวของมวลกระดูกในผู้สูงอายุได้ ช่วยป้องกันโรคกระดูกพรุน, ธาตุเหล็ก ช่วยป้องกันภาวะซีด ภาวะโลหิตจาง และอาการเหนื่อยง่าย เนื่องจากผู้สูงอายุได้รับธาตุเหล็กไม่เพียงพอหรือเกิดจากความสามารถในการดูดซึมได้น้อยลง, แมกนีเซียม มีความสำคัญต่อการทำงานของกล้ามเนื้อ หัวใจ ระบบประสาท และมีส่วนช่วยในการเสริมสร้างกระดูก, สังกะสีมีความสำคัญต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ช่วยลดการอักเสบที่เกิดขึ้น โฟสเฟตเซียม, มีความสำคัญในการเจริญเติบโตของร่างกาย ระบบเผาผลาญ และช่วยการสังเคราะห์โปรตีนในร่างกาย และแมงกานีส มีส่วนช่วยในกระบวนการเผาผลาญสารอาหารชนิดต่างๆในร่างกาย ช่วยลดการสะสมของไขมัน ช่วยให้ระบบประสาทและสมองทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ (Wood et al., 1995) ส่วน Premix

vitamin ประกอบไปด้วยวิตามินจำนวน 8 ชนิด ได้แก่ วิตามินเอ มีส่วนช่วยในการรักษาสายตาของผู้สูงอายุ และยังมีบทบาทสำคัญในระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย, วิตามินบี 1 มีส่วนช่วยในการบำรุงประสาท กล้ามเนื้อ และการทำงานของหัวใจ, วิตามินบี 6 ช่วยบำรุงผิวพรรณ เล็บ และเส้นผม, กรดโฟลิกหรือวิตามินบี 9 ช่วยบำรุงผิวพรรณ ช่วยให้เจริญอาหาร และลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจ, วิตามินบี 12 ช่วยบำรุงประสาท ช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจ, วิตามินซี มีความสำคัญในการดูดซึมธาตุเหล็กจากอาหาร ช่วยป้องกันเลือดออกตามไรฟัน, วิตามินดีช่วยการดูดซึมแคลเซียมมีส่วนช่วยป้องกันโรคที่เกี่ยวกับกระดูก และวิตามินอี มีฤทธิ์ในการต่อต้านอนุมูลอิสระ ลดการเกิดกระบวนการอักเสบ และป้องกันการอุดตันของเม็ดเลือด (Russell et al., 1993)

ในการแต่งรสชาติผู้วิจัยเลือกใช้ น้ำตาลซูโครส และ น้ำตาลหญ้าหวาน เป็นสารแต่งรส โดย น้ำตาลหญ้าหวานเป็นสารทดแทนความหวาน ซึ่งสามารถลดการใช้น้ำตาล และให้ความหวานมากกว่าน้ำตาลซูโครส ไม่ให้พลังงาน สามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ เป็นที่นิยมสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมหนัก และผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Geuns, J. M., 2003) อย่างไรก็ตาม รสชาติของหญ้าหวานจะให้ความรู้สึกหวานติดลิ้น และขาดความกลมกล่อม ผู้วิจัยจึงเลือกใช้น้ำตาลซูโครสเป็นส่วนผสมเพื่อให้รสชาติของผลิตภัณฑ์หวานกลมกล่อม และถูกปากผู้สูงอายุมากยิ่งขึ้น

จากความเสื่อมของร่างกายที่เปลี่ยนแปลงไปตามอายุที่เพิ่มขึ้น และโรคประจำตัว เช่น โรคพาร์กินสัน โรคอัลไซเมอร์ และโรคหลอดเลือดสมองตีบในผู้สูงอายุ ส่งผลต่อความสามารถในการรับประทานอาหารและการกลืน (เดชพระธรรม, 2013) ทำให้ผู้สูงอายุมักประสบปัญหาขาดสารอาหารหรือได้รับสารอาหารปริมาณไม่เหมาะสมส่งผลให้สุขภาพเสื่อมลง ลดสมรรถภาพด้านร่างกายและจิตใจ และเพิ่มอัตราการตาย ดังนั้นอาหารที่เหมาะสมสำหรับผู้สูงอายุจึงควรมีสารอาหารครบถ้วน รสชาติถูกปาก รับประทานง่าย มีความข้นหนืดและลักษณะเนื้อสัมผัสที่เหมาะสม เพื่อให้กลืนได้ง่ายและไม่ทำให้เกิดการสำลัก ในงานวิจัยนี้จึงเลือกใช้ Carboxymethylcellulose (CMC) เป็นสารเพิ่มความข้นหนืดของผลิตภัณฑ์ ที่ความเข้มข้น ร้อยละ 0.1 -0.3 CMC มีคุณสมบัติสามารถละลายน้ำได้ดี และนิยมใช้อย่างแพร่หลายทั้งในอุตสาหกรรมอาหารและยา (Cancela et al., 2005)

จากการประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น จำนวน 3 สูตร (E1 – E3) ที่มีการแปรกลืนของผลิตภัณฑ์ และความข้นหนืด เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจกับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด (E4) แบบการวัดซ้ำ โดยสถิติ Paired t-test โดยใช้อาสาสมัครสุขภาพดีอายุระหว่าง 50-70 ปี จำนวน 45 คน โดยหัวข้อการประเมินด้านลักษณะของผลิตภัณฑ์ ความสามารถในการกระจายตัว สี สัน ความชุ่มชื้น และความน่ารับประทาน พบว่าคะแนนของสูตร E1 มีคะแนนความพึงพอใจสูงกว่าสูตรอื่น เนื่องจากตัวผลิตภัณฑ์สามารถละลายน้ำได้ง่าย ไม่เหลือเป็นก้อนลอย

