

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر ماساژ سرو گردن بر شدت درد، تعداد حملات و فراوانی مصرف دارو های مسکن در بیماران مبتلا به میگرن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ماساژ درمانی بر شدت درد، تعداد حملات و فراوانی مصرف دارو های مسکن در بیماران مبتلا به میگرن مراجعه کننده به مطب متخصصین داخلی مغزو اعصاب بندر عباس در سال 1399

طراحی

این مطالعه از سه گروه ماساژ لمس و کنترل 20 نفره تشکیل شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

ماساژ توسط یکی از اعضای خانواده آموزش دیده در منزل بیمار انجام خواهد شد. بیمار روی تشکی که احساس راحتی کند دراز میکشود و ماساژ عضلات تراپوزیوس و گردن و عضله اکسیپیترفرونتال و اسکالپ و فرونتال با اعمال فشار متوسط در گروه ماساژ و بدون اعمال فشار در گروه لمس صورت میپذیرد. گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای پایش میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب با استفاده از شاخص بین المللی برای تشخیص سردرد حداقل به مدت یکسال وقوع سردرد حداقل چهار بار در ماه (یک بار در هفته) سن بالای 18 سال موافقت کتبی جهت شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات نورولوژیک و سایر بیماری های شدید جسمی و بیماری های مزمن سیستمیک اعتیاد به مواد مخدر و الکل حضور زخم، ترومبوز، هماتوم، بدخیمی و تغییرات پوستی و آنومالی در نواحی سرو گردن که مانع اجرای ماساژ باشد مصرف داروهای ضد انعقاد ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی حاملگی و شیردهی

گروه های مداخله

در گروه ماساژ درمانی، روش اجرای ماساژ توسط یکی از محققین که گواهینامه تایید دوره آموزشی درمورد پروتکل ماساژ درمانی را دریافت کرده، به یکی از اعضای خانواده بیمار که توسط بیمار معرفی شده و خود فرد هم داوطلب دریافت آموزش و اجرای ماساژ بوده آموزش داده خواهد شد. برای گروه لمس فقط لمس بدون اعمال فشار با مدت و محلی مشابه گروه ماساژ درمانی انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ تعداد حملات و فراوانی؛ داروهای مسکن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201116049403N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2021, 1399/12/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2021, 1399/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2021, 1399/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زکیه فقیهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1010 3334 76 98+

آدرس ایمیل

faghihi_2020@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سرو گردن بر شدت درد، تعداد حملات و فراوانی مصرف دارو های مسکن در بیماران مبتلا به میگرن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ماساژ سرو گردن بر شدت درد، تعداد حملات و فراوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مصرف دارو های مسکن در بیماران مبتلا به میگرن
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید تشخیص ابتلا به میگرن توسط متخصص مغز و اعصاب با استفاده از شاخص بین المللی برای تشخیص سردرد حداقل به مدت یکسال وقوع سردرد حداقل چهار بار در ماه (یک بار در هفته) سن بالای 18 سال موافقت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات نورولوژیک و سایر بیماری های شدید جسمی و بیماری های مزمن سیستمیک اعتیاد به مواد مخدر و الکل حضور زخم، ترومبوز، همتوم، بدخیمی و تغییرات پوستی و آنومالی در نواحی سرو گردن که مانع اجرای ماساژ باشد مصرف داروهای ضد انعقاد ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی کمینه سازی بر اساس طبقات جنس (زن و مرد) و طول مدت ابتلا (5 سال و کمتر- بیش از 5 سال) در سه گروه ماساژ درمانی، کنترل و لمس تخصیص داده خواهد شد. ورود اولین نمونه در جدول بر اساس قرعه کشی است. به طور مثال آقای با سابقه بیش از 5 سال با قرعه کشی بین سه گروه در گروه ماساژ قرار میگیرد، نفرات بعدی مشابه ایشان به ترتیب به گروه لمس و کنترل اختصاص داده خواهد شد و بقیه حالت ها یعنی آقای با سابقه کمتر از 5 سال و خانم با سابقه بیش از 5 سال و خانم با سابقه کمتر از پنج سال به همین ترتیب اجرا خواهد شد تا نفرات به حد نصاب برسد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کننده ها که در گروه لمس بدون اعمال فشار قرار دارند از پلاسیبو بودن این روش بی اطلاع هستند. همچنین مراقب بالینی گروه لمس از پلاسیبو بودن این مطالعه در طول اجرای مطالعه بی اطلاع هستند. آنالیز کننده داده ها از اینکه کدام اطلاعات مربوط به کدام گروه است بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 رفسنجان

