

*BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO*

*BỘ Y TẾ*

**VIỆN DINH DƯỠNG**

**PHẠM THỊ LAN ANH**

**HIỆU QUẢ KIỂM SOÁT GLUCOSE MÁU,  
CẢI THIỆN MỘT SỐ CHỈ TIÊU HÓA SINH CỦA  
THỰC PHẨM CHỨC NĂNG CHIẾT XUẤT TỪ LÁ  
VỎI -ỎI- SEN (VOSCAP) TRÊN BỆNH NHÂN  
ĐTĐ TYPE 2 TẠI HÀ NỘI**

CHUYÊN NGÀNH: DINH DƯỠNG

MÃ SỐ: 62.72.03.03

**TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ DINH DƯỠNG**

**HÀ NỘI - 2013**

## **LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu của riêng tôi. Các số liệu, kết quả nêu trong luận án hoàn toàn trung thực và chưa từng được ai công bố trong bất kỳ công trình nghiên cứu nào.

Tác giả luận án

**Phạm Thị Lan Anh**

# MỤC LỤC

## Trang phụ bì

## Lời cam đoan

## Mục lục

Danh mục các chữ viết tắt .....	i
Danh mục các bảng .....	ii
Danh mục các hình vẽ, đồ thị .....	v
<b>ĐẶT VẤN ĐỀ</b> .....	<b>1</b>
<b>MỤC TIÊU NGHIÊN CỨU</b> .....	<b>3</b>
<b>CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN</b> .....	<b>5</b>
1.1..... Tình hình đại tháo đường trên thế giới và Việt Nam .....	<b>5</b>
1.1.1..... Tình hình đại tháo đường trên thế giới .....	<b>5</b>
1.1.2..... Tình hình đại tháo đường ở Việt Nam .....	<b>7</b>
1.2..... Yếu tố nguy cơ và biến chứng của đại tháo đường type 2 .....	<b>9</b>
1.2.1..... Yếu tố nguy cơ .....	<b>9</b>
1.2.2..... Hậu quả của đại tháo đường type 2 .....	<b>12</b>
1.3..... Các chỉ số chẩn đoán, tiên lượng trong bệnh đại tháo đường và biến chứng đái tháo đường.....	<b>13</b>
1.3.1..... Chỉ số glucose máu .....	<b>13</b>

1.3.2.....	Chỉ số HbA1c	13
1.3.3.....	Chỉ số Insulin và chỉ số kháng insulin HOMA-IR	16
1.3.4.....	Xét nghiệm glucose máu sau ăn trên bệnh nhân ĐTĐ type 2	17
1.3.5.....	Chỉ số liên quan đến biến chứng ĐTĐ	19
1.4.....	Các biện pháp phòng và điều trị ĐTĐ type 2	19
1.4.1.....	Chế độ ăn cho bệnh nhân ĐTĐ	20
1.4.2.....	Luyện tập	20
1.4.3.....	Thuốc điều trị trong ĐTĐ	20
1.4.4.....	Polyphenol thảo dược trong việc hỗ trợ phòng và điều trị ĐTĐ	21
1.5..	Hỗn hợp chiết xuất từ lá vôi, lá ổi, lá sen (VOS) và một số kết quả bước đầu trong hỗ trợ phòng và điều trị đái tháo đường trên chuột đái tháo đường.....	28
1.5.1.....	Giới thiệu về lá vôi, lá ổi, lá sen	28
1.5.2.....	Một số kết quả nghiên cứu về hỗn hợp VOS chiết xuất từ lá vôi, lá ổi, lá sen.....	31
<b>CHƯƠNG 2: ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU</b> .....		34
2.1.	Thiết kế nghiên cứu.....	34
2.2.	Nội dung nghiên cứu.....	34