ด้านบนซึ่งส่งผลต่อความน่ารับประทานของผลิตภัณฑ์ โดยสูตร E2 และ E3 จะมีลักษณะปรากฏคือมีการจับตัวเป็นก้อนเมื่อชงน้ำ ต้องใช้ระยะเวลาหนึ่งเพื่อให้ส่วนผสมละลายเข้ากันได้ดี โดยสูตร E2 ให้ความรู้สึกข้นหนืดมากกว่าสูตรอื่นเนื่องจากการเพิ่มความเข้มข้นของ CMC นอกจากนี้กลุ่มอาสาสมัครให้ความเห็นว่าหากต้องชงรับประทานเองอาจลดปัญหาเรื่องความสามารถในการละลาย หรือกระจายตัวของผลิตภัณฑ์โดยการชงด้วยน้ำอุ่นแทนการใช้น้ำที่อุณหภูมิห้องหรือน้ำเย็น น่าจะทำให้ละลายง่าย ไม่เหลือเป็นก้อน และน่ารับประทานมากยิ่งขึ้น การประเมินความพึงพอใจในหัวข้อการทดสอบจากการรับประทาน พบว่ากลิ่นช็อคโกแลตในสูตรตำรับ E1 และ E2 เปรียบเทียบกับกลิ่นวานิลลาในสูตรตำรับ E3 และ E4 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ส่วนของความหวานและความขม สูตร E1 E2 และ E4 ได้รับความพึงพอใจในระดับเดียวกัน อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาความคิดเห็นของผู้เข้าร่วมโครงการที่แนะนำว่า สูตรตำรับ E1 และ E2 มีความหวานน้อยเกินไป ดังนั้นในการผลิตเพื่อจำหน่ายเชิงพาณิชย์อาจพิจารณาปรับเพิ่มระดับความหวานขึ้นได้ตามความเหมาะสม หรืออาจผลิตเป็นสูตรหวานน้อยและหวานปกติเพื่อเป็นทางเลือกให้ผู้บริโภค ส่วนของสูตร E4 จะพบว่า มีข้อเสนอแนะว่าความหวานมากเกินไปและหวานแบบไม่กลมกล่อม เมื่อนำคะแนนมาเปรียบเทียบกันแล้วทำให้คะแนนความพึงพอใจออกมาไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามพบว่าสูตร E3 ได้รับความพึงพอใจด้านความหวานและความขมน้อยกว่าสูตรอื่น ๆ และเมื่อพิจารณาจากความคิดเห็นของอาสาสมัครพบว่าสูตรตำรับ E3 มีความคิดเห็นไปในทางเดียวกันคือมีความขมเกิดขึ้น มีความขมปลายลิ้นขมติดคอ ต้องการให้เพิ่มความหวานมากยิ่งขึ้น เป็นต้น จากผลของความขมที่เกิดขึ้นทำให้ความพึงพอใจโดยรวมในหัวข้ออื่น ๆ ของสูตรตำรับ E3 ลดลงตามไปด้วย จากการวิเคราะห์ส่วนผสมจะพบว่าสูตร E3 แตกต่างจาก E1 และ E2 คือสารแต่งกลิ่นวานิลลา โดยพบว่ากลิ่นวานิลลาที่ใช้ อาจมีปริมาณมากเกินไปทำให้เกิดรสชาติขมขึ้น ในส่วนของความมันของผลิตภัณฑ์พบว่า สูตร E1, E2 และ E4 ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสูตร E3 ได้คะแนนความพึงพอใจด้านความมันน้อยที่สุด หัวข้อความกลมกล่อมพบว่าสูตร E1 ได้รับความพึงพอใจสูงที่สุด และสูตร E2, E3 และ E4 ได้คะแนนไม่แตกต่างกัน หัวข้อความเป็นเม็ดหยาบไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ระหว่างสูตร E1 และ E4 การประเมินความพึงพอใจในหัวข้อความข้นหนืดเมื่อเปรียบเทียบสูตร E1 (0.1% CMC) และ E2 (0.3% CMC) พบว่า คะแนนความพึงพอใจของทั้ง 2 สูตร ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามเมื่อดูความคิดเห็นจะพบว่า สูตร E2 มีความข้นมากเกินไป ต้องการให้ลดความข้นลงหรืออาจจะต้องเติมน้ำในปริมาณมากขึ้น หัวข้อความยากง่ายในการกลืน และ ความรู้สึกหลังกลืน พบว่าสูตร E1 และ E4 มีคะแนนสูงไม่แตกต่างกัน โดยให้ความเห็นว่าสามารถกลืนได้ง่าย และผลคะแนนความพึงพอใจโดยรวมพบว่าสูตร E1 มีคะแนนสูงที่สุด และสูตร E2 E3 และ E4 มีผลคะแนนไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในหัวข้อประเมินการยอมรับผลิตภัณฑ์พบว่า สูตร E1 ได้รับการยอมรับมากที่สุดคือร้อยละ 78.79 รองลงมาได้แก่ สูตร E2 ร้อยละ 72.73 ส่วนสูตร E4 (ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด) และ E3 ได้รับการยอมรับร้อยละ 60.61 และ 45.45 ตามลำดับ

4.2 สรุปผลงานวิจัย

ผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้นมีปริมาณสารอาหารหลักและสารอาหารรองครบถ้วนตามความต้องการของผู้สูงอายุ และมีการปรับความข้นหนืดของตำรับให้เหมาะสมเพื่อช่วยให้กลืนง่ายและไม่เกิดการสำลัก โดยตำรับ E1 ได้ผลความพึงพอใจโดยรวมสูงสุด และได้ร้อยละการยอมรับของผลิตภัณฑ์ เท่ากับ 78.79 ซึ่งสูงกว่าเมื่อเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาด (E4) อย่างไรก็ตามอาจมีการปรับปรุงสูตรตำรับเพิ่มเติมตามคำแนะนำของผู้เข้าร่วมโครงการประเมินความพึงพอใจในเรื่องความสามารถในการละลายน้ำ รวมถึงกลิ่นและรสชาติให้ถูกปากกับผู้สูงอายุมากยิ่งขึ้น

4.3 ข้อเสนอแนะ

1. อาจเพิ่มความสามารถในการละลายน้ำของสูตรตำรับด้วยวิธี เช่น การพ่นกระจายโฟม (spray drying foam) หรือ การรวมกลุ่มอนุภาค (agglomeration)
2. ทดสอบการละลายผลิตภัณฑ์ด้วยน้ำอุ่น
3. ควรมีการศึกษาความคงตัวของผลิตภัณฑ์เมื่อเก็บรักษาที่สภาวะต่าง ๆ เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสมและกำหนดวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

บทที่ 5

ผลผลิต

5.1 ผลงานตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทั้งในระดับชาติ และนานาชาติ

อยู่ในระหว่างการดำเนินการ

5.2 การยื่นจดสิทธิบัตร

-

5.3 ผลงานเชิงพาณิชย์

- ดำเนินการถ่ายทอดองค์ความรู้และนวัตกรรมสู่ภาคอุตสาหกรรมแล้ว

5.4 ผลงานเชิงสาธารณะ

-

เอกสารอ้างอิง

- Alles, B., Samieri, C., Feart, C., Jutand, M.-A., Laurin, D., & Barberger-Gateau, P. (2012). Dietary patterns: a novel approach to examine the link between nutrition and cognitive function in older individuals. *Nutrition research reviews, 25*(2), 207-222.
- Aschemann-Witzel, J., Gantriis, R. F., Fraga, P., & Perez-Cueto, F. J. (2020). Plant-based food and protein trend from a business perspective: markets, consumers, and the challenges and opportunities in the future. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition, 1*-10.
- Baugreet, S., Hamill, R. M., Kerry, J. P., & McCarthy, S. N. (2017). Mitigating nutrition and health deficiencies in older adults: a role for food innovation? *Journal of food science, 82*(4), 848-855.
- Benton, D. (2011). *Lifetime nutritional influences on cognition, behaviour and psychiatric illness*: Elsevier.
- Cancela, M. A., Alvarez, E., & Maceiras, R. (2005). Effects of temperature and concentration on carboxymethylcellulose with sucrose rheology. *Journal of food engineering, 71*(4), 419-424.
- Caracciolo, B., Xu, W., Collins, S., & Fratiglioni, L. (2014). Cognitive decline, dietary factors and gut–brain interactions. *Mechanisms of ageing and development, 136*, 59-69.
- Caroli, A., Poli, A., Ricotta, D., Banfi, G., & Cocchi, D. (2011). Invited review: dairy intake and bone health: a viewpoint from the state of the art. *Journal of dairy science, 94*(11), 5249-5262.

