สมาคมนักกำหนดอาหารแห่งประเทศไทย

การอบรมเพื่อต่ออายุใบรับรอง Certified Dietitian of Thailand

“การวิจัยกับวิชาชีพนักกำหนดอาหาร”

รศ. ดร. วันทนีย์ เกรียงสินยศ

สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

Research is an Organized and Systematic way to Finding answers to Questions.

งานวิจัย:

การศึกษาค้นคว้าหาความรู้ใหม่ โดยมีวัตถุประสงค์ชัดเจน และการศึกษาค้นคว้าจะต้องทำอย่างมีระบบแบบแผน

Research is also the basis for education, since it drives the core knowledge and competencies

The ADA believes that research is the foundation of the profession, providing the basis for practice, education, and policy.

Dietetics is the integration and application of principles derived from the sciences of nutrition, biochemistry, physiology, food management, and behavioral and social sciences to achieve and maintain people's health; therefore, dietetics research is a dynamic collaborative and assimilative endeavor. This research is broad in scope, ranging from basic to applied practice research.

Research and the dietetics profession: Making a bigger impact

MELINDA M. MANORE, PhD, RD; ESTHER F. MYERS, PhD, RD, FADA

Research is the basis for successful practice in any profession. Because of the stakes involved, research is especially important in the healthcare field. In the dietetics profession, we recognize that it is incumbent upon us to use research as the foundation for decisions and recommendations we make in practice, education, and public policy.

วิชาชีพนักกำหนดอาหาร: ใช้งานวิจัยเป็นรากฐานสำหรับการตัดสินใจในการปฏิบัติงานต่าง ๆ ตลอดจนถึงการเสนอนโยบายสาธารณะ

Copyright © 2003 by the American Dietetic Association.
0002-8223/03/10301-0013$35.00/0
doi: 10.1053/jada.2003.50021

Dietetics is the integration and application of principles derived from the science of nutrition, biochemistry, physiology, food management and behavioral and social sciences to achieve and maintain people's health

Research: Foundation of the Dietetics Profession

The American Dietetic Association believes that research is the foundation of the profession providing the basis for practice, education and policy.

R 2 R
Routine to Research

“งานวิจัยจากงานประจำ” เป็นการพัฒนางานประจำสู่งานวิจัย ผลลัพธ์ของ R2R ไม่ได้มุ่งหวังแค่ได้ผลงานวิจัยเท่านั้น แต่มีเป้าหมายที่จะนำผลงานวิจัย R2R ไปใช้ประโยชน์ เพื่อพัฒนางานประจำนั้น

การวิจัยที่ดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานประจำนั้นๆ

โจทย์วิจัยมาจากงานประจำ เพื่อแก้ไขปัญหา/พัฒนางานประจำ

ผลลัพธ์ดูที่ผลต่อ “ลูกค้า”

การนำผลวิจัยไปใช้ประโยชน์ – ใช้พัฒนางานประจำ

ปัญหาที่ต้องการหาคำตอบด้วยการวิจัย (Research Question)

Routine Development →Evidence-Based

Routine → Research → Routine (R2R2R)