2.2.1. .... Giai đoạn 1: Đánh giá khả năng kiểm soát glucose máu sau ăn của sản phẩm VOSCAP .....	<b>34</b>
2.2.2. .... Giai đoạn 2: Đánh giá hiệu quả kiểm soát glucose máu lâu dài trên bệnh nhân ĐTĐ type 2 .....	<b>35</b>
2.3.     Đối tượng, địa điểm, thời gian nghiên cứu .....	<b>35</b>
2.3.1. ....Tiêu chuẩn chọn lựa đối tượng .....	<b>35</b>
2.3.2. ....Địa điểm và thời gian nghiên cứu .....	<b>36</b>
2.4. ....Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu .....	<b>37</b>
2.4.1. ....Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu bệnh nhân đái tháo đường .....	<b>37</b>
2.4.2. ....Cỡ mẫu đối tượng khỏe mạnh .....	<b>38</b>
2.5. .... Chuẩn bị sản phẩm VOSCAP cho thử nghiệm .....	<b>39</b>
2.6. .... Mô tả các bước tiến hành nghiên cứu .....	<b>40</b>
2.6.1. .... Giai đoạn 1: Thử nghiệm glucose máu sau ăn .....	<b>40</b>
2.6.2. .... Giai đoạn 2: Đánh giá khả năng kiểm soát glucose máu cải thiện một số chỉ tiêu hóa sinh và sức khỏe của sản phẩm VOSCAP trên bệnh nhân ĐTĐ type 2 .....	<b>43</b>
2.6.3. .... Tổ chức triển khai can thiệp .....	<b>45</b>

2.6.4. ....Theo dõi giám sát trong 18 tuần .....	<b>46</b>
2.6.5. ....Đánh giá kết quả theo từng giai đoạn .....	<b>47</b>
2.6.6. .... Nhân lực, tổ chức điều tra, đánh giá, theo dõi .....	<b>48</b>
2.7. ....Phương pháp thu thập số liệu và tiêu chuẩn đánh giá .....	<b>48</b>
2.7.1. .... Thu thập số liệu giai đoạn 1 .....	<b>48</b>
2.7.2. .... Thu thập số liệu giai đoạn 2 .....	<b>49</b>
2.8. .... Phân tích và xử lý số liệu .....	<b>57</b>
2.9. .... Các biện pháp khống chế sai số .....	<b>58</b>
2.10. .... Đạo đức trong nghiên cứu .....	<b>59</b>
<b>CHƯƠNG 3: KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU</b> .....	<b>60</b>
3.1. .... Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn của VOSCAP .....	<b>60</b>
3.1.1. .... Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn trên người khỏe mạnh .....	<b>60</b>
3.1.2. .... Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn trên người đái tháo đường .....	<b>63</b>
3.2. Hiệu quả kiểm soát lâu dài của sản phẩm VOSCAP trên bệnh nhân đái tháo đường type 2.....	<b>66</b>

3.2.1. ....	Đặc điểm chung của đối tượng tại thời điểm trước nghiên cứu	66
3.2.2. ....	Một số đặc điểm ở bệnh nhân uống VOSCAP	69
3.2.3. ....	Sự thay đổi chỉ số nhân trắc, mạch, huyết áp trong 18 tuần nghiên cứu	71
3.2.4. ....	Hiệu quả can thiệp các chỉ số liên quan đến chuyển hóa glucose.	73
3.2.5. ....	Hiệu quả can thiệp đến chỉ số kháng Insulin	76
3.2.6. ....	Sự thay đổi về các chỉ số liên quan đến chuyển hóa lipid	77
3.2.7. ....	Sự thay đổi về các chỉ số liên quan đến chức năng gan, thận	80
3.2.8. ....	Một số thay đổi về khẩu phần và tần xuất tiêu thụ thực phẩm	82
<b>CHƯƠNG 4: BÀN LUẬN</b> .....		<b>87</b>
4.1. ....	Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn của VOSCAP	87
4.1.1. ....	Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn trên người khỏe mạnh	87
4.1.2. ....	Hiệu quả kiểm soát glucose máu sau ăn trên bệnh nhân ĐTĐ	89
4.2. ....	Hiệu quả kiểm soát lâu dài của VOSCAP trên glucose máu, HbA1c, kháng insulin và một số chỉ tiêu sinh hóa và sức khỏe khác	93
4.2.1. ....	Một số đặc điểm cơ bản giữa 2 nhóm chứng và nhóm VOSCAP	93

