



APPENDICES

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

Appendix A

The information of clinical study protocol for subjects used in this research

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย : การพัฒนาเครื่องสำอางลดเลือนริ้วรอยจากน้ำมันของเยื่อหุ้มเมล็ดฟักข้าว ในอนุภาคไขมันระดับนาโน (Development of anti-wrinkle cosmetic from aril oil of *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng in Nanostructured Lipid Carriers)

ผู้วิจัย : ญัตติณี นันทาลิต

ท่านได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้มีโอกาสและเวลาอ่าน(หรือผู้วิจัยได้อ่านให้ท่านรับทราบ) ข้อมูลข้างล่างก่อน หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของท่าน กรุณาซักถามจากผู้วิจัย ซึ่งจะเป็นผู้ที่สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้ นอกจากนี้ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับนี้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะได้รับสำเนาใบยินยอมที่ท่านเซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ ดิฉันรู้สึกยินดีที่ท่านได้สละเวลา อ่านข้อมูลดังต่อไปนี้

สรุปย่อโครงการวิจัย (Project summary)

ฟักข้าวมีชื่อวิทยาศาสตร์ คือ *Momordica cochinchinensis* (Lour.) Spreng. อยู่ในวงศ์ CUCURBITACEAE พบขึ้นได้ทั่วไปโดยเฉพาะภาคเหนือและภาคกลางของประเทศไทย ส่วนต่างประเทศพบมากในประเทศเวียดนาม สารสำคัญหลักในเยื่อหุ้มเมล็ดฟักข้าว คือ *ไลโคปีน* (lycopene) และ *บีต้าแคโรทีน* (beta-carotene) ซึ่งเป็นสารประกอบกลุ่มแคโรทีนอยด์ (carotenoids) ชนิดหนึ่ง โดยไลโคปีนให้สีแดงเข้มและมีฤทธิ์เป็นสารต้านออกซิเดชันสูงสุดในกลุ่มแคโรทีนอยด์มีประสิทธิภาพมากกว่าบีต้าแคโรทีน 2 เท่าในการทดสอบฤทธิ์การต้านออกซิเดชัน แต่มีรายงานพบว่าสารประกอบกลุ่มแคโรทีนอยด์สลายตัวได้ค่อนข้างง่าย เนื่องจากเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน ทำให้คุณสมบัติทางชีวภาพเปลี่ยนแปลง และพบว่าปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อการกระตุ้นปฏิกิริยาออกซิเดชันดังกล่าว ได้แก่ อุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการผลิต แสง ออกซิเจน กรด

และอื้อของโลหะบางชนิด ผู้วิจัยจึงมีแนวคิดที่จะนำเยื่อหุ้มเมล็ดพืชข้าวโดยอาศัยสมบัติด้านอนุภาคนิวตรอนและบำรุงผิวขององค์ประกอบสำคัญในน้ำมันเยื่อหุ้มเมล็ดพืชข้าวมาพัฒนาเป็นเครื่องสำอางลดเลือนริ้วรอยโดยการนำเอาเทคโนโลยีนาโนมาใช้ ซึ่งการเตรียมสารออกฤทธิ์ในรูปแบบอนุภาคระดับนาโนจะช่วยในด้านการเพิ่มความคงตัวของสารออกฤทธิ์จากการสัมผัสแสงและออกซิเจน สามารถควบคุมการปลดปล่อยได้ตามต้องการ รวมทั้งอาจมีผลในการซึมผ่านผิวหนังได้ดีและขึ้นอยู่กับขนาดของอนุภาคที่เตรียมได้ ผลจากการวิจัยครั้งนี้เป็นการเพิ่มมูลค่าของพืชข้าว ส่งเสริมอาชีพและรายได้ให้แก่เกษตรกรผู้ปลูกพืชข้าว ช่วยส่งเสริมและพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมจากสมุนไพรของประเทศไทย ลดการนำเข้าเครื่องสำอางราคาแพงจากต่างประเทศ และยังสามารถผลิตภัณฑ์ลดเลือนริ้วรอยที่มีส่วนผสมของสารจากธรรมชาติเพื่อเป็นทางเลือกหนึ่งในการตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคที่หันมานิยมใช้ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติในการดูแลสุขภาพ