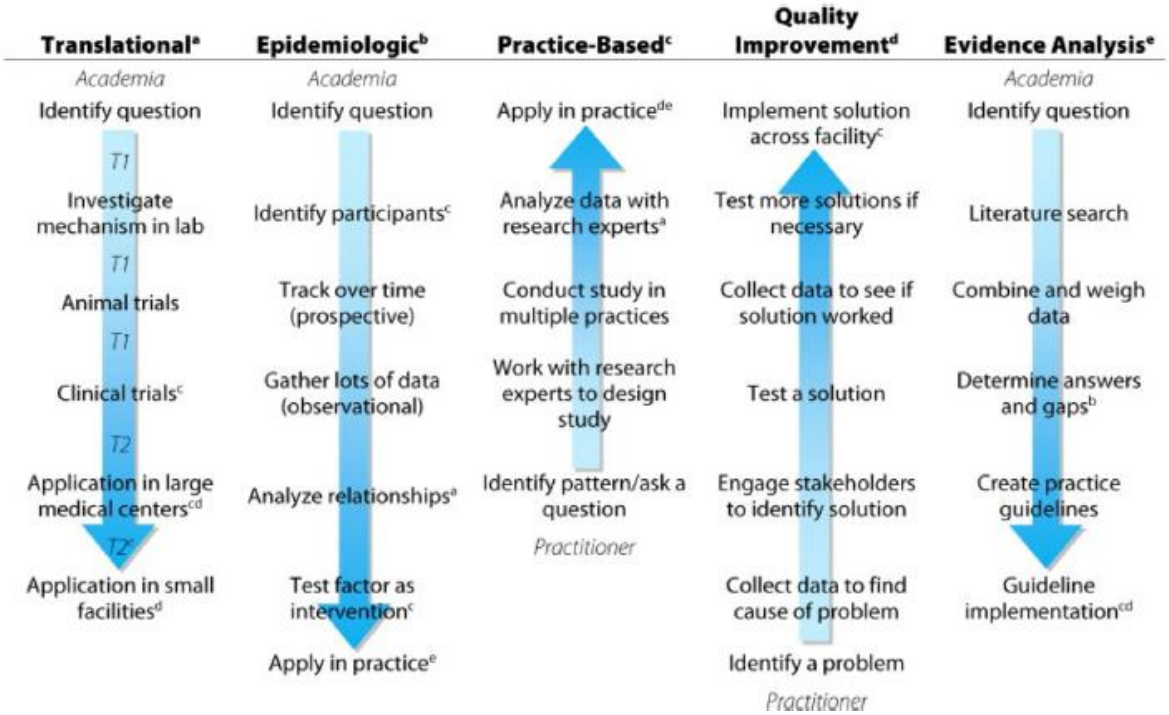
Research question

Conduct proper research

- Have good research design
- Follow research process

Routine Development →Evidence-Based

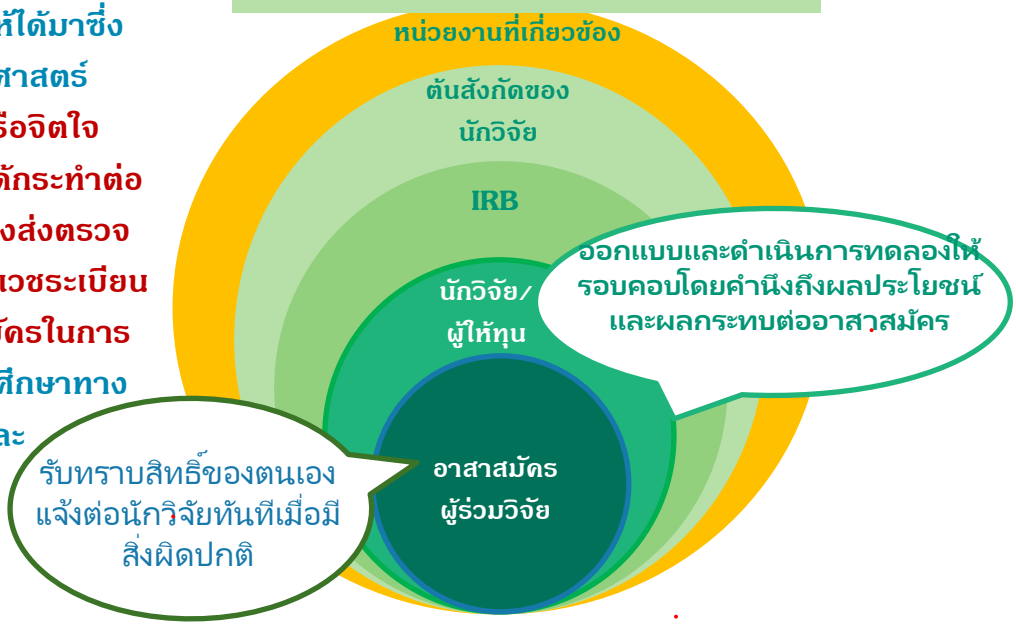
Research Design:
การกำหนดแผนการดำเนินงานที่แสดงถึงรูปแบบ แนวทาง และวิธีการที่มีระบบ มีขั้นตอนในการวิจัย (การกำหนดประชากร ตัวอย่าง การเก็บข้อมูล การวิเคราะห์๗ เพื่อให้ได้คำตอบสำหรับปัญหาการวิจัยที่เที่ยงตรงเชื่อถือได้


Translational[a]
Academia
Identify question
T1
Investigate mechanism in lab
T1
Animal trials
T1
Clinical trials[c]
T2
Application in large medical centers[cd]
T2
Application in small facilities[d]
Epidemiologic[b]
Academia
Identify question
Identify participants[c]
Track over time (prospective)
Gather lots of data (observational)
Analyze relationships[a]
Test factor as intervention[c]
Apply in practice[e]
Practice-Based[c]
Apply in practice[de]
Analyze data with research experts[a]
Conduct study in multiple practices
Work with research experts to design study
Identify pattern/ask a question
Practitioner
Quality Improvement[d]
Implement solution across facility[c]
Test more solutions if necessary
Collect data to see if solution worked
Test a solution
Engage stakeholders to identify solution
Collect data to find cause of problem
Identify a problem
Practitioner
Evidence Analysis[e]
Academia
Identify question
Literature search
Combine and weigh data
Determine answers and gaps[b]
Create practice guidelines
Guideline implementation[cd]

การทำวิจัยในคน

สอดคล้องกับหลักจริยธรรมสากลที่ใช้ยึดถือปฏิบัติ ได้แก่ Belmont Report, Declaration of Helsinki,

กระบวนการศึกษาที่เป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ หรือวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้กระทำต่อร่างกายหรือจิตใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือที่ได้กระทำต่อเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ น้ำคัดหลั่ง สารพันธุกรรม เวชระเบียน หรือข้อมูลด้านสุขภาพของอาสาสมัครในการวิจัย และให้หมายความรวมถึงการศึกษาทางสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์ ที่เกี่ยวกับสุขภาพ



การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(Informed Consent process)

กระบวนการ เริ่มต้นจากการติดต่อครั้งแรก (initial contact) และกระบวนการต่อเนื่องไปตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (elements) ได้แก่

- Information ให้ข้อมูลครบถ้วนไม่ปิดบัง
- Comprehension ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ผู้ขอความยินยอมต้องตรวจสอบความเข้าใจของผู้ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย
- Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ (เข้าร่วมการวิจัย/ถอนตัวออกจากการวิจัย) โดยปราศจากการข่มขู่บังคับ (free of coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดัน (unjustifiable pressure)