4.2.2. ....	Hiệu quả can thiệp trên glucose máu, HbA1c sau 12 tuần	97
4.2.3. .	Hiệu quả can thiệp với chỉ số Insulin và chỉ số kháng insulin (HOMA-IR) sau 12 tuần can thiệp .....	107
4.2.4. ....	Sự thay đổi cholesterol, Triglycerid, HDLc và 1 số chỉ tiêu khác	110
	Điểm mạnh và điểm hạn chế của luận án.....	113
	Tính mới của luận án .....	114
	<b>KẾT LUẬN</b> .....	115
	<b>KHUYẾN NGHỊ</b> .....	117
	Tài liệu tham khảo	
	Phụ lục	

**DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT**

ADA	American Diabetes Association: Hiệp hội ĐTĐ Hoa Kỳ
ALT	Alanine transaminase
AST	Aspartate transaminase
BMI	Body Mass Index: Chỉ số khối cơ thể.
CTV	Cộng tác viên.
ĐTĐ	Đái tháo đường.
GSV	Giám sát viên
GI	Glycemic Index: Chỉ số glucose máu
Hb	Hemoglobin
HOMA-Insulin	Homeostasis Model of Assessment - Insulin Resistance: Chỉ số kháng Insulin
IAUC	Incremental Area Under Curve: Diện tích dưới đường cong tăng glucose máu
IC	Inhibitory Concentration): nồng độ ức chế 50% đối tượng thử
NGSP	National Glyco-hemoglobin Standardization Program: Chương trình chuẩn hóa theo hemoglobin
JNC VII	Joint National Committee 7: Liên ủy ban quốc gia 7
THA	Tăng huyết áp.
TP.HCM	Thành phố Hồ Chí Minh
VOSCAP	Viên vôi, ôi, sen
WHO	World Health Organization: Tổ chức Y tế thế giới

## DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 2.1. Thành phần của 1 Viên nang mềm VOSCAP 850 mg .....	40
Bảng 2.2. .... Phân loại của Ủy Ban Điều Trị Tăng Cholesterol ở người trưởng thành 2004 (APT III) .....	<b>52</b>
Bảng 2.3. .... Phân loại ĐTD theo hiệp hội đái tháo đường Mỹ ADA 2012 .....	<b>53</b>
Bảng 2.4. .... Phân loại huyết áp theo Liên ủy ban quốc gia về phòng ngừa, phát hiện, đánh giá và điều trị tăng huyết áp (JNC VII- 2003) .....	<b>54</b>
Bảng 2.5. .... Biến số, chỉ số/ chỉ tiêu và phương pháp thu thập .....	<b>55</b>
Bảng 3.1. .... Đặc điểm chung của đối tượng khỏe mạnh trước nghiên cứu .....	<b>60</b>
Bảng 3.2. ..Nồng độ glucose máu của đối tượng khỏe mạnh tại các các thời điểm và giá trị diện tích dưới đường cong sau 2 ngày uống và không uống VOSCAP	<b>61</b>
Bảng 3.3. .... Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu .....	<b>63</b>
Bảng 3.4. .... Nồng độ glucose máu tại các các thời điểm và giá trị diện tích dưới đường cong sau 2 ngày uống và không uống VOSCAP .....	<b>64</b>
Bảng 3.5. .... Đặc điểm chung của đối tượng trước nghiên cứu .....	<b>66</b>
Bảng 3.6. .... Tình hình khám chữa bệnh trước nghiên cứu .....	<b>67</b>