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อพัฒนาเครื่องสำอางลดเลือนริ้วรอยจากน้ำมันของเยื่อหุ้มเมล็ดพืชข้าวในอนุภาคนิวตรอนระดับนาโน (Nanostructured Lipid Carriers; NLC)
2. เพื่อเปรียบเทียบความคงตัวของสารสำคัญระหว่างตำรับที่มีสารสำคัญกักเก็บในอนุภาค NLC และตำรับที่ไม่ได้กักเก็บสารสำคัญในอนุภาค NLC

ทำไมต้องทำการวิจัยนี้ในอาสาสมัคร

เนื่องจากงานวิจัยนี้เป็นการพัฒนาผลิตภัณฑ์ครีมลดริ้วรอยจากน้ำมันเยื่อหุ้มเมล็ดพืชข้าวโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำมาใช้เป็นเครื่องสำอางในมนุษย์ ดังนั้นการทดสอบการระคายเคืองและการประเมินประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ต่อผิวหนังมนุษย์จึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาผลิตภัณฑ์

ขั้นตอนการทดสอบการระคายเคืองทำเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้พัฒนาขึ้นมีความปลอดภัยต่อผิวหนังมนุษย์ แม้ว่าในปัจจุบันมีการนำน้ำมันเสาวรสมาใช้เป็นน้ำมันนวดสำหรับการทำสปาอย่างแพร่หลาย รวมถึงใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เพื่อผิวหนังหลากหลายชนิด จึงมีความน่าเชื่อถือเรื่องความปลอดภัยต่อผิวหนังมนุษย์ แต่ในตำรับที่พัฒนาขึ้นอาจมีองค์ประกอบบางชนิดที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังในบางคน เช่น สารลดแรงตึงผิว ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการทดสอบการระคายเคืองต่อผิวหนังในมนุษย์

ในส่วนการประเมินประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ต่อผิวหนังมนุษย์ทำให้ทราบถึงผลการชะลอความแก่ของผลิตภัณฑ์ต่อผิวหนังมนุษย์ โดยจะทำการทดสอบความชุ่มชื้นของผิวหนัง การลดริ้วรอยของผิวหนัง และการประเมินความพึงพอใจ ซึ่งการประเมินเหล่านี้จำเป็นต้องทดสอบกับผิวหนังอาสาสมัครโดยตรง เพื่อให้ได้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือ ใช้สำหรับประเมินว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในด้านการชะลอความแก่ของผิวหนัง และเป็นที่ยอมรับและพึงพอใจของผู้ใช้หรือไม่ต่อไป

เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครเข้าโครงการ

1. ชาย/หญิงสุขภาพดี อายุ 31-60 ปี
2. ไม่มีประวัติการแพ้ต่อสารใดๆ ก็ตาม
3. เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดโครงการ
4. ไม่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยอื่น ๆ ที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรืออาหารเสริมต่างๆ ที่มีคุณสมบัติในการลดริ้วรอยหรือทำให้สภาพผิวหนังเปลี่ยนแปลงได้

เกณฑ์การไม่รับอาสาสมัครเข้าโครงการ

1. ชาย/หญิงที่สุขภาพไม่ดี หรืออยู่ในภาวะป่วย
2. มีประวัติเรื่องการแพ้ต่อสารใดๆ ก็ตาม
3. ไม่สามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ตลอดโครงการ
4. อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการกับงานวิจัยอื่นอยู่แล้วที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรืออาหารเสริมต่างๆ ที่มีคุณสมบัติในการลดริ้วรอยหรือทำให้สภาพผิวหนังเปลี่ยนแปลงได้