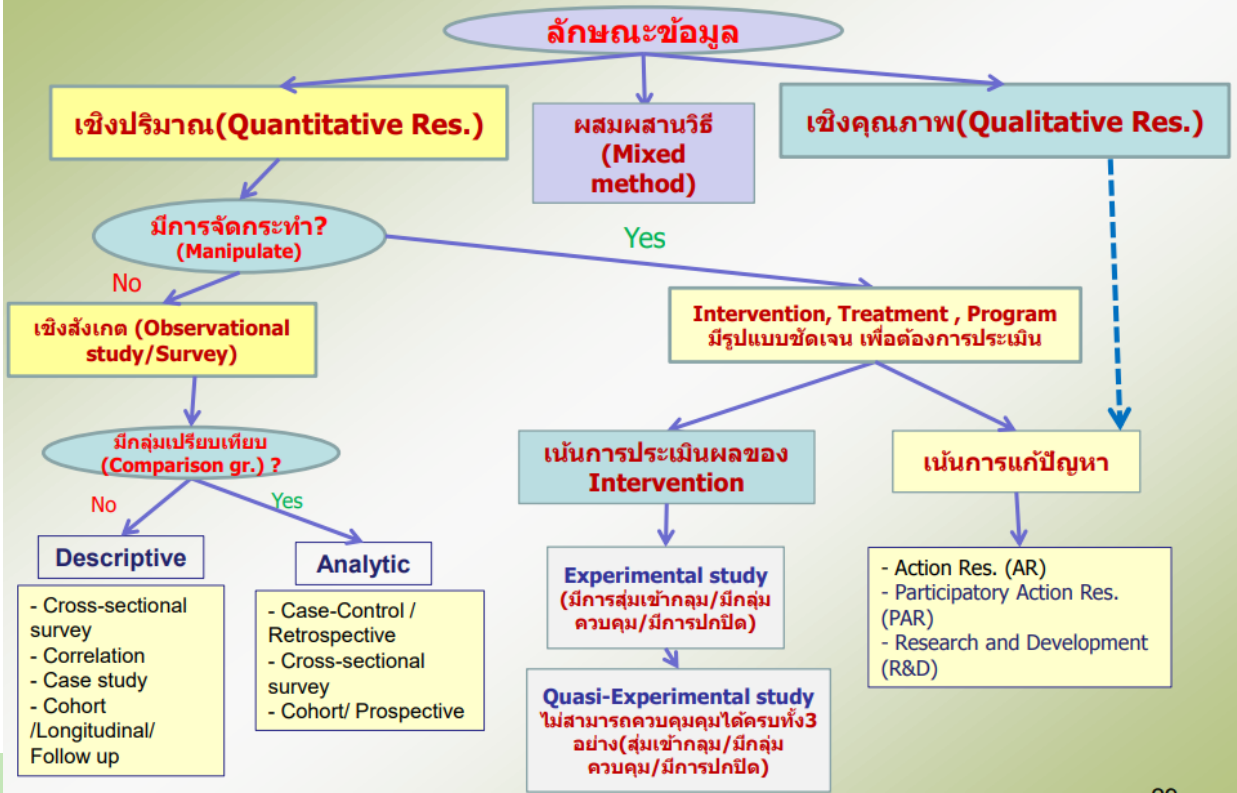
ทุกคนที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยในคน จะต้องผ่านการอบรม “การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP)” เพื่อเป็นการรับรองว่าจะปฏิบัติกับอาสาสมัครอย่างมีจริยธรรมและ ให้ความสำคัญกับ สิทธิ, ความปลอดภัย, และความเป็นอยู่ของอาสาสมัครมากกว่าผลของการศึกษาวิจัย

โครงการต้องขึ้นทะเบียนงานวิจัย กับฐานข้อมูลที่สาธารณะเข้าถึงได้

- ClinicalTrials.gov เป็นองค์กรกลางของประเทศสหรัฐอเมริกา
- Thai Clinical Trials Registry: TCTR การลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย ก่อตั้งเมื่อปี พ.ศ.2552 โดยกลุ่มนักวิจัยจากสถาบันต่าง ๆ ประกอบด้วย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet) มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์และกระทรวงสาธารณสุข

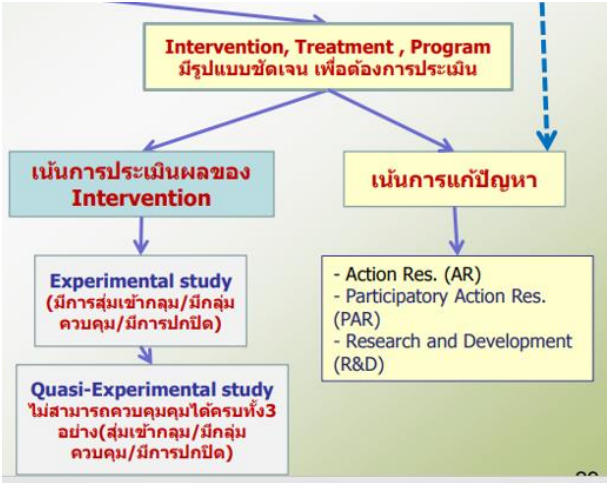
ขั้นตอนและกระบวนการวิจัย

การเลือกและพิจารณารูปแบบการวิจัย (การแพทย์/สาธารณสุข)



การศึกษาวิจัยเชิงทดลอง

- การศึกษาวิจัยเชิงทดลอง: มีการจัดกระทำหรือควบคุมตัวแปรต้น เพื่อสังเกตุผลที่เกิดขึ้นในตัวแปรตาม
- ลักษณะของการวิจัยเชิงทดลอง
  - การควบคุมตัวแปรที่เกี่ยวข้อง
  - การจัดกระทำ ให้เกิดระดับต่างๆ ของตัวแปร เพื่อสังเกตุผลของแต่ละระดับ
  - การสังเกตหรือการวัด เป็นการวัดผลตัวแปรตาม ซึ่งเป็นผลจากตัวแปรต้นที่ต่างระดับกัน
  - การเปรียบเทียบกลุ่มควบคุมเทียบกับกลุ่มทดลอง



Clinical trials

- เป็นการเปรียบเทียบผลของยา หรือวิธีการ ใน **individual subjects**
- มีการกำหนด **intervention** ให้กับผู้เข้าร่วมในการศึกษาโดยผู้ที่ทำการทดลอง
- เป็นการศึกษาแบบ **prospective study**
- มีกลุ่มควบคุม เพื่อใช้เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับสิ่งทดลอง

  - เป็นรูปแบบของการศึกษา ที่แสดงถึงความเป็นเหตุเป็นผลได้ดีที่สุด
  - การทำ **randomization** ลดปัญหาของ **confounding**
  - การทำ **blinding** สามารถลดอคติในการแปลผล **outcome**

การออกแบบงานวิจัยในมนุษย์ เพื่อใช้ประกอบการประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ: กรณีศึกษา – ไฟโตสเตอรอล/สตานอล

Disclosure

The presenter declares **no conflict of interest** with any of the products presented in this meeting. Mentioning any product is for an educational purpose only.

Plant Sterol Ester – reduces **cholesterol** in Thais?