- Cerri, A. P., Bellelli, G., Mazzone, A., Pittella, F., Landi, F., Zambon, A., & Annoni, G. (2015). Sarcopenia and malnutrition in acutely ill hospitalized elderly: Prevalence and outcomes. *Clinical nutrition, 34*(4), 745-751.
- Cruz-Jentoft, A. J., Baeyens, J. P., Bauer, J. M., Boirie, Y., Cederholm, T., Landi, F., . . . Schneider, S. M. (2010). Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People A. J. Cruz-Gentoft et al. *Age and ageing, 39*(4), 412-423.
- Dauncey, M. (2009). New insights into nutrition and cognitive neuroscience: Symposium on 'Early nutrition and later disease: current concepts, research and implications'. *Proceedings of the Nutrition Society, 68*(4), 408-415.
- De Jager, C. A., Oulhaj, A., Jacoby, R., Refsum, H., & Smith, A. D. (2012). Cognitive and clinical outcomes of homocysteine-lowering B-vitamin treatment in mild cognitive impairment: a randomized controlled trial. *International journal of geriatric psychiatry, 27*(6), 592-600.
- Densupsoontorn, N., Jirapinyo, P., Thamonsiri, N., Chantaratin, S., & Wongarn, R. (2004). Lactose intolerance in Thai adults. *J Med Assoc Thai, 87*(12), 1501-5.
- Di Stefano, G. Veneto, S. Malservisi, A. Strocchi, GR Corazza, M. (2001). Lactose malabsorption and intolerance in the elderly. *Scandinavian journal of gastroenterology, 36*(12), 1274-1278.
- Dhand, N. K., & Khatkar, M. S. (2014). Statulator: An online statistical calculator. *Sample Size Calculator for Estimating a Single Proportion*.
- Durga, J., van Boxtel, M. P., Schouten, E. G., Kok, F. J., Jolles, J., Katan, M. B., & Verhoef, P. (2007). Effect of 3-year folic acid supplementation on cognitive

- function in older adults in the FACIT trial: a randomised, double blind, controlled trial. *The Lancet*, 369(9557), 208-216.
- Flamm, G., Glinsmann, W., Kritchevsky, D., Prosky, L., & Roberfroid, M. (2001). Inulin and oligofructose as dietary fiber: a review of the evidence. *Critical reviews in food science and nutrition*, 41(5), 353-362.
- Gennari, C. (2001). Calcium and vitamin D nutrition and bone disease of the elderly. *Public health nutrition*, 4(2b), 547-559.
- Geuns, J. M. (2003). Stevioside. *Phytochemistry*, 64(5), 913-921.
- Hernlund, E., Svedbom, A., Ivergård, M., Compston, J., Cooper, C., Stenmark, J., Kanis, J. A. (2013). Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. *Archives of osteoporosis*, 8(1-2), 136.
- Kenyon, M. M., & Anderson, R. J. (1988). Maltodextrins and low-dextrose-equivalence corn syrup solids: *production and technology for the flavor industry*. ACS Publications
- Larsen, E. R., Mosekilde, L., & Foldspang, A. (2004). Vitamin D and calcium supplementation prevents osteoporotic fractures in elderly community dwelling residents: a pragmatic population-based 3-year intervention study. *Journal of Bone and Mineral Research*, 19(3), 370-378.
- Lipnicki, D. M., Sachdev, P. S., Crawford, J., Reppermund, S., Kochan, N. A., Trollor, J. N., . . . Lux, O. (2013). Risk factors for late-life cognitive decline and variation with age and sex in the Sydney Memory and Ageing Study. *PloS one*, 8(6), e65841.

- Marten, B., Pfeuffer, M., & Schrezenmeir, J. (2006). Medium-chain triglycerides. *International Dairy Journal*, *16*(11), 1374-1382.
- Mithal, A., Bonjour, J.-P., Boonen, S., Burckhardt, P., Degens, H., Fuleihan, G. E. H., . . . Rizzoli, R. (2013). Impact of nutrition on muscle mass, strength, and performance in older adults. *Osteoporosis international*, *24*(5), 1555-1566.
- Morris, M. C. (2012). Nutritional determinants of cognitive aging and dementia. *Proceedings of the Nutrition Society*, *71*(1), 1-13.
- Murakami, K., Miyake, Y., Sasaki, S., Tanaka, K., Fukushima, W., Kiyohara, C., . . . Miki, T. (2010). Dietary intake of folate, vitamin B 6, vitamin B 12 and riboflavin and risk of Parkinson's disease: a case-control study in Japan. *British journal of nutrition*, *104*(5), 757-764.
- Ohta, H., Uenishi, K., & Shiraki, M. (2016). Recent nutritional trends of calcium and vitamin D in East Asia. *Osteoporosis and sarcopenia*, *2*(4), 208-213.
- Robinson, S., Cooper, C., & Sayer, A. A. (2017). Nutrition and sarcopenia: a review of the evidence and implications for preventive strategies. In *Clinical Nutrition and Aging* (pp. 3-15): Apple Academic Press.
- Russell, R. M., & Suter, P. M. (1993). Vitamin requirements of elderly people: an update. *The American journal of clinical nutrition*, *58*(1), 4-14.
- Trichopoulou, A., Kyrozi, A., Rossi, M., Katsoulis, M., Trichopoulos, D., La Vecchia, C., & Laggiou, P. (2015). Mediterranean diet and cognitive decline over time in an elderly Mediterranean population. *European journal of nutrition*, *54*(8), 1311-1321.

- Ubeda, N., Achón, M., & Varela-Moreiras, G. (2012). Omega 3 fatty acids in the elderly. *British journal of nutrition*, 107(S2), S137-S151.
- van Het Bolscher-Niehuis, M. J., den Ouden, M. E., de Vocht, H. M., & Francke, A. L. (2016). Effects of self-management support programmes on activities of daily living of older adults: A systematic review. *International journal of nursing studies*, 61, 230-247.
- Volkert, D. (2011). The role of nutrition in the prevention of sarcopenia. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 161(17-18), 409-415.
- Wimo, A., & Prince, M. J. (2010). *World Alzheimer Report 2010: the global economic impact of dementia*: Alzheimer's Disease International.
- Wong, C. W., Teoh, C. Y., & Putri, C. E. (2018). Effect of enzymatic processing, inlet temperature, and maltodextrin concentration on the rheological and physicochemical properties of spray-dried banana (*Musa acuminata*) powder. *Journal of Food Processing and Preservation*, 42(2), e13451.
- Wood, R. J., Suter, P. M., & Russell, R. M. (1995). Mineral requirements of elderly people. *The American journal of clinical nutrition*, 62(3), 493-505.
- Young, J. F., Therkildsen, M., Ekstrand, B., Che, B. N., Larsen, M. K., Oksbjerg, N., & Stagsted, J. (2013). Novel aspects of health promoting compounds in meat. *Meat Science*, 95(4), 904-911.
- กรมกิจการผู้สูงอายุ, สถิติผู้สูงอายุของประเทศไทย 77 ณ.วันที่ 31 ธันวาคม 2562. 2562 [cited 02/05/2564]; Available from: <http://www.dop.go.th/th/know/1/275>.
- โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ, อาหารทางการแพทย์. 2553 [cited 02/05/2564]; Available from: <https://www.hitap.net/news/15717>

เดชพระธรรม, ป. (2013). ปัญหาการกลืนในผู้สูงอายุ (Dysphagia in Elderly). *J Thai Rehabil Med*, 2013(23(3)), 73-80.

นิพัฒน์ ลิ้มสงวน, จุฬาลักษณ์ จารุณช, วายุห์ สนเทศ, พิศมัย ศรีชาเยช, & กัษมาพร ปัญธิษบุตร. (2018). สมบัติ ทาง เคมี กายภาพ ของ แป้ง ข้าวโพด บด หยาบ ดัด แปร ด้วย กระบวนการ เอก ซี ท รู ชั้น. *Thai Science and Technology Journal*, 563-574.

ปางพุดพิงศ์, ป. (2018). ไทยก้าวสู่สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ข้างหน้าประชากรเด็ก

สำนักวิจัยและพัฒนาระบบงานบุคคล, *รู้จักสังคมสูงอายุและสถานการณ์ผู้สูงอายุ (ในประเทศไทย)*. 2561. 60, 5-8.

