

อภิปรายกรณีศึกษา 1

หัวข้อพิจารณาและอภิปราย ทั้งในฐานะผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ระบุว่าศึกษาสารใด ฤทธิ์ใด เป็นการศึกษาใน *in vitro* หรือ *in vivo*

ผู้วิจัยหลัก เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา แพทย์แผนไทยประยุกต์ พฤษเคมี เภสัชเวท เคมี

ผู้วิจัยร่วม เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา พฤษเคมี เภสัชเวท เคมี

หลักการและเหตุผล ระบุว่า “ตำรับยาอายุวัฒนะ” นำมาจากตำรายาแพทย์แผนไทยฉบับใด ที่มีประกาศรับรองของกระทรวงสาธารณสุข ในตำรายามีการบรรยายสรรพคุณไว้อย่างไรที่แสดงว่าเป็นยาอายุวัฒนะ ในการแพทย์แผนปัจจุบันมีการกล่าวถึงยาอายุวัฒนะหรือไม่ ควรมีฤทธิ์อย่างไร มีเหตุผลการศึกษาสารสกัดตำรับยาอายุวัฒนะ แต่ไม่ทราบเหตุผลที่ต้องการศึกษาสารสกัดของพืชแต่ละชนิดในตำรับ การศึกษาฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระมีความสัมพันธ์กับการมีอายุยืนยาว ชะลอความแก่ ด้านความเสื่อมของร่างกายอย่างไร และไม่เจ็บไข้ ต้อง review

ทบทวนวรรณกรรม นิยาม “ยาอายุวัฒนะ” ทบทวนวรรณกรรมการศึกษาตำรับยาอายุวัฒนะ มีรายงานมาก่อนหรือไม่ การทบทวนวรรณกรรมพืชที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาอายุวัฒนะ มีการรายงาน Biological substance, biological activity ใดและฤทธิ์ที่สัมพันธ์กับการมีอายุยืนยาว ชะลอความแก่ คั้นความอ่อนเยาว์ให้ร่างกาย ดีต่อผิวพรรณ เพิ่มความแข็งแรง เพิ่มภูมิต้านทานโรค ทำให้ความจำดี ไม่เจ็บไข้ ฯลฯ

วัตถุประสงค์ ปรับปรุงให้สอดคล้องกับชื่อโครงการวิจัย

วิธีการและขั้นตอนการวิจัย

1. ที่มาของตำรับยาอายุวัฒนะ ผู้วิจัยเตรียมเอง หรือซื้อจากที่มีขายในท้องตลาด มีการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณหรือไม่
2. การเตรียมสารสกัดตำรับยาอายุวัฒนะ ศึกษา CMC (Chemistry-Manufacturing-Control)
3. การศึกษาฤทธิ์.....ที่ support การมีอายุยืนยาว (prolong life).....

วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ ระบุว่าใช้สถิติอะไร

ระยะเวลาทำการวิจัย(แสดงตารางการบริหารโครงการวิจัยในเวลา 12 เดือน).....

งบประมาณของโครงการวิจัย.....(แสดงงบประมาณ ค่าตอบแทน ค่าใช้สอย ค่าวัสดุ).....

โครงการวิจัยนี้หากต้องการศึกษาในมนุษย์ ควรทำอย่างไร

สารสกัดตำรับยาอายุวัฒนะ แตกต่างไปจากการใช้ดั้งเดิมหรือไม่ อาจจำเป็นต้องศึกษาความเป็นพิษของสารสกัดในสัตว์ทดลอง (Preclinical study) ก่อนศึกษาในมนุษย์

→ Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี → Safety

Phase II & III จำเป็นต้องศึกษาในผู้ป่วยหรือไม่ ??

การขึ้นทะเบียนกับ อย. มีข้อกำหนดอย่างไร ต้องมีข้อมูลใดบ้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง GMP