การวิจัยทางคลินิก หมายถึง การศึกษาในคนโดยอาศัยหลักการทางวิทยาศาสตร์เพื่อแสวงหาความรู้ใหม่ที่เป็นความจริงที่สามารถนำความรู้ดังกล่าวมาอธิบายปรากฏการณ์ทางการแพทย์และ /หรือนำไปประยุกต์ใช้ในเวชปฏิบัติ

ความจริง

1. Validity หรือ Internal Validity กล่าวคือ ผู้วิจัยพยายามดำเนินการวิจัยทุกขั้นตอนให้ปลอดจากความคลาดเคลื่อนประเภทอคติ (Systematic Error) และ ความคลาดเคลื่อนประเภท Random Error เพื่อให้ผลการวิจัยที่ได้เป็นความรู้ที่เป็นความจริง

นำไปประยุกต์ใช้

2. Applicability หรือ External Validity กล่าวคือ ผู้วิจัยพยายามดำเนินการวิจัยทุกขั้นตอนเพื่อให้ผลการวิจัยที่ได้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ในเวชปฏิบัติ

ความรู้ที่เป็นความจริง & ความคลาดเคลื่อน (Errors)

ถ้าผู้วิจัยต้องการผลการวิจัยเป็นความรู้ที่เป็นความจริง จำเป็นต้องอาศัยมาตรการ/วิธีการป้องกัน ลด และแก้ไขความคลาดเคลื่อนให้หมดไปหรือให้เหลืออยู่น้อยที่สุด

การวางแผนการวิจัยที่ดี

1. รูปแบบการวิจัย (Research Design) ที่เหมาะสม
2. วิธีการวิจัย (Research Methodology) ที่เหมาะสม
3. เทคนิคทางสถิติที่เหมาะสม

careful planning with clear foresight is crucial.

Plant Sterol Ester – reduces **cholesterol** in Thais?

การกล่าวอ้างทางสุขภาพ:

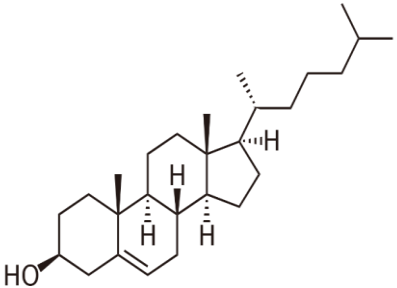
Intervention study: การศึกษาเกี่ยวกับการให้ **treatment** แล้วมีผลลดปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรค/สาเหตุของโรค

การวิจัยประเภททดลอง (Experimental Study) รูปแบบ Controlled trial

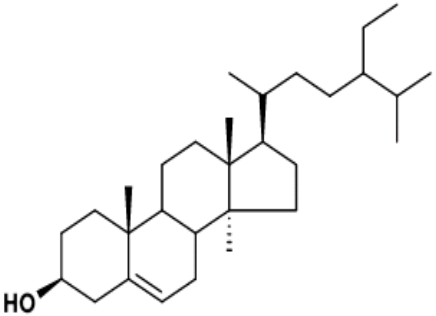
A prospective study comparing the effect and value of an investigational product against a control (placebo) in human subjects.

Clinical trials should be done by using the principles of Good Clinical Practice (GCP)—the international ethical and scientific quality standard for designing, conducting, recording, and reporting trials involving humans

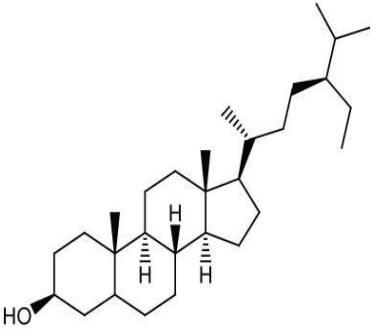
What are Phytosterols?



Cholesterol



Beta-Sitosterol



Beta-Sitostanol

AHA Scientific Statement

Diet and Lifestyle Recommendations Revision 2006

A Scientific Statement From the American Heart Association Nutrition Committee

HA, Chair; Lawrence J. Appel, MD, FAHA, Vice-Chair;
rcedes Carnethon, PhD; Stephen Daniels, MD, PhD, FAHA;
Franklin, PhD, FAHA; Penny Kris-Etherton, RD, PhD, FAHA;
[A; Barbara Howard, PhD, FAHA; Njeri Karanja, PhD;
wrence Rudel, MD, PhD, FAHA; Frank Sacks, MD, FAHA;
HA; Mary Winston, EdD; Judith Wylie-Rosett, EdD, RD

Plant Stanols/Sterols

Plant stanols/sterols lower LDL cholesterol levels by up to 15%[85] and therefore are seen as a therapeutic option, in addition to diet and lifestyle modification, for individuals with elevated LDL cholesterol levels. Maximum effects are observed at plant stanol/sterol intakes of ≈2 g per day. Plant stanol/sterols are currently available in a wide variety of foods, drinks, and soft gel capsules. The choice of vehicle should be determined by availability and by other considerations, including caloric content. To sustain LDL cholesterol reductions from these products, individuals need to consume them daily, just as they would use lipid-lowering medication.

a critical component of the American Heart Association's strategy for
e general population. This document presents recommendations designed to
consume an overall healthy diet; aim for a healthy body weight; aim for
otein cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol, and triglycerides; aim
al blood glucose level; be physically active; and avoid use of and exposure
s are to balance caloric intake and physical activity to achieve and maintain
in vegetables and fruits; choose whole-grain, high-fiber foods; consume fish,
limit intake of saturated fat to <7% of energy, *trans* fat to <1% of energy,
ng lean meats and vegetable alternatives, fat-free (skim) or low-fat (1% fat)
ially hydrogenated fats; minimize intake of beverages and foods with added
e or no salt; if you consume alcohol, do so in moderation; and when you eat
these Diet and Lifestyle Recommendations. By adhering to these diet and
substantially reduce their risk of developing cardiovascular disease, which
d mortality in the United States. **(*Circulation*. 2006;114:82-96.)**