ภาคผนวก



แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเบื้องต้น

1. รหัสโครงการวิจัย : HS 061/2563

(สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

1.1 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

1.2 ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) Development of formulation and manufacturing process for elderly adult medical food

2. คณะผู้วิจัย

2.1 หัวหน้าโครงการวิจัย

ชื่อ – สกุล เกษัชกร ดร.กัมปนาท หวลบุตตา ตำแหน่งทางวิชาการ รองศาสตราจารย์
หน่วยงานที่สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
โทรศัพท์ 038-390401, 087-7990518 E-mail kampanart@go.buu.ac.th

2.2 ผู้ร่วมวิจัย

(1) ชื่อ – สกุล เกษัชกรหญิง ดร.ธนิกานต์ แสงน้อม ตำแหน่งทางวิชาการ ผู้ช่วยศาสตราจารย์
หน่วยงานที่สังกัด คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
โทรศัพท์ 038-390401, 095-9530518 E-mail tanikan@go.buu.ac.th

3. โครงการวิจัยมีเนื้อหาในกลุ่มสาขาใด

- กลุ่มคลินิก / วิทยาศาสตร์สุขภาพ / วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
[] กลุ่มมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

4. วัตถุประสงค์ของการขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งนี้เพื่อ

- ประกอบการยื่นขอรับทุนสนับสนุนการวิจัย โปรดระบุหน่วยงานที่ขอทุน

(เมื่อได้รับทุนอุดหนุนการวิจัยแล้ว ต้องขอรับการพิจารณาจริยธรรมฯ เพื่อดำเนินการวิจัยอีกครั้ง)



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ดำเนินโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยได้รับงบประมาณสนับสนุน
2 โครงการวิจัย จาก

3 งบประมาณเงินรายได้ส่วนงานคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา
4 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวนเงิน 450,000 บาท

6 ส่วนที่ 2 หลักฐานแนบประกอบการพิจารณา

7 1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (AF 06-01)

8 2. โครงร่างการวิจัย หรือโครงการวิจัย (ภาษาไทย และ/หรือ ภาษาอังกฤษ) พร้อมประวัติความรู้
9 ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ด้านการวิจัย (Curriculum Vitae)

10 3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) (AF 06-02)

11 4. เอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form) (AF 06-03)

12 5. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล เช่น แบบบันทึกข้อมูล (Case Record Form, CRF) แบบสอบถามหรือ
13 สัมภาษณ์ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

14 6. แบบแสดงการขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest) (AF 06-04) (ถ้ามี) กรณีที่
15 โครงการวิจัยได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากหน่วยงานที่สร้างผลประโยชน์เชิงธุรกิจ ให้แนบ
16 เอกสารด้วย เช่น บริษัทฯ

17 7. เอกสารเพิ่มเติม ตามข้อกำหนดต่อไปนี้ (ถ้ามี)

18 7.1 เอกสารประกัน (Insurance) ถ้าเป็นโครงการวิจัยของบริษัทเอกชน

19 7.2 เอกสารที่มีการรับรองการวิจัยในประเทศ หรือหน่วยงานอื่นอยู่แล้ว

20 7.3 เอกสารรายละเอียดของเครื่องมือการวิจัย

21 8. เอกสารอื่น ๆ (โปรดระบุ) หลักฐานการอบรมการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (GCP)

23 ส่วนที่ 3 รายละเอียดของโครงการวิจัย

24 1. โครงการวิจัยที่เสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์นี้ มีการดำเนินการวิจัยแบ่งเป็น 2 ระยะ
25 โดยระยะที่ 1 คือการพัฒนาสูตรตำรับ วิธีการเตรียมตำรับ และการประเมินสมบัติของตำรับที่เตรียมขึ้น และ
26 ระยะที่ 2 คือ การประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น เพื่อนำข้อมูลที่ได้
27 ไปปรับปรุงสูตรตำรับให้เป็นที่พึงพอใจของผู้บริโภคมากขึ้นก่อนนำไปเพิ่มการผลิตในระดับอุตสาหกรรม

28 2. การขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ครั้งนี้ ครอบคลุมเนื้อหาการวิจัยระยะที่ 2 ของโครงการฯ

29 3. วัตถุประสงค์การวิจัย (ที่ขอรับรองฯ) :

30 3.) ประเมินความพึงพอใจต่อลักษณะผลิตภัณฑ์ เนื้อสัมผัส และรสชาติของอาหารทางการแพทย์
31 สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น

32 4. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participants) หรือกลุ่มตัวอย่าง (Samples / Subjects) : ระบุรายละเอียดของ
33 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยว่าเป็นใคร จำนวนกี่คน คำนวณหรือกำหนดมาอย่างไร และสถานที่ที่เก็บข้อมูลที่ใด



BUU IRB Approved
20 May 2021

1 หากศึกษาหลายสถานที่ระบุด้วยว่าที่ละกี่คน

2 การประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีโปรตีนและคาร์โบไฮเดรต
3 ที่มาจากพืช (plant-based food) ที่คณะผู้วิจัยพัฒนาขึ้น และเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยของความพึงพอใจกับ
4 ผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันที่มีจำหน่ายในท้องตลาดแบบการวัดซ้ำ โดยสถิติ Paired t-test โดยใช้
5 อาสาสมัครสุขภาพดีอายุระหว่าง 50-70 ปี (จากนิยาม “ผู้สูงอายุ”ของประเทศไทยจะหมายถึง “ผู้ที่มีอายุ
6 60 ปีขึ้นไป” อย่างไรก็ตามจากผลการสำรวจพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ภาคเอกชนผู้ร่วม
7 โครงการวิจัยนี้ทำแบบสำรวจ พบว่ากลุ่มผู้บริโภคในช่วงอายุ 50-70 มีความสนใจและมีความต้องการ
8 บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุมากที่สุด ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงคัดเลือกอาสาสมัคร
9 ในช่วงอายุดังกล่าวซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายของผลิตภัณฑ์ที่คณะผู้วิจัยพัฒนาขึ้น) โดยกำหนดขนาดตัวอย่าง
10 จำนวนอย่างน้อย 45 คน คำนวณกลุ่มตัวอย่างของ Paired t test โดย Statulator[®] An online statistical
11 calculator. Sample Size: Calculator for Comparing Two Paired Means. Accessed 1 May 2021 at
12 <http://statulator.com/SampleSize/ss2PM.html> เมื่อตั้งค่า $\alpha=0.05$, $\beta=0.20$, power=0.80 และค่า Effect
13 size=0.38, directional (one tail)

14 5. การได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง: ระบุวิธีการผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
15 รวมทั้งเกณฑ์การคัดเลือก – คัดออก โดยละเอียด

16 วิธีการได้มาซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการ/กลุ่มตัวอย่างทำโดยวิธีการสุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ
17 (convenience sampling) โดยแปะใบประชาสัมพันธ์รับสมัครผู้เข้าร่วมโครงการในพื้นที่จังหวัดชลบุรี ได้แก่
18 บริเวณภายในและพื้นที่โดยรอบ ม.บูรพา, เขตชุมชนหลัง ม.บูรพา (ถนนเนตรดี), ตลาดหนองมน,
19 โรงพยาบาล ม.บูรพา และเผยแพร่ใบประชาสัมพันธ์ในสื่อออนไลน์ต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์และเพจ
20 เฟสบุ๊คคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา เฟสบุ๊คสถานปฏิบัติการเภสัชกรรมชุมชน สยามบูรพา
21 เป็นต้น และดำเนินการวิจัย ณ ชั้น 2 อาคาร 10 ปี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา อ.เมือง จ.ชลบุรี

22 วิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

23 เกณฑ์การคัดเลือก

- 24 1) ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- 25 2) สามารถอ่านและเข้าใจภาษาไทยได้เป็นอย่างดี

26 เกณฑ์การคัดออก

- 27 1) มีโรคประจำตัว โดยเฉพาะโรคที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกัน เช่น โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง โรคภูมิแพ้ โรคแพ้ภูมิ
28 ตนเอง
- 29 2) มีประวัติการแพ้โปรตีนและคาร์โบไฮเดรตชนิดที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์
- 30 3) มีประวัติการแพ้องค์ประกอบหรือสารช่วยอื่น ๆ ในตำรับ
- 31 4) ผู้ที่มีความผิดปกติในการรับรสชาติ และดมกลิ่น