آدرس خیابان

خیابان دانشور

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919748306

تاریخ تایید

10-03-2020, 12/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1399.176

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد در پرسشنامه مقیاس دیداری درد و پرسشنامه تست

تأثیر سردرد HIT-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شدت سردرد یک ماه قبل مداخله، یک ماه در طول انجام

مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

1. پرسشنامه مقیاس دیداری درد و پرسشنامه تست تأثیر سردرد

HIT-6

2

شرح متغیر پیامد

تعداد حملات میگرن

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعداد حملات میگرن در یک ماه قبل از انجام مداخله و یک ماه حین

انجام مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فراوانی مصرف دارو های مسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه ماساژ؛ در گروه ماساژ درمانی، روش اجرای ماساژ توسط یکی از محققین که گواهینامه تایید دوره آموزشی درمورد

پروتکل ماساژدرمانی را دریافت کرده، به یکی از اعضای خانواده بیمار که توسط بیمار معرفی شده و خود فرد هم داوطلب دریافت آموزش و اجرای ماساژ بوده آموزش داده خواهد شد. پس از اجرای آموزش پروتکل ماساژ بر روی بیمار مجدداً در حضور محقق توسط عضو خانواده تکرار خواهد شد تا از یادگیری دقیق و کامل آن اطمینان حاصل شود. ماساژ سر و گردن؛ ماساژ توسط یکی از اعضای خانواده آموزش دیده بیمار انجام خواهد شد. مداخله در اتاق آرام، خصوصی، تمیز و بهداشتی، ایمن، بدون سرو صدا و بدون مزاحمت و رفت و آمد دیگران و دارای تهویه مطبوع مناسب و با حفظ حریم خصوصی بیمار انجام خواهد گرفت. بیمار لباس راحتی یک بار مصرف خواهد پوشید به طوری که که شانه ها و گردن او برای انجام ماساژ در دسترس باشد. بیمار روی تشکی که احساس راحتی کند دراز میکشد و درمان گر بالای سر بیمار قرار میگیرد. همچنین درمانگر لازم است لباس راحت و نرمی به تن داشته باشد تا بتواند حرکات ماساژ را به نرمی و آرامی انجام دهد. قبل از شروع ماساژ دست ها باید گرم باشد و در صورت سرد بودن دست ها به آرامی توسط مالش کف دست ها بر روی هم باید آنها را گرم نمود سپس از یک روغن بدون رایحه، رنگ و مواد ویتامینی و یا مواد نگهدارنده که در این مطالعه روغن بچه مارک فیروز می باشد، جهت ماساژ دادن استفاده خواهد شد. ماساژ عضلات تراپوزیوس؛ ماساژدهنده در بالای سر بیمار و بیمار در پوزیشن پرون قرار میگیرد و از تکنیک اسکین رول (3 دقیقه) ماسل رول (3 دقیقه) و نیدینگ (3 دقیقه) استفاده میکنیم. در روش اسکین رول از بلند کردن پوست با انگشت شست استفاده میکنیم به این صورت که از خط میانی ستون فقرات شروع میشود و به انتهای جانبی محل چرخش کتف به زیر بغل در دو طرف ادامه می دهیم و از شانه ها از نزدیکی آکرومیون کتف تا پایه گردن ادامه میدهیم. تکنیک ماسل رول که به صورت وارد کردن فشار با طول انگشت شست از خط میانی ستون فقرات به سمت اطراف در محل عضله تراپوزیوس انجام میدهیم و تکنیک نیدینگ که با فشار مستقیم بابرآمدگی انگشت شست روی ساکروسپینالیس در هر دو طرف بیمار صورت میپذیرد. ماساژ ناحیه گردن: برای ماساژ گردن از پوزیشن پرون (2دقیقه) و تکنیک نیدینگ استفاده میکنیم و به این صورت که با انگشتان هر دو دست از ناحیه عقب تراز اکسی پوت تا جایی که گردن گسترده میشود و تا زیر ناحیه اسکیولار ماساژ را ادامه میدهیم. در قسمت لترال گردن (2دقیقه) از همه انگشتان دست استفاده میکنیم و تا برجستگی تراپوزیوس ادامه میدهیم. کف دست را در حالی که انگشتان جلوی فیبر بالایی تراپوزیوس قرار دارد شروع به ورز دادن به همراه فشار میکنیم، سپس بیمار را در پوزیشن لترال (2دقیقه) و سپس سوپاین (2دقیقه) قرار داده و با نوک انگشتان عضلات تراپوزیوس فوقانی که متصل به گردن است را به همان صورت ماساژ میدهیم. ماساژ عضله اکسیپیئو فرونتال: برای ماساژ عضله اکسیپیئو فرونتال بیمار در وضعیت سوپاین واز تکنیک ماسل استچینگ (2دقیقه) استفاده میکنیم به این ترتیب که سطح کف دست یک دست را روی پیشانی قرار می دهیم و سطح کف دست دیگر را زیر عضله ساب اکسی پوت، روی پیشانی قرار میدهیم و به سمت پایین یا به سمت ابرو و دست زیر سر به سمت بالا همزمان حرکت می دهیم به طوری که احساس میشود که پوست سر به جلو و عقب حرکت میکند. ماساژ اسکالپ: برای انجام این ماساژ از سه تکنیک افلوراز (2 دقیقه) و نیدینگ (2دقیقه) و وایبریشن (2دقیقه) استفاده میشود در تکنیک افلوراز درمانگر انگشتان هر دو دست را در هر دو طرف ناحیه تمپورال و کاسه سر بیمار قرار میدهد و به آرامی به صورت دورانی ماساژ میدهد. در تکنیک نیدینگ ماساژ در کل جمجمه و در ناحیه اکسی پیئو فرونتال و بالای ناحیه ماساژ افلوراز به وسیله حرکات همه انگشتان انجام میشود. تکنیک وایبریشن با محل روش نیدینگ مشترک است به این صورت که کف هر دو دست روی محل ماساژ قرار گرفته و حرکات رفت و برگشت آرام به صورت وایبریشن صورت میپذیرد. ماساژ ناحیه فرونتال: از تکنیک نیدینگ (2دقیقه) و افلوراز (2دقیقه) استفاده میشود در روش نیدینگ با استفاده از دو سه یا چهار انگشت انجام میشود به این صورت که از خط میانی وسط پیشانی در جهت فرونتال و تمپورال ماساژ میدهیم و در روش افلوراز از همه ی انگشتان دست استفاده میشود و از خط میانی به صورت منحنی به اطراف و پایین کشیده میشود (21). و 1 دقیقه هم صرف چرخاندن بیمار میشود. لازم به ذکر است که مانورهای ماساژ با اعمال فشار متوسط انجام خواهد شد.