Key Words: AHA Scientific Statements ■ nutrition ■ cardiovascular diseases

Clinical Effects of Phytosterol Intake

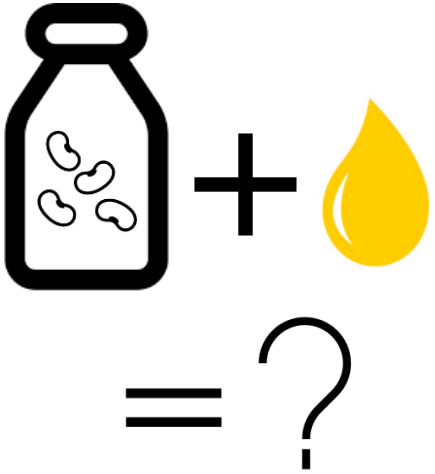
- RCTs showed that **2 – 3 g plant sterols/stanols daily** could **lower the LDL-C by 10 – 13%** in individual with **normal/increased levels of cholesterol**. (Katan MB, et al. Mayo Clin Proc. 2003.)
- However, **decreased plasma levels of fat-soluble vitamins** were also been reported. (Raeini-Sarjaz M, et al. Metabolism. 2002.)
- Also, there is an evidence that **parenteral administration of megadoses** in animals affected **serum sex hormones** level. (Mussner MJ, et al. Metabolism. 2002.)

Phytosterol Fortified Foods in the Market

- Margarine
- Spreads
- Milk-type products
- Baked goods
- Fruit juices

Cross-cultural Concerns in Asia

- Do plant stanol carried by a **non-fatty food product** (soymilk) results in similar beneficial outcomes among Thais?
- How does the **background habitual eating** play a role in influencing the results?
- Is there any **potential adverse effects** to fat-soluble vitamin and sex hormones level with the reduction of cholesterol absorption?



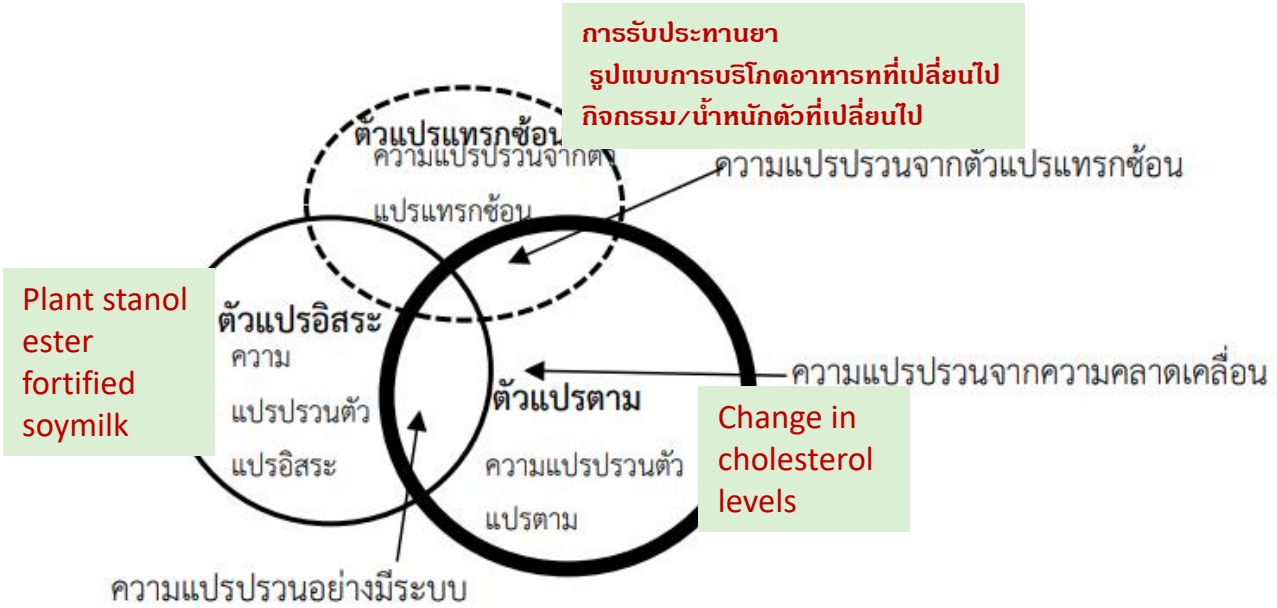
Reduction of LDL-Cholesterol in Mildly Hypercholesterolemic Thais with Plant Stanol Ester-Fortified Soy Milk

Wantanee Kriengsinyos PhD, RD*,
Kanitsorn Sumriddetchkajorn MD, MPH*, Uruwan Yamborisut PhD*

* *Institute of Nutrition, Mahidol University, Salaya, Nakhon-Pathom, Thailand*

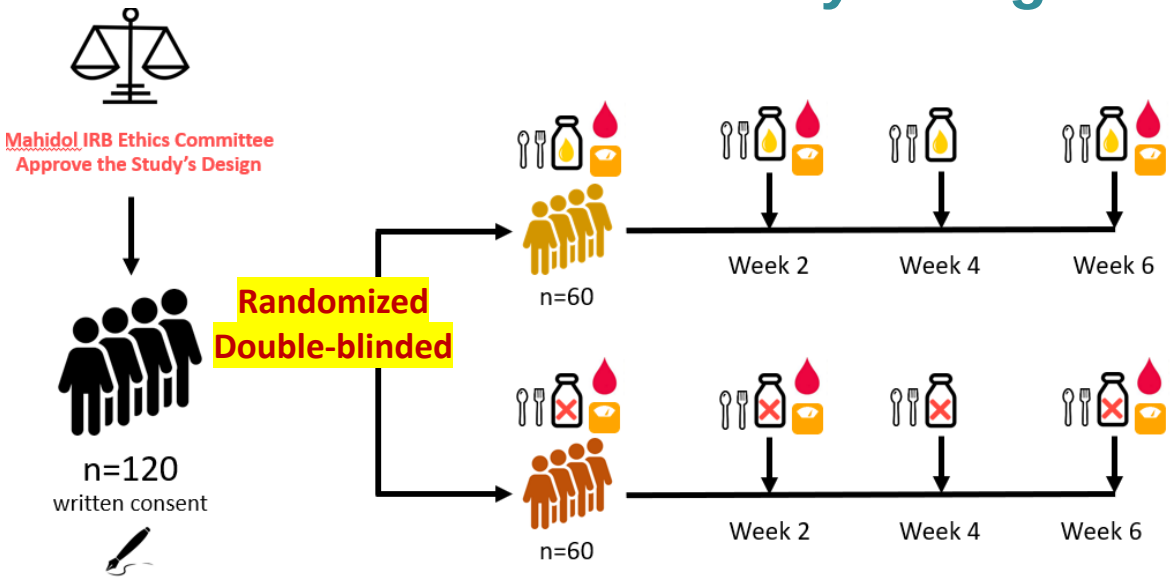
J Med Assoc Thai 2011; 94 (11): 1327-36
Full text. e-Journal: *http://www.mat.or.th/journal*

The objective of clinical trials is to establish the effect of an intervention. Treatment effects are efficiently isolated by controlling for bias and confounding and by minimizing variation.