32 เกณฑ์การถอนตัวหรือการยุติการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- 33 1) อาสาสมัครขอถอนตัวระหว่างการผลิต
- 34 2) อาสาสมัครมีอาการแพ้ผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบ



BUI-IRB Approved
20 May 2021

6. ระบุวิธีดำเนินการวิจัย และกระบวนการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โดยละเอียด (หากเป็นการทดลองให้ระบุกิจกรรมการทดลองอย่างละเอียดของทุกกลุ่ม)

ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้ประเมินความพึงพอใจอาหารเสริมทางการแพทย์คนละ 4 สูตรตำรับ แบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด จำนวน 1 ตำรับ และตำรับที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น จำนวน 3 ตำรับ โดยการชงอาหารทางการแพทย์ 25 กรัม ด้วยน้ำสะอาดปริมาตร 100 มิลลิลิตร จากนั้นให้ผู้เข้าร่วมประเมินทำการประเมินลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ ความสามารถในการละลายหรือกระจายตัวโดยดูจากความยาก-ง่ายในการชง ลักษณะสีส่น และความขุ่น-ใส หลังจากนั้นให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับประทานผลิตภัณฑ์และทำการประเมินความพึงพอใจด้านต่าง ๆ ได้แก่ กลิ่น ความหวาน ความขม ความมัน ความกลมกล่อม ความหนืด ความยาก-ง่ายในการกลืน ความรู้สึกหลังกลืน และความพึงพอใจโดยรวม โดยเลือกระดับความพอใจที่ตรงกับความรู้สึกของผู้ประเมินมากที่สุดลงในแบบประเมินที่ผู้วิจัยเตรียมให้ผู้เข้าร่วมโครงการจะทำการประเมินความพึงพอใจ จำนวน 4 ตำรับ โดยให้ผู้เข้าร่วมโครงการล้างปากด้วยน้ำเปล่าปริมาณเล็กน้อยทุกครั้งก่อนทำการประเมินสูตรตำรับอื่น

องค์ประกอบและปริมาณสารอาหารที่ใช้ในอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่จะประเมินความพึงพอใจในอาสาสมัครนั้น แสดงในตารางที่ 1-6 โดยแต่ละสูตรตำรับที่ทดสอบจะมีปริมาณองค์ประกอบของสารอาหารหลักเท่ากัน แตกต่างกันที่การแต่งรสหวาน การแต่งกลิ่น และความหนืด (การเติมสารเพิ่มความหนืดมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการสำลักเวลาผู้สูงอายุดื่มของเหลว) เพื่อประเมินว่าตำรับใดเป็นที่พอใจของผู้บริโภคมากที่สุด โดยจากข้อมูลในตารางที่ 1 จะเห็นได้ว่าองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยพัฒนาจะมีที่มาจากพืช โดยการบริโภค plant-based food ได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากความสามารถในการพัฒนาแบบยั่งยืนได้ (sustainable) การใช้พื้นที่เกษตรกรรมที่น้อยกว่า การใช้ทรัพยากรน้ำที่น้อยกว่า การใช้ยาปฏิชีวนะที่น้อยกว่า เหล่านี้เป็นข้อดีของ plant-based diet ที่เหนือกว่าอาหารที่มาจากเนื้อสัตว์ นอกจากผลดีในเชิงอนุรักษ์สิ่งแวดล้อมแล้ว plant-based diet ยังส่งผลดีต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มอาการของโรคซึ่งมีสาเหตุมาจากการเผาผลาญที่ผิดปกติ (metabolic syndrome) ซึ่งรวมถึงภาวะอ้วนซึ่งเป็นผลมาจากปริมาณพลังงานที่น้อยลง และปริมาณใยอาหารที่มากขึ้นจากส่วนประกอบของพืช, โรคเบาหวาน ซึ่งคาดว่ามาจากฤทธิ์ในการเพิ่มความไวของอินซูลิน และฤทธิ์ยับยั้งความต้านทานต่ออินซูลิน รวมถึงโรคหัวใจ ซึ่งคาดว่า เป็นผลมาจากการได้รับปริมาณโคเลสเตอรอลที่ต่ำกว่าการบริโภคอาหารประเภทเนื้อสัตว์ โดยตำรับที่พัฒนาขึ้นจะใช้โปรตีนจากถั่วลันเตา (Pea protein) แทนการใช้โปรตีนสกัดจากนม และใช้ข้าวบาร์เลย์และข้าวหอมมะลิแดงเป็นแหล่งคาร์โบไฮเดรตแทนการใช้น้ำเชื่อมข้าวโพด (Corn syrup) นอกจากนี้สารอาหารและสารช่วยที่เติมในผลิตภัณฑ์อาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่พัฒนาขึ้น เป็นสารที่มีใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร ซึ่งผู้วิจัยเลือกใช้ฟู้ดเกรด (Food Grade) จึงมั่นใจได้ว่าจะไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร ยกเว้นกรณีที่อาสาสมัครแพ้อะไรบางอย่างในสูตรตำรับด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจึงมีเกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก หากอาสาสมัครมีประวัติการแพ้โปรตีนและคาร์โบไฮเดรตชนิดที่มีการใช้ในผลิตภัณฑ์ หรือ มีประวัติการแพ้องค์ประกอบหรือสารช่วยอื่น ๆ



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ตารางที่ 1 ส่วนประกอบของตำรับและแหล่งที่มาของวัตถุดิบ

วัตถุดิบ	ประเภท	แหล่งวัตถุดิบ
โปรตีนจากถั่วลันเตา	โปรตีน	Yentai
ผงข้าวบาร์เลย์	คาร์โบไฮเดรต	ซองเดอริ์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด
ผงข้าวหอมมะลิแดง	คาร์โบไฮเดรต	ซองเดอริ์ไทยออร์แกนิกฟูด จำกัด
มอลโตเดกซ์ทริน	คาร์โบไฮเดรต	Bronson and Jacobs
น้ำตาลทรายขาว	สารแต่งรสหวาน	มิตรผล
หญ้าหวาน	สารแต่งรสหวาน	Brenntag
อินนูลิน	ใยอาหาร	FF INULIN
ไตรกลีเซอไรด์สายยาวปานกลาง (MCT)	ไขมัน	BONANZA
โอเมก้า 3	กรดไขมันไม่อิ่มตัวเชิงซ้อน	NuMega Ingredients
วิตามินพรีมิกซ์	วิตามิน	Adinop
แร่ธาตุพรีมิกซ์	แร่ธาตุ	Adinop
โกโก้ และวานิลลา	สารแต่งกลิ่น	ฉาญาเดรี่/DPO
คาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส	สารเพิ่มความหนืด	Bronson and Jacobs

2



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ตารางที่ 2 แสดงการคำนวณปริมาณวิตามินในสูตรตำรับ

Vitamins	Nutrient per g premix (mg)	ปริมาณที่ ต้องการใน 1 วัน	1 serving size	per day (4 serving size)
Vitamin A	2250 - 3343.02 mcg	900	334.302	1337.208
Vitamin B1	4.32 -5.86 mg	1.5	0.586	2.344
Vitamin B6	6.03 - 8.18 mg	2	0.818	3.272
Folic acid	630 - 1017.44 mcg	400	101.744	406.976
Vitamin B12	6.12 - 9.09 mg	2.4	0.909	3.636
Vitamin C	175.5 - 272.09 mg	90	27.209	108.836
Vitamin D	14.40 - 22.33 mcg	20	2.233	8.932
Vitamin E	28.80 - 43.91 mg	15	4.391	17.564