درمانگر مراقب این نکته بود ناخن هایش بلند نبوده و حلقه یا انگشتر به دست نداشته باشد تا آسیبی به پوست بیمار وارد نشود به درمان گر ها آموزش داده می شود که در طول ماساژ با شرکت کنندگان صحبت نکنند به جز مواردی که مربوط به سوالات درباره سطح درد، راحتی و گرما باشد. تمام مراحل ماساژ در یک مرحله به صورت حضوری به همراه بیمار و در حضور بیمار آموزش داده میشود همچنین یک نسخه فیلم آموزش ماساژ، برای جلوگیری از فراموشی احتمالی در اختیار همراه بیمار قرار میگیرد. طول دوره مداخله به مدت 4 هفته، هفته ای دوبار با فاصله حد اقل 48 ساعت بین هر جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه اجرا خواهد شد

طبقه بندی توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: لمس سرو گردن دقیقاً مطابق روش ماساژ بدون اعمال فشار

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکز آموزشی پژوهشی درمانی پیامبر اعظم

نام کامل فرد مسوول

زکیه فقیهی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی ایران

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919915519

تلفن

7000 3334 76 98+

فکس

ایمیل

shmh@hums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://shmh.hums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی خانم دکتر الهام اوسپید متخصص نرولوژی

نام کامل فرد مسوول

زکیه فقیهی

آدرس خیابان

بلوار سید جمال الدین اسد آبادی ساختمان شریف واحد 12

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7914715152

تلفن

3099 3221 76 98+

ایمیل

elyouspid@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://trtv.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شمسی زاده

آدرس خیابان

رفسنجان، بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

فکس

0071 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زکیه فقیهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید تابدار، خیابان دانشور، مجتمع خلیج فارس، بلوک 3،

واحد 501، کد پستی 7919748306

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919748306

تلفن

1010 3334 76 98+

فکس

ایمیل

faghihi_2020@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر طیبه نگاهبان بنایی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه پرستاری سلامت

جامعه

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718967755

تلفن

5900 3425 34 98+

فکس

ایمیل

negahbant@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

زکیه فقیهی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید تابدار، خیابان دانشور، مجتمع خلیج فارس، بلوک 3،
واحد 501 کد پستی 7919748306

شهر

بندرعباس

استان

هرمزگان

کد پستی

7919748306

تلفن

1010 3334 76 98+

فکس

ایمیل

faghihi_2020@yahoo.com

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