

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان اثر بخشی یک نوع ماساژ سنتی ایرانی (دلک و غمز) بر روی دردهای گردنی مزمن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی غمز و دلک بر روی دردهای گردنی مزمن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، کور نشده بررسی اثر بخشی ماساژ سنتی بر روی 32 بیمار مبتلا به درد مزمن گردنی (کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بالینی بیماران با درد گردنی مزمن که به درمانگاه طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند انتخاب می شوند. نحوه سنجش بر اساس پرسشنامه NPDS، NDI مقیاس دیداری درد (VAS)، پرسشنامه کیفیت زندگی و گونیومتر دیجیتال (جهت سنجش میزان محدودیت حرکتی گردن) صورت می گیرد. پس از پایان مطالعه داده ها جمع آوری و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. پیگیری این بیماران در 3 مرحله (قبل از اولین مداخله، بعد از جلسه ی پایانی و یک ماه پس از اتمام مداخله) می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 70 سال، وجود درد در ناحیه گردن به مدت بیشتر از سه ماه معیارهای خروج: علائم نرولوژیک اندام فوقانی، هر گونه آسیب عصبی و یا تحت فشار بودن نخاع، سابقه شکستگی و در رفتگی در ناحیه گردن، مصرف داروهای ضد انعقادی نظیر وارفارین، ضایعات اعصاب محیطی و نیز بدخیمی و سرطان در ناحیه گردن، تب و سردرد شدید و علائم مننژیت

#### گروه های مداخله

آزاد سازی اسپاسم به کمک تکنیک غمز و دلک: گروه داوطلب تحت ماساژ (غمز و دلک) که توسط محقق طراحی شده قرار می گیرند. این روش به مدت ده دقیقه طی 4 جلسه به مدت چهار هفته انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171111037368N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصور خرمی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 77469291

##### آدرس ایمیل

khoramizadeh.m@tak.iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر بخشی یک نوع ماساژ سنتی ایرانی (دلک و غمز) بر روی دردهای گردنی مزمن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماساژ سنتی ایرانی روی دردهای مزمن گردنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه سن 18 تا 70 سال وجود درد در گردن گذشتن بیشتر از سه ماه از شروع درد در ناحیه گردن ( مداوم یا متناوب ) اختلال در انجام برخی کارهای روزمره معیار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
علائم نرولوژیک اندام فوقانی بیماری های شدید روانی حاملگی هر گونه آسیب عصبی و یا تحت فشار بودن نخاع گزارشی از پاتولوژی و جراحی ناحیه گردن و سرطان سابقه شکستگی و در رفتگی در ناحیه گردن وجود سابقه اختلالات شدید فقرات گردنی مثل فتق دیسک اینتلا به هموفیلی نوروپاتی دیابتی صرع DVT آنافیلاکسی مصرف داروهای ضد انعقادی نظیر وارفارین وجود زخم در گردن ضایعات اعصاب محیطی و نیز بدخیمی و سرطان در ناحیه گردن وجود تب و سردرد شدید و علائم مننژیت بیمارانی که جلسات درمانی خود را کامل نکرده باشند عدم رضایت بیمار

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک 1

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1445613111

**تاریخ تایید**

1396/08/06, 2017-10-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9321309002

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

درد گردن با کاهش حرکت

**ICD-10 کد**

M54.2

**توصیف کد ICD-10**

Cervicalgia

**2**

**شرح**

درد گردن با کاهش حرکت

**ICD-10 کد**

M54.6

**توصیف کد ICD-10**

Pain in thoracic spine

**3**

**شرح**

درد گردن با سردرد

**ICD-10 کد**

R51

**توصیف کد ICD-10**

Headache

**4**

**شرح**

درد گردن با اختلال هماهنگی حرکت

**ICD-10 کد**

S13.4

**توصیف کد ICD-10**

Sprain of ligaments of cervical spine

**5**

**شرح**

گردن درد با انتشار درد

**ICD-10 کد**

M50.1

**توصیف کد ICD-10**

Cervical disc disorder with radiculopathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد گردن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از هر مداخله (ابتدا ، یک ، دو ، سه هفته بعد ) ، یک ماه بعد

از آخرین مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

(VAS) شدت درد گردن بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی در ناحیه گردن و شانه ها

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر مداخله (ابتدا، یک، دو، سه هفته بعد)، یک ماه بعد از آخرین مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونومتر

## 2

### شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی گردن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، در پایان مداخله (جلسه چهارم)، یک ماه بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص ناتوانی گردن & پرسشنامه امتیاز دهی به درجه ناتوانی و درد ناحیه گردن

## 3

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مداخله، در پایان مداخله (جلسه چهارم)، یک ماه بعد از پایان مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی اس اف 36

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

انتخاب بیمار برای ورود به مطالعه، از میان مبتلایان به درد گردن می‌باشد که دارای معیارهای ورود باشد. در ابتدا اطلاعات فردی بیمار و مشخصات بیماری (مدت، علائم، بیماریهای همراه، درمانهای انجام شده، داروهای مصرفی و ...) و سوابق بیمار بررسی می‌شود. نحوه ورود بیماران به مطالعه به دو صورت می‌باشد: دسته اول بیمارانی که از قبل بررسی‌های کامل توسط متخصص مربوطه از نظر علل درد گردنی انجام شده و فاقد معیارهای خروج از مطالعه می‌باشند و این افراد نیازی به معاینه مجدد توسط متخصص طب فیزیکی ندارند و مستقیماً توسط خود محقق وارد مطالعه خواهند شد. دسته دوم بیمارانی که فاقد بررسی‌های لازم می‌باشند که می‌بایستی ابتدا توسط متخصص طب فیزیکی معاینه شوند و سپس وارد مطالعه خواهند شد. بعد از تشریح اهداف و روش کار و امضای رضایت نامه کتبی توسط بیمار، مداخله بر روی بیمار به شرح زیر انجام می‌گردد:  
1. آماده سازی: بیمار لبه تخت نشسته (پاها آویزان) و ماساژور در مقابل بیمار به صورت ایستاده قرار می‌گیرد و نواحی سر و گردن و شانه را با روسری یا ملحفه نازک پوشانده می‌شود. 2. تعیین محل های دچار اسپاسم: الف - توسط بیمار: بیمار محل درد و اسپاسم را به ماساژور نشان می‌دهد. ب - توسط فرد ماساژ دهنده: با دیدن مناطق برجسته تر، میزان محدودیت حرکتی در ناحیه گردن و شانه، لمس مناطق دردناک و برجسته تر (به کمک دستکش یک بار مصرف و بدون استفاده از روغن توسط نوک انگشتان اول و دوم و سوم) آزاد سازی اسپاسم به کمک تکنیک غمز و دلک، تکنیک غمز: که با تحریک نقاط مبتلا توسط فشار نوک انگشتان دست در جهت عرضی نسبت به مسیر عضله مبتلا به تعداد 5 الی 10 بار بسته به تحمل بیمار انجام می‌گیرد. تکنیک دلک: که با تحریک نقاط مبتلا توسط فشار نوک انگشتان دست در جهت طولی عضله گرفتار به تعداد 5 الی 10 بار از بالا به پایین و از خلف به جلو انجام می‌گیرد. طول مدت ماساژ در هر جلسه ده دقیقه می‌باشد. تعداد جلسات، چهار جلسه و به فواصل یک هفته می‌باشد. میزان محدودیت حرکتی در ناحیه گردن قبل و بعد از هر مداخله توسط گونومتر دیجیتال ارزیابی خواهد شد. همچنین میزان ناتوانی

گردن و کیفیت زندگی بیمار قبل از مداخله، پایان مداخله و یک ماه بعد از آخرین مداخله مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب ایرانی

نام کامل فرد مسوول

منصور خرمی زاده

آدرس خیابان

دانشکده طب ایرانی، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی،

ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۱۴۷۳۳۱۱

تلفن

9667 5563 21 98+

ایمیل

khoramizadeh.m@tak.iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

Malakoutik@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کد پستی  
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱  
تلفن  
9667 5563 21 98+  
ایمیل  
hmk1358@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منصور خرمی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
دانشکده طب ایرانی ، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی،  
ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱  
تلفن  
0388 5558 21 98+  
فکس  
2651 8800 21 98+  
ایمیل  
khoramizadeh.m@tak.iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
منصور خرمی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر،  
ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷، دانشکده طب ایرانی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱  
تلفن  
9667 5563 21 98+  
ایمیل  
khoramizadeh.m@tak.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
حوریه محمدی کناری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
دانشکده طب ایرانی، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی،  
ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷  
شهر  
تهران  
استان  
تهران