2

3 ตารางที่ 3 แสดงการคำนวณปริมาณแร่ธาตุในสูตรตำรับ

Mineral	Nutrient per g premix (mg)	ปริมาณที่ ต้องการใน 1 วัน	1 serving size	per day (4 serving size)
Calcium	45 - 58.72	1200	234.88	939.52
Iron	1.04 - 1.35	15	5.4	21.6
Magnesium	18 - 23.49	420	93.96	375.84
Zinc	1.04 - 1.35	15	5.4	21.6
Potassium	180 - 234.88	4700	939.52	3758.08
Manganese	0.2 - 0.26	3.5	1.04	4.16

4

5



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ตารางที่ 4 ส่วนประกอบในสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์ สูตรที่ 1-3

RAW mat	นน. Sample	Carb (g.)	Fiber (g.)	Protein (g.)	Fat (g.)	%w/w
Barley	25	20	-	1.24	-	7.5
ข้าวแดง	26.5	10	-	0.9	-	8.0
maltodextrin	50	50	-	-	-	15.1
Pea protein	68.1	11.87	-	50	-	20.5
FF inulin	15.8	-	15	-	-	4.8
MCT powder 50	60	16.9	-	0.48	30.0	18.1
Premix mineral	16	-	-	-	-	4.8
Premix vitamin	0.4	-	-	-	-	0.1
Omega-3	4.08	-	-	-	1.6	1.2
10-20% Sucrose						
0-5% stevia200						
5-10% Flavor						
0.1-0.3% CMC						

2

3 ตารางที่ 5 ส่วนประกอบที่แตกต่างของสูตรตำรับอาหารทางการแพทย์ที่พัฒนาขึ้น สูตรที่ 1-3

สูตรที่	สารแต่งกลิ่น	สารแต่งรสหวาน	สารเพิ่มความหนืด
1	ซีอิ๊วโกแลต 5%	น้ำตาลซูโคส 10%	0.1% CMC
2	ซีอิ๊วโกแลต 10%	น้ำตาลซูโคส 20%	0.3% CMC
3	วานิลลา 10%	น้ำตาลซูโคส 10% และหญ้าหวาน 5%	0.1% CMC

4

5



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ตารางที่ 6 แสดงองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ได้แก่ Ensure

องค์ประกอบ	ร้อยละโดยน้ำหนัก
คอร์นไซรัปโซลิด	43.8
แคลเซียมเคซิเนท	12.2
ซูโครส	11.1
น้ำมันดอกทานตะวัน	8.7
วิตามินและแร่ธาตุ	4.4
ฟรุคโตโอลิโกแซคคาไรด์ + อินนูลิน	4.3
น้ำมันถั่วเหลือง	3.9
ผงโกโก้เลซิทินเนต	3.7
โปรตีนสกัดจากถั่วเหลือง	3.5
โปรตีนสกัดจากนม	1.6
น้ำมันคาโนลา	1.4

- 2
- 3 7. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพร่างกายและสรีระของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความ
- 4 เสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไข
- 5 อย่างไร
- 6 มีความเสี่ยงในกรณีที่กลุ่มตัวอย่างมีการแพ้องค์ประกอบในตำรับ ผู้วิจัยจึงมีวิธีการป้องกันโดยคัด
- 7 กรองกลุ่มตัวอย่างก่อนการทดสอบด้วยการสอบถามข้อมูลการแพ้องค์ประกอบต่าง ๆ ก่อนเข้าร่วม
- 8 โครงการ อย่างไรก็ตามหากมีการแพ้เกิดขึ้น ผู้วิจัยเตรียมแผนการรองรับ คือ ให้อาสาสมัครรับประทาน
- 9 ยาแก้แพ้ทันที หากอาการไม่ดีขึ้นจะนำส่งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาด้วยรถยนต์ส่วนตัวที่เตรียมไว้
- 10 ได้ภายใน 5 นาที
- 11 8. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพจิตใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุ
- 12 ว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผลเกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร
- 13 ไม่มี
- 14 9. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสภาพทางสังคมหรือการดำเนินชีวิตของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
- 15 (ถ้าไม่มีความเสี่ยงให้ระบุว่า “ไม่มี”) กรณีที่มีความเสี่ยง ผู้วิจัยมีวิธีการป้องกันอย่างไร และหากมีผล
- 16 เกิดขึ้นจะแก้ไขอย่างไร
- 17 ไม่มี
- 18 10. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง จะได้รับจากการวิจัย โดยระบุประโยชน์ทางตรง และ
- 19 ประโยชน์ทางอ้อม



BUU-IRB Approved
20 May 2021

1 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะได้รับประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วม เนื่องจากผลการศึกษาที่ได้จะ
 2 ถูกนำไปพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีแหล่ง
 3 สารอาหารจากพืชเป็นหลัก โดยใช้วัตถุดิบภายในประเทศ จึงเป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกที่มีราคาต่ำกว่า
 4 ผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ อีกทั้งยังมีคุณภาพและมีโภชนาการเหมาะกับวัยผู้สูงอายุ ส่งผลให้
 5 สุขภาพดีขึ้น เจ็บป่วยเรื้อรังลดลง คุณภาพชีวิตดีขึ้น และช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้สูงอายุใน
 6 ประเทศ

7 11. กรณีที่ผู้วิจัยได้จัดค่าชดเชยการเสียเวลา หรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือของที่ระลึกให้กับผู้เข้าร่วม
 8 โครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง โปรดระบุรายละเอียด และมูลค่าให้ชัดเจน (ทั้งนี้ขอให้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง
 9 ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยด้วย และสอดคล้องกับงบประมาณในโครงการวิจัยที่วางแผนไว้)

10 ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ค่าชดเชยการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง 300 บาท จำนวน 1 ครั้ง

11 12. ระยะเวลาของการดำเนินโครงการวิจัย

12 12.1 ระยะเวลาทั้งหมดตลอดโครงการ จำนวน 1 ปี 0 เดือน

13 12.2 วันที่เริ่มโครงการวิจัย วันที่ 1 เดือน ตุลาคม พ.ศ. 2562

14 12.3 วันที่คาดว่าจะเริ่มเก็บข้อมูล หรือทำการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่าง
 15 วันที่ 10 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ถึง วันที่ 25 เดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2564

16 12.4 วันที่คาดว่าจะโครงการวิจัยจะแล้วเสร็จหรือปิดโครงการวิจัย วันที่ 30 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2564

17 (ขอขยายเวลาดำเนินการวิจัยจากแหล่งทุนแล้ว)

18 13. ประเด็นที่ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา พิจารณา
 19 เพิ่มเติมเป็นกรณีพิเศษ

20 ไม่มี

21
 22 ข้าพเจ้ารับทราบว่าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา จะไม่
 23 พิจารณาให้การรับรองการดำเนินการเก็บข้อมูลหรือการทดลองกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/กลุ่มตัวอย่างไป
 24 แล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลทั้งหมดที่นำเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
 25 มนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา ในเอกสารนี้มีความถูกต้องทุกประการ

26
 27
 28 

29 ลงชื่อ.....

30 (เกสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร. กัมปนาท หวลบุตรตา)

31 หัวหน้าโครงการวิจัย

32 วันที่.....3.....เดือน.....พฤษภาคม.....พ.ศ.....2564.....