The larger the variation, the more difficult it is to identify treatment effects.

Study Design



The primary end-point should be clinically relevant, interpretable, sensitive to the effects of intervention, practical and affordable to measure, and ideally can be measured in an unbiased manner.

Without a control group, researchers would be unable to discriminate the effects caused by the investigational intervention from effects due to the natural history of the disease, patient or clinician expectations, or the effects of other interventions.

Subject Selection

- Volunteers were recruited via **Intranet and posters** at the Salaya Campus of Mahidol University.
- Mahidol employees and individuals from the surrounding area who were willing to participate in the present study were invited for **interview and blood screening**.

- Sample size calculation
  - 50 persons for each group based on previous study

    (Miettinen TA, et al. New Engl J Med. 1995.)
    - Mean reduction of 10% of LDL-C
    - α-error at the 5% level
    - β-error of 0.20
    - Correct for 20% dropout rate

Sample size is an important element of trial design because too large of a sample size is wasteful of resources but too small of a sample size could result in inconclusive results.

Subject Criteria

- Inclusion criteria:
  - Age 25 – 60 years
  - Total cholesterol ≥ 5.2 mmol/L
  - Serum LDL-C ≥ 3.6 mmol/L
  - Serum triglycerides < 5.1 mmol/L
  - Absence of renal, diabetes, hepatic, thyroid, or alcohol issues
  - Pre-test willingness to consume the test/control product throughout the present study's six week duration.

- Exclusion criteria:
  - Using cholesterol-lowering medications, plant stanol, plant sterol products or any supplements
  - BMI > 35 kg/m^2
  - Pregnancy or lactation
  - Alcohol or drug addiction
  - Insulin-treated diabetes
  - Instable coronary artery disease

In selecting a population to enroll into a trial, researchers must consider the target use of the intervention since it will be desirable to generalize the results of the trial to the target population. However researchers also select entry criteria to help ensure a high quality trial and to address the specific objectives of the trial.

Study Soymilk

- Subjects were instructed to **drink the beverage once daily within 30 minutes after lunch or dinner for 6 weeks** while maintaining their habitual food intake, physical activity, and other lifestyle.
- Both experimental and placebo drinks **were similar** in color, taste, fat, and caloric value.
- A **three-digit code** was assigned to each product. Codes were revealed after all analyses were performed.

Composition	Control	Experimental
Ingredient		
Water (%)	77.04	77.32
Strawberry juice (%)	15.00	15.00
Isolated soy protein (%)	1.27	1.23
Xylitol (%)	1.56	1.50
Aspartame and Acesulfame-K	0.02	0.02
Coffee creamer	5.11	0
Plant stanol ester (%)	0	4.86
Nutrient (per 1 bottle; 70 mL)		
Energy (kcal)	41.6	40.0
Total carbohydrate (g)	6.22	2.29
Sugar (g)	1.98	1.69
Dietary fiber (g)	0.66	0.41
Protein (g)	1.00	0.80
Fat (exclude plant stanols) (g)	1.41	0.98
Total plant stanol (g)	0	2.00

Nutrition Assessment

- Dietary records
  - 3-day dietary records (Week 0, 2, 4, and 6)
    - Record every Thursday, Friday, and either Saturday or Sunday
    - Dietitians trained volunteers to use equipment to estimate portion size
    - Complete diet records were analyzed using INMUCAL software
- Anthropometrics
  - Height and weight (Week 0 and week 6)
    - using stadiometer and digital weighing scale
    - Measures while standing without shoes and dressed in indoor clothing
    - BMI was calculated using weight (kg) divided by height squared (m)

Outcome variables

- Biochemical indicators
  - Using 12-hour fast blood samples (Week 0, 2, and 6)
  - Lipid studies (serum total cholesterol, LDL-C, HDL-C, triglycerides)
    - analyzed using enzymatic colorimetric methods
  - Serum retinol, β-carotene, and α-tocopherol
    - analyzed using HPLC
  - Serum testosterone, estradiol, and luteinizing hormones levels (Week 0 and 6)
    - 9 male volunteers and 20 female volunteers per group
    - Analyzed using microparticle enzyme immunoassay technique for estradiol and LH
    - Analyzed using automated direct chemiluminescent immunoassay for testosterone

Statistical Analysis

- Kolmogorov-Smirnov Test
  - Normality and homogeneity of variance check
- Student's t-test
  - Comparison of dietary intake between groups
- Analysis of Variance (ANOVA)
  - Testing hypothesis of effect of stanol ester on lipid profile
- Mann-Whitney U-Test
  - Testing differences in changes between the groups (Week 0 vs. 2 or 0 vs. 6)

Result: Subject Characteristics

Variables	Control (n=58)	Experimental (n= 60)
Gender (male/female)	19/39	19/41
Age (y)	4.0.1±8.4	39.8±9.3
Weight (kg)	62.6±12.8	61.4±13.5
BMI (kg/m^2)	24.5±4.1	24.0±4.2
Lipids (mmol/L)		
Total cholesterol	6.30±0.80	6.33±0.87
LDL-C	4.16±0.70	4.16±0.71
HDL-C	1.36±0.29	1.36±0.29
Triglycerides	1.55±0.83	1.51±0.88

- Total n = 118
  - 2 dropouts in control group
    - time conflict
    - unwillingness to provide blood samples
- **No significant differences** in age, gender ratio, BMI, and serum lipid levels
- **Good compliance:** 98.7% in the control group and 99.1% in the experimental group.
- **No side effects** were reported.