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ท่านจะต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้
การทดสอบประสิทธิภาพการลดริ้วรอยของผลิตภัณฑ์

1. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัยนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบขั้นตอนการวิจัย และสิทธิที่จะได้รับ และเซ็นชื่อลงในใบยินยอม
2. มารับการวิเคราะห์สภาพผิวครั้งที่ 1 (ก่อนการทดสอบ) ตามที่ผู้วิจัยนัดหมาย
3. รับผลิตภัณฑ์ทดสอบที่ผู้วิจัยจัดให้

4. ทาผลิตภัณฑ์ทดสอบบริเวณที่กำหนดวันละ 2 ครั้ง เช้าและเย็นหลังอาบน้ำ เป็นเวลา 8 สัปดาห์
 5. มารับการวิเคราะห์สภาพผิวครั้งที่ 2 ตามที่ผู้วิจัยนัดหมายเมื่อครบกำหนดเวลา
- การทดสอบการระคายเคืองในอาสาสมัคร**
1. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัยนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ ขั้นตอนการวิจัย และสิทธิที่จะได้รับ และเซ็นชื่อลงในใบยินยอม
 2. ในวันที่ผู้วิจัยนัดหมาย ท่านจะต้องมาทำการปิดสารทดสอบบริเวณต้นแขน โดยปิดไว้เป็นเวลา 4 ชั่วโมง โดยให้อาสาสมัครต้องอยู่ในบริเวณทดสอบเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น จากนั้นนำผ้าก๊อซออก เช็ดด้วยน้ำอุ่น ทิ้งให้แห้ง ให้อาสาสมัครสังเกตผลที่เวลาต่าง ๆ คือที่ 24, 48 และ 72 ชั่วโมง (ระหว่างนี้สามารถอาบน้ำได้ตามปกติ) หากพบว่ามีอาการคันระคายเคือง กรุณาติดต่อได้ตลอดเวลาที่นางสาวณัฐฉิณี นันดาลิต โทรศัพท์ 087-3053044, 053-805787

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

อาจเกิดการแพ้ได้ในอาสาสมัครบางรายทำให้ผิวหนังเกิดผื่นแพ้ อาจมีอาการบวมแดงหรือคันในบริเวณผิวหนังที่ทดสอบใช้ผลิตภัณฑ์

หากเกิดอาการไม่พึงประสงค์บริเวณผิวหนังให้รีบปฐมพยาบาลเบื้องต้นโดยล้าง-เช็ดผิวหนังด้วยน้ำสะอาด กรณีมีอาการน้อยถึงปานกลางให้ใช้ TA cream ทาบริเวณที่เป็น และ/หรือรับประทานยาแพ้ กรณีมีอาการรุนแรงให้ส่งพบแพทย์

ค่าตอบแทนและค่าชดเชยความเสียหาย

ค่าตอบแทนอาสาสมัคร 300 บาท/คน

ค่าชดเชยความเสียหาย รับผิดชอบค่าใช้จ่ายจากการรักษาทั้งหมดและจะได้รับ

การชดเชยรายได้ที่ได้สูญเสียไปในระหว่างการ

รักษาพยาบาลดังกล่าว ในวงเงินไม่เกิน 1,000 บาท

การดูแลและรักษา

อาสาสมัครสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบโครงการได้ ตลอดเวลา

หากพบความผิดปกติ ตามเบอร์โทรหรือที่อยู่ที่ให้ไว้

ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเปลี่ยนใจระหว่างร่วมศึกษาวิจัย การเข้าร่วมวิจัยนี้เป็นไปโดยสมัครใจ หากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านสามารถที่จะปฏิเสธไม่ตอบแบบสอบถาม หรือหากท่านเปลี่ยนใจภายหลังเข้าร่วมการศึกษาวิจัย ท่านสามารถถอนตัวได้ทุกเมื่อ

การปกป้องรักษาข้อมูล : ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษานี้