BUU-IRB Approved
 20 May 2021

รับสมัคร**อาสาสมัคร**เข้าร่วม
โครงการ

การพัฒนาสูตร ตำรับและ กระบวนการ ผลิต**อาหาร** ทางการแพทย์ สำหรับผู้สูงอายุ

คุณสมบัติอาสาสมัคร

- อายุระหว่าง 50-70 ปี
- ไม่มีประวัติการแพ้โปรตีนจากถั่ว
- ไม่มีประวัติการแพ้องค์ประกอบหรือสารช่วยอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์อาหาร
- ไม่มีความผิดปกติในการรับรสชาติและดมกลิ่น

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่

ภก.รศ.ดร. กัมปนาท หวลมุตตา

038 390 401 ต่อ 5053 หรือ 5134 May 2021

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา

kampanart@go.buu.ac.th

BUU-IRB Approved



เอกสารจากระบบการขอรับการพิจารณาจริยธรรมวิจัย มหาวิทยาลัยบูรพา



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

รหัสโครงการวิจัย :

โครงการวิจัยเรื่อง : การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ
เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้า เกษัชกร รองศาสตราจารย์ ดร.กัมปนาท หวลบุตตา ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงาน คณะเภสัชศาสตร์ ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการวิจัย ขอเรียนให้ท่านทราบรายละเอียดของโครงการวิจัย ดังนี้

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสูตรตำรับอาหารเสริมทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีคุณภาพดี ราคาไม่สูงกว่าที่มีจำหน่ายในท้องตลาด และเพื่อพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่คงตัว และรสชาติเป็นที่ยอมรับได้ ข้าพเจ้าขอความร่วมมือให้ท่านเข้าร่วมประเมินรสชาติของอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ ซึ่งจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง หากท่านตกลงเข้าร่วมโครงการ ข้าพเจ้าขอให้ท่านเข้าร่วมการประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โดยมีแนวทางในการปฏิบัติดังนี้

1. ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับตัวอย่างอาหารเสริมทางการแพทย์คนละ 4 สูตรตำรับ และแบบประเมินสำหรับการประเมินความพึงพอใจคนละ 1 ชุด
2. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทำการชงตัวอย่างอาหารเสริมทางการแพทย์ ครั้งละ 1 สูตรตำรับ ด้วยน้ำปริมาตร 20 มิลลิลิตร (ผู้วิจัยจัดเตรียมให้)
3. ให้ผู้เข้าร่วมวิจัยประเมินคุณลักษณะของตัวอย่าง ได้แก่ ความสามารถในการละลายหรือกระจายตัวโดยดูจากความยาก-ง่ายในการชง ลักษณะสีกลิ่น และความชุ่ม-ใสของตัวอย่างที่ทำทดสอบ โดยเลือกระดับความพึงพอใจที่ตรงกับความรู้สึกของผู้ประเมินมากที่สุดลงในแบบประเมินที่ผู้วิจัยเตรียมให้
4. หลังจากประเมินลักษณะภายนอกแล้วให้ผู้เข้าร่วมโครงการรับประทานผลิตภัณฑ์และทำการประเมินความพึงพอใจด้านต่าง ๆ ได้แก่ กลิ่น ความหวาน ความขม ความมัน ความกลมกล่อม ความยาก-ง่ายในการกลืน ความรู้สึกหลังกลืน และความพึงพอใจโดยรวม โดยเลือกระดับความพึงพอใจที่ตรงกับความรู้สึกของผู้ประเมินมากที่สุดลงในแบบประเมินที่ผู้วิจัยเตรียมให้
5. ให้ผู้เข้าร่วมโครงการล้างปากด้วยน้ำเปล่าที่ผู้วิจัยจัดเตรียมไว้ให้ เพื่อทำการทำสอบผลิตภัณฑ์สูตรตำรับต่อไป จนครบ 4 สูตรตำรับ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้อาจเกิดอันตรายต่อร่างกายในกรณีที่คุณลักษณะตัวอย่างมีการแพ้งค์ประกอบในตำรับ ผู้วิจัยจึงมีวิธีการป้องกันโดยคัดกรองกลุ่มตัวอย่างก่อนการทดสอบด้วยการสอบถามข้อมูลการแพ้งค์ประกอบต่าง ๆ ก่อนเข้าร่วมโครงการ อย่างไรก็ตามหากมีการแพ้เกิดขึ้น ผู้วิจัยเตรียมแผนการรองรับ คือ ให้อาสาสมัครรับประทานยาแก้แพ้ทันที หากอาการไม่ดีขึ้นจะนำส่งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพาด้วยรถยนต์ส่วนตัวที่เตรียมไว้ได้ภายใน 5 นาที



BUU-IRB Approved
20 May 2021

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะได้รับประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วม เนื่องจากผลการศึกษาที่ได้จะนำไปพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่มีแหล่งสารอาหารจากพืชเป็นหลัก โดยใช้วัตถุดิบภายในประเทศ จึงเป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกที่มีราคาต่ำกว่าผลิตภัณฑ์นำเข้าจากต่างประเทศ อีกทั้งยังมีคุณภาพและมีโภชนาการเหมาะกับวัยผู้สูงอายุ ส่งผลให้สุขภาพดีขึ้น เจ็บป่วยเรื้อรังลดลง คุณภาพชีวิตดีขึ้น และช่วยลดต้นทุนค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้สูงอายุในประเทศ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้ค่าชดเชยการเสียเวลาและค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ครั้งละ 300 บาท

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ ผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใด ๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อข้าพเจ้า เกศชกร รองศาสตราจารย์ ดร. กัมปนาท หวลบุตตา ตำแหน่ง อาจารย์ หน่วยงาน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา โทร 038-390401 ต่อ 5053 โทรศัพท์มือถือหมายเลข 087-7990518 ข้าพเจ้ายินดีตอบคำถาม และข้อสงสัยของท่านทุกเมื่อ และหากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยบูรพา กองบริหารการวิจัยและนวัตกรรม หมายเลขโทรศัพท์ 038-102620



BUU-IRB Approved
20 May 2021



**เอกสารแสดงความยินยอม
ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)**

รหัสโครงการวิจัย :

โครงการวิจัยเรื่อง การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

ให้คำยินยอม วันที่ เดือน พ.ศ.

ก่อนที่จะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย วิธีการวิจัย และรายละเอียดต่างๆ ตามที่ระบุในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งผู้วิจัยได้ให้ไว้แก่ข้าพเจ้า และข้าพเจ้าเข้าใจคำอธิบายดังกล่าวครบถ้วนเป็นอย่างดีแล้ว และผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยนี้ด้วยความเต็มใจ และไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ การบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนั้นไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใด ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ จะเปิดเผยได้เฉพาะในส่วนที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้วมีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

กรณีที่ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหรือเขียนหนังสือได้ ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือของข้าพเจ้าในเอกสารแสดงความยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนามผู้ยินยอม

(.....)

ลงนามพยาน

(.....)

หมายเหตุ กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้ความยินยอมด้วยการประทับลายนิ้วหัวแม่มือ ขอให้พยานลงลายมือชื่อรับรองด้วย



BUU-IRB Approved
20 May 2021



แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (Conflict of Interest)
(สำหรับผู้วิจัย)

แบบแสดงความขัดแย้งทางผลประโยชน์ฉบับนี้ จะไม่มีผลต่อการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จะดำเนินการพิจารณาในส่วนของเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

ชื่อโครงการวิจัย: การพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

รายการ	ใช่	ไม่ใช่
1. ท่านหรือบุคคลในครอบครัวของท่าน ได้รับการอนุเคราะห์ทางการเงิน หรือได้รับการอนุเคราะห์ด้านอื่นๆ จากบริษัทที่สนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		✓
2. ท่านมีตำแหน่งบริหาร หรือเป็นที่ปรึกษา หรือถือหุ้นในบริษัทซึ่งให้การสนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		✓
3. ท่านเป็นที่ปรึกษาด้านวิชาการ ด้านการตลาด หรือเป็นฝ่ายสนับสนุนผลิตภัณฑ์ให้แก่บริษัทซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการของบริษัทมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		✓
4. ท่านมีส่วนร่วมกิจกรรมด้านการขาย การซื้อ การเช่า การอนุญาตให้ใช้สิทธิ์ การจัดหา กับบริษัทซึ่งผลิตผลิตภัณฑ์หรือการให้บริการของบริษัทมีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านหรือไม่		✓
5. ท่านควบคุมดูแลนิสิต นักวิจัยหลังปริญญาเอก หรือนิสิตฝึกงาน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ คณะผู้ทำงานในโครงการวิจัยที่บุคคลเหล่านี้ได้รับงบประมาณสนับสนุนจากบริษัทที่ให้การสนับสนุนงบประมาณโครงการวิจัยแก่ท่านหรือไม่		✓

ลงนาม

(เภสัชกร รองศาสตราจารย์ ดร. กัมปนาท หวลบุตรตา)

วันที่ เดือน พ.ศ.



BUU-IRB Approved
20 May 2021

- 1 -



แบบสอบถามประเมินความพึงพอใจต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ
(โครงการวิจัยการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิตอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ)

คำชี้แจง

แบบประเมินนี้มีเนื้อหาเกี่ยวกับการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โปรดตอบคำถามให้ตรงกับความเป็นจริงและความคิดเห็นของท่านมากที่สุด

ในการนี้ขอความร่วมมือจากท่าน กรุณาทำเครื่องหมาย ลงใน ตามความเป็นจริงหรือระดับความคิดเห็นของท่าน ซึ่งแบ่งออกเป็น 5 ระดับ ดังนี้

ระดับ 5	หมายถึง	พึงพอใจมาก
ระดับ 4	หมายถึง	พึงพอใจ
ระดับ 3	หมายถึง	เฉยๆ
ระดับ 2	หมายถึง	ไม่พึงพอใจ
ระดับ 1	หมายถึง	ไม่พึงพอใจมาก

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

- เพศ ชาย หญิง
- อายุ ปี เดือน
- อาชีพ เกษตรกร/รับจ้าง ลูกจ้าง รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ
 ธุรกิจส่วนตัว นักเรียน/นักศึกษา อื่น ๆ
- โรคประจำตัว
 ความดันโลหิตสูง เบาหวาน ไชมันในเลือดสูง
 หัวใจ ไต ความผิดปกติข้อ-กระดูก
 ภาวะกลืนลำบาก อื่น ๆ
- ประวัติการแพ้ยาหรือสารอาหารชนิดต่าง ๆ
 เพนนิซิลิน NSAIDs อื่น ๆ
- ถั่วหรือโปรตีนจากถั่ว บาร์เลย์ อื่น ๆ



BUU-IRB Approved
20 May 2021

ตอนที่ 2 แบบสอบถามความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมโครงการต่ออาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุ

ตารางที่ 1 แบบประเมินความพึงพอใจอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 1

รายการประเมิน		ระดับความพึงพอใจ				
		5	4	3	2	1
ลักษณะผลิตภัณฑ์						
1.	ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ (ความสะดวกในการชง)					
2.	ลักษณะสีส่น					
3.	ลักษณะความข้น/ใส					
4.	ความน่ารับประทาน					
การทดสอบจากการรับประทาน						
5.	กลิ่นของผลิตภัณฑ์					
6.	ความหวาน					
7.	ความขม					
8.	ความมัน					
9.	ความกลมกล่อม					
10.	ความเป็นเม็ดหยาบ (ซากลิ้น)					
11.	ความข้นหนืด					
12.	ความยากง่ายในการกลืน					
13.	ความรู้สึกล้างลิ้น (ซากคอก, ติดคอก)					
14.	ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์					

เมื่อชิมตัวอย่างเสร็จแล้ว กรุณาประเมินการยอมรับของผลิตภัณฑ์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน

- ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 1
- ไม่ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 1

ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตำรับที่ 1

.....

.....

.....

.....

.....



BUU-IRB Approved
20 May 2021

ตารางที่ 2 แบบประเมินความพึงพอใจอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 2

รายการประเมิน		ระดับความพึงพอใจ				
		5	4	3	2	1
ลักษณะผลิตภัณฑ์						
1.	ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ (ความสะดวกในการชง)					
2.	ลักษณะสีส่น					
3.	ลักษณะความข้น/ใส					
4.	ความน่ารับประทาน					
การทดสอบจากการรับประทาน						
5.	กลิ่นของผลิตภัณฑ์					
6.	ความหวาน					
7.	ความขม					
8.	ความมัน					
9.	ความกลมกล่อม					
10.	ความเป็นเม็ดหยาบ (ซากลิ้น)					
11.	ความข้นหนืด					
12.	ความยาก-ง่ายในการกลืน					
13.	ความรู้สึกลังลิ้น (ซากคอก, ติดคอก)					
14.	ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์					

เมื่อชิมตัวอย่างเสร็จแล้ว กรุณาประเมินการยอมรับของผลิตภัณฑ์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน

- ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 2
- ไม่ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 2

ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตำรับที่ 2

.....

.....

.....

.....

.....



BUU-IRB Approved
20 May 2021

ตารางที่ 3 แบบประเมินความพึงพอใจอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 3

รายการประเมิน		ระดับความพึงพอใจ				
		5	4	3	2	1
ลักษณะผลิตภัณฑ์						
1.	ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ (ความสะดวกในการชง)					
2.	ลักษณะสีส่น					
3.	ลักษณะความข้น/ใส					
4.	ความน่ารับประทาน					
การทดสอบจากการรับประทาน						
5.	กลิ่นของผลิตภัณฑ์					
6.	ความหวาน					
7.	ความขม					
8.	ความมัน					
9.	ความกลมกล่อม					
10.	ความเป็นเม็ดหยาบ (ซากลิ้น)					
11.	ความข้นหนืด					
12.	ความยาก-ง่ายในการกลืน					
13.	ความรู้สึกลังลิ้น (ซากคอก, ติดคอก)					
14.	ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์					

เมื่อชิมตัวอย่างเสร็จแล้ว กรุณาประเมินการยอมรับของผลิตภัณฑ์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน

- ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 3
- ไม่ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 3

ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตำรับที่ 3

.....

.....

.....

.....

.....



BUU-IRB Approved
20 May 2021

ตารางที่ 4 แบบประเมินความพึงพอใจอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 4

รายการประเมิน		ระดับความพึงพอใจ				
		5	4	3	2	1
ลักษณะผลิตภัณฑ์						
1.	ความสามารถในการกระจายตัวของผลิตภัณฑ์ในน้ำ (ความสะดวกในการชง)					
2.	ลักษณะสีส่น					
3.	ลักษณะความข้น/ใส					
4.	ความน่ารับประทาน					
การทดสอบจากการรับประทาน						
5.	กลิ่นของผลิตภัณฑ์					
6.	ความหวาน					
7.	ความขม					
8.	ความมัน					
9.	ความกลมกล่อม					
10.	ความเป็นเม็ดหยาบ (ซากลื่น)					
11.	ความข้นหนืด					
12.	ความยาก-ง่ายในการกลืน					
13.	ความรู้สึกลังลื่น (ซากคอ, ติดคอ)					
14.	ความพึงพอใจโดยรวมต่อผลิตภัณฑ์					

เมื่อชิมตัวอย่างเสร็จแล้ว กรุณาประเมินการยอมรับของผลิตภัณฑ์ โดยใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่องที่ตรงกับความรู้สึกของท่าน

- ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 4
- ไม่ยอมรับอาหารทางการแพทย์สำหรับผู้สูงอายุสูตรตำรับที่ 4

ข้อเสนอแนะสำหรับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ตำรับที่ 4

.....

.....

.....

.....

.....



BUU-IRB Approved
20 May 2021