Preventing missing data and encouraging adherence to protocol

Result: Nutrient Intakes

No difference in intake between groups at $p < .05$

Nutrients	Control group (n=58)			Experimental group (n=60)		
	Week 0	Week 2	Week 6	Week 0	Week 2	Week 6
Energy (kcal)	1313.2 ± 327.9	1257.3 ± 399.4	1269.3 ± 347.7	1414.6 ± 447.7	1314.0 ± 494.8	1294.0 ± 350.9
Carbohydrate (g/d)	165.8 ± 49.1	164.9 ± 61.6	162.8 ± 45.7	180.4 ± 58.5	167.7 ± 69.0	161.3 ± 46.9
Protein (g/d)	56.5 ± 27.5	52.8 ± 21.3	49.8 ± 17.0	58.4 ± 24.7	57.1 ± 27.2	57.2 ± 18.5
Fat (g/d)	47.5 ± 15.4	43.3 ± 16.4	45.1 ± 16.5	51.6 ± 21.9	46.4 ± 25.0	46.6 ± 16.8
Cholesterol (mg/d)	229.2 ± 152.7	257.2 ± 125.6	239.5 ± 107.1	242.6 ± 140.7	246.8 ± 133.0	261.0 ± 128.3
Energy Distribution						
Fat (%)	32.5 ± 6.7	31.0 ± 6.6	31.1 ± 6.7	32.2 ± 6.6	31.2 ± 8.3	32.1 ± 5.9
Carbohydrate (%)	50.6 ± 8.8	52.3 ± 7.6	52.9 ± 7.0	51.5 ± 8.1	51.9 ± 9.7	50.1 ± 7.0
Protein (%)	16.9 ± 4.9	16.7 ± 4.4	16.0 ± 3.2	16.3 ± 3.3	17.3 ± 3.9	17.7 ± 3.2

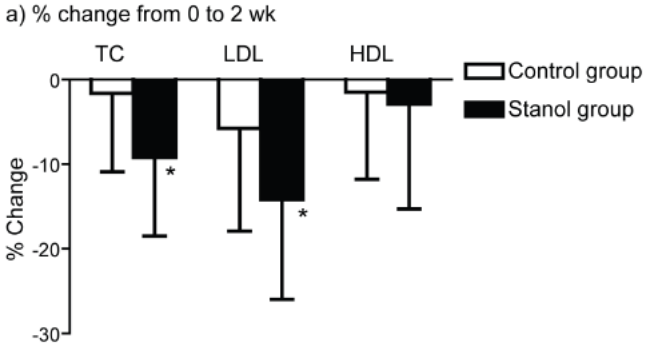
Result: Serum Lipids Change

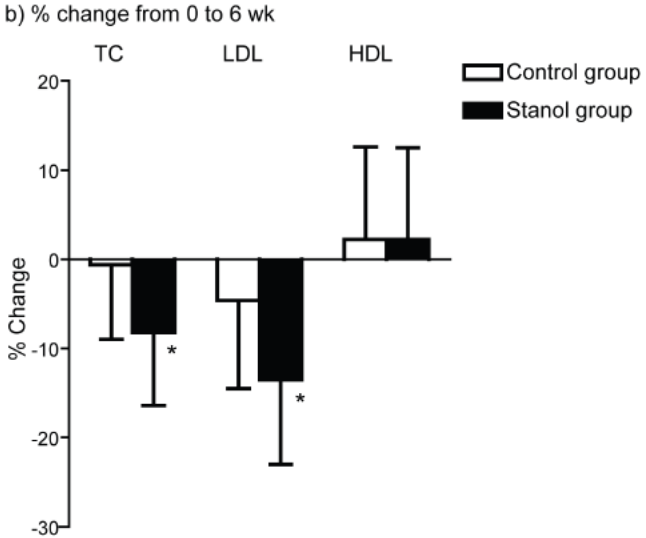
Table 4. Serum lipids during the experimental period[1]

Serum lipids (mmol/L)	Control group			Stanol group		
	0 wk	2 wk	6 wk	0 wk	2 wk	6 wk
Total cholesterol	6.30 ± 0.80	6.20 ± 0.84	6.26 ± 0.72	6.33 ± 0.87^{a}	5.75 ± 0.87^{b}	5.81 ± 0.85^{b}
LDL cholesterol	4.16 ± 0.70^{a}	3.92 ± 0.79^{b}	3.97 ± 0.70^{ab}	4.16 ± 0.71^{a}	3.57 ± 0.76^{b}	3.60 ± 0.74^{b}
HDL cholesterol	1.36 ± 0.30^{ab}	1.34 ± 0.32^{a}	1.39 ± 0.30^{b}	1.36 ± 0.27^{ab}	1.32 ± 0.31^{a}	1.39 ± 0.28^{b}
Triglyceride	1.55 ± 0.83	1.48 ± 1.02	1.55 ± 0.85	1.51 ± 0.88	1.36 ± 0.78	1.47 ± 0.84

[1] Values are means ± SD; For each row of each group, superscript containing no common alphabet denotes significant difference ($p < 0.05$), by repeated measure analysis of variance

Result: Comparison of Percentage Change





Comparison of percentage (%) change: a) 0-2 wk; b) 0-6 wk for total cholesterol (TC), low density cholesterol (LDL-c) and high density lipoprotein (HDL-c) between the control and stanol groups. Statistical significance was tested by independent t-test. Asterisk indicates $p < 0.05$ compared with % change of control group

Result: Serum Fat-soluble Antioxidants Change

Antioxidant	Concentration Change (µmol/L)		Adjusted Change with TC (µmol/L)	
	Control	Experimental	Control	Experimental
Retinol	-0.12 ± 0.22	-0.07 ± 0.27	-0.02 ± 0.04	0.01 ± 0.05 *
γ-tocopherol	0.46 ± 3.45	0.29 ± 2.92	0.06 ± 0.59	0.09 ± 0.50
α-tocopherol	-0.20 ± 45.0	-3.85 ± 5.84 *	-0.02 ± 0.69	-0.28 ± 0.93
Lutein + Zeaxanthin	0.07 ± 0.28	0.002 ± 0.040	0.01 ± 0.04	0.009 ± 0.06
β-cryptoxanthin	0.20 ± 0.38	-0.10 ± 0.59 *	0.03 ± 0.06	-0.007 ± 0.09 *
Lycopene	0.03 ± 0.15	-0.03 ± 0.09 *	0.006 ± 0.02	-0.002 ± 0.02
α-carotene	0.01 ± 0.12	-0.004 ± 0.03	0.002 ± 0.02	0.0004 ± 0.005
β-carotene	0.09 ± 0.31	-0.11 ± 0.22 *	0.02 ± 0.05	-0.01 ± 0.03 *

* different from control at $p < .05$

Result: Serum Hormones Change

Hormones	Control group	Experimental Group
Testosterone (ng/dL; male n = 9 per group)		
Week 0	400.78 ± 145.48	508.56 ± 182.1
Week 6	413.33 ± 153.97	491.33 ± 184.0
Estradiol (pg/mL; female n = 20 per group)		
Week 0	111.55 ± 117.47	108.85 ± 128.31
Week 6	137.10 ± 117.53	98.00 ± 93.83
Luteinizing Hormones (mIU/mL; n = 29)		
Week 0	14.26 ± 20.49	12.56 ± 24.33
Week 6	14.66 ± 19.37	14.53 ± 29.79

No difference observed either within group or between control and experimental group.

Discussion

- The **cholesterol lowering effect** of 2-g stanol in Thai volunteers is **consistent** with studies conducted in Western countries.
  - Bhattacharya S, et al. Curr Opin Lipidol. 2006.
- The **decreases in TC and LDL-C** were also in line with 2 studies conducted in **Asia** on different products.
  - **Japan:** 2 g/d plant stanol in spreads reduced LDL-C by 9.6% at week 4
    - Homma Y, et al. Nutrition. 2003.
  - **Korea:** 2g/d plant stanol in low-fat yogurt reduced LDL-C by 10% at week 4.
    - Hyun YJ, et al. Nutr Res. 2005.

Discussion

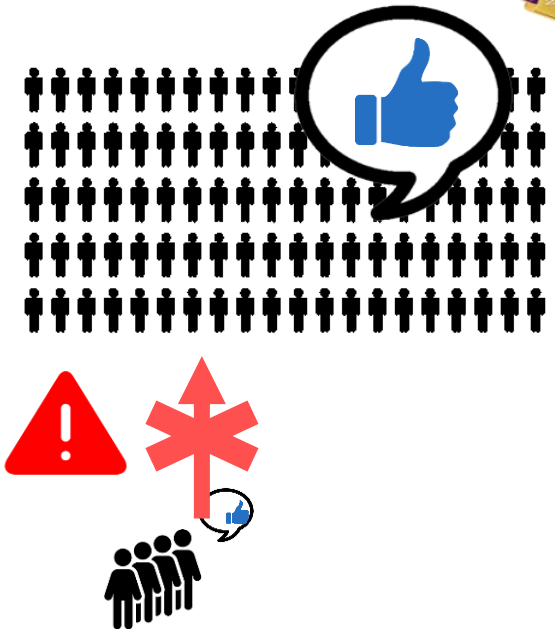
- Serum **LDL-C in the control group** also **decreased** at week 2 and 6 by 4% compared to baseline.
  - May be due to the inevitable tendency to modify their eating behavior **(decrease fat intake)** at the beginning of the present study.
  - **Reduction in HDL-C** may be also explained by this modification.
- Because reduced fat consumption may reduce serum LDL-C, the **absolute LDL-C reducing capacity of plant stanol** may be derived by subtracting 4.2% reduction in control with 13.6% **equal to 9.4%**

Discussion

- **Reduced absorption of fat-soluble nutrients** can accompany reduced cholesterol absorption. After adjusting for TC, the reduction in **serum β-carotene and β-cryptoxanthin** in the experimental group was still observed.
  - Results from other studies are still mixed.
  - May be due to the amount and duration of stanol consumed, and also the types and quantity of foods consumed.
- **No adverse effects on sex hormone metabolism** were demonstrated.
  - Small subsample size, possible inconsistent menstrual phases, short exposure to stanol may explain the findings.
  - Endogenous cholesterol production may be sufficient to maintain serum sex hormones levels.

Limitations

- No control for the foods consumed
- No control for physical activity
- Generalization issues
- Other nutrients may also be affected



Conclusion

- Daily consumption of **2 g/day stanol** in a **low-fat soymilk** within **30 minutes postprandially** for **6 weeks** is effective in lowering serum **LDL-C by ~10%** in **mildly hypercholesterolemic Thais**.
  - The long-term effect of stanol consumption on LDL-C is unknown.
- A reduction in serum cholesterol **did not affect sex hormone** balance. However, there is a **possible risk of fat-soluble nutrient deficiencies** that consumers should be aware of.
  - Recommend to eat a diverse diet rich in these nutrients.
  - Add the nutrients into the product to prevent undesired consequences.

สรุป: Take home message

Research and the dietetics profession: Making a bigger impact

วิชาชีพนักกำหนดอาหาร: ใช้งานวิจัยเป็นรากฐานสำหรับการตัดสินใจในการปฏิบัติงานต่าง ๆ ตลอดจนถึงการเสนอนโยบายสาธารณะ

มาร่วมกันทำวิจัย เพื่อพัฒนาวิชาชีพนักกำหนดอาหาร

ปัญหาการวิจัยที่ได้จากการปฏิบัติงาน → กำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน → ออกแบบการวิจัยที่ถูกต้อง → เก็บข้อมูล วิเคราะห์ผล → ผลการวิจัย

Routine Development →Evidence-Based → **พัฒนาวิชาชีพนักกำหนดอาหาร**