ข้อมูลส่วนตัวที่ท่านไม่ต้องการเปิดเผยจะถูกเก็บรวบรวมไว้โดยผู้วิจัยและนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัย เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือสงสัยว่าท่านกำลังได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ กรุณาติดต่อ นางสาวณัฐฉิณี นันตาลิต ใต้ที่ ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีเกษตรกรรม คณะเกษตรศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 087-3053044, 053-805787

Appendix B

The information of consent used in this research

หนังสือแสดงความยินยอมของอาสาสมัคร

การวิจัยเรื่อง การพัฒนาเครื่องสำอางลดเลือนริ้วรอยจากน้ำมันของเชื้อหุ้มเมล็ดฟักข้าวใน อนุภาคไขมันระดับนาโน

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

ข้าพเจ้า(นาย,นาง,นางสาว).....บ้านเลขที่.....
หมู่ที่.....ถนน/ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัย ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้

ผู้วิจัยรับรองว่า หากเกิดอันตรายใดๆ ด้วยเหตุแห่งการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าและจะได้รับการชดเชยรายได้ที่ได้สูญเสียไปในระหว่างการรักษาพยาบาลดังกล่าว ในวงเงินไม่เกิน 1,000 บาท นอกจากนี้ผลการทดสอบของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการจะถือเป็นความลับส่วนบุคคล จะไม่เปิดเผยจนกว่าจะได้รับอนุญาตจากอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

ในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือความผิดปกติจากการทดสอบใดๆ ที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นางสาวณัฏฐิณี นันตาลิต ได้ที่ ห้องปฏิบัติการเทคโนโลยีเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 087-3053044, 053-805787

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบ
ยินยอมฉบับนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....อาสาสมัครผู้ยินยอม
(.....)

ลงนาม.....ผู้รับผิดชอบโครงการ
(นางสาวณัฐฉิณี นันทาลิต)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

ลงนาม.....พยาน
(.....)

Appendix C

The Surface, Volume, Rz and Ra parameter evaluate by using Visioscan®

Surface (Measurements on the skin surface)

This command calculated the size of the “wavy” surface in comparison to the stretched surface. The result is displayed in the result window “Surface” in % (e.g. 113 = the stretched area is 13% larger than the original surface).

Volume (Measurements on the skin surface)

The command “Volume” calculated the virtual amount of liquid needed in the calculation area to fill the image until the average height of all mountains. The smoother an area before filling up, the less virtual liquid is needed. The result is shown in the result window in the field “Volume” in mm³.

Average Roughness (Rz)

The average roughness is the arithmetic average of the different segment roughness calculated from 5 succeeding measurement segments of the same length. The average roughness is not that much influenced by artifacts due to calculating the average. In the DIN norm this parameter known as “Rz”.

Arithmetic Average Roughness (Ra)

The area surrounded by the profile and the average profile is calculated. The average profile on the average height between the real profile and the reference profile drawn on top of the highest mountain. The area is divided by the average height, thus “Arithmetic Average Roughness” is a distance. In the DIN norm this parameter is known as “Ra”.

The logo of Chiang Mai University is a large, faint watermark in the background. It features a central figure of a mythical creature (Garuda) holding a parasol, surrounded by a circular border with the university's name in Thai and English. The Thai text at the top reads 'มหาวิทยาลัยเชียงใหม่' and the English text at the bottom reads 'CHIANG MAI UNIVERSITY 1964'.

CURRICULUM VITAE

Name Miss Natthinee Nantalit

Date of birth 31st May 1983

Education 2001, High School Certificate, Montfort college,
Chiang Mai, Thailand
2006, Bachelor of Pharmacy, Faculty of Pharmacy,
Chiang Mai, Thailand

Working experience March – October 2006, Research and Development
Division of Specialty Natural Product Co., Ltd.
November 2006 – May 2007, Pharmacy Division of
Lanna Hospital.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved