

نقد مقاله:

مقایسه تأثیر بادکش درمانی خشک و طب فشاری در نقطه ۲۳ BL بر شدت درد پرینه پس
از زایمان در زنان نخست‌زا

حمید ایرانشاهی^۱، قاسم یادگارفر^{۲*}

سردبیر محترم مجله دانشگاه علوم پزشکی قم

مقاله‌ای تحت عنوان "مقایسه تأثیر بادکش درمانی خشک و طب فشاری در نقطه ۲۳ BL بر شدت درد پرینه پس از زایمان در زنان نخست‌زا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده" در دوره ۸، شماره ۶، بهمن - اسفند سال ۱۳۹۳ آن مجله به چاپ رسیده است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده می‌باشد که در مرکز آموزشی - درمانی حافظ وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شده است. در این مطالعه تعداد ۱۵۰ نفر در سه گروه بادکش درمانی، طب فشاری و کنترل به صورت تصادفی تخصیص داده شده‌اند. بادکش درمانی به صورت یک روز در میان تا ۴ بار به مدت ۲۰-۱۵ دقیقه در هر مرتبه و طب فشاری ظرف مدت ۲۰ دقیقه طبق مدل چرخشی انجام شده و بیماران گروه کنترل نیز تحت هیچ نوع مداخله‌ای قرار نگرفته‌اند. شدت درد پرینه پس از زایمان در هر دو گروه مداخله کاهش داشته است، اما در گروه مداخله بادکش درمانی، کاهش معنی‌داری گزارش شده است ($p < 0.001$) (۱). انجام یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، اجرای تصادفی‌سازی، تعیین معیارهای ورود و خروج افراد، حجم نمونه مناسب، تعیین روایی و پایایی ابزار سنجش درد، از نقاط قوت این مطالعه محسوب می‌شود. ضمن تشکر و تبریک به نویسندگان مقاله به نظر می‌رسد نکات زیر قابل بحث باشد:

^۱ دانشجوی کارشناس ارشد اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

^۲ استادیار اپیدمیولوژی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران.

* نویسنده مسئول مکاتبات:

قاسم یادگارفر، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران؛

آدرس پست الکترونیکی:
yadegarfar@gmail.com

تاریخ دریافت: ۹۴/۴/۱۵

تاریخ پذیرش: ۹۴/۵/۴

اندازه‌گیری درد را بدون اطلاع از مداخله انجام دهد.

۳- آیا فردی که درد را اندازه‌گیری کرده است، مستقل از تیم مطالعه بوده است؟

۴- آلودگی مداخله با استفاده از مسکن توسط افراد گروه آزمایشی می‌تواند یکی دیگر از منابع تورش در نتیجه مداخله در درمان باشد. محققین محترم چگونه اطمینان حاصل کرده‌اند که چنین آلودگی وجود نداشته است؟

۵- با توجه به تکرار اندازه‌گیری درد در طول زمان و حضور عوامل مخدوشگر و زمینه‌ای مانند قد، وزن، سن، جنس لگن زن، وزن جنین، طول مدت زایمان، توصیه می‌شود محققین ارجحیت با برآوردن یک مدل رگرسیونی دو سطحی (رگرسیون خطی جهت داده‌های تکراری) و کنترل متغیرهای مخدوشگر، نتایج مداخله را مجدداً مورد ارزیابی قرار داده و گزارش دهند.

۶- با توجه به اصل دوم اعلامیه نورنبرگ «کارآزمایی باید دارای نتایج ثمربخش باشد که از طریق سایر روش‌ها یا مطالعات قابل حصول نباشد و...» به لحاظ اینکه بادکش درمانی یک روش تهاجمی است و نتایج ثمربخش اثبات شده‌ای ندارد، ممکن است حتی با وجود اینکه از بیماران رضایت آگاهانه گرفته شده، انجام چنین روشی از نظر اخلاقی جای سؤال و تأمل داشته باشد.

با آرزوی توفیق روزافزون برای آن مجله و محققین محترم، مشتاقانه منتظر پاسخ نویسندگان محترم به این نقد و چاپ در مجله می‌باشیم.

۱- جهت مقایسه تأثیر مداخله بر پیامد، مشخصات زمینه‌ای دو گروه باید حتی الامکان قبل از مداخله مشابه باشند. در مقدمه مقاله آمده است "۲۳٪ زنان با زایمان طبیعی و ۶۶٪ زنان با زایمان ابزاری، درجاتی از درد پرینه را طی ۱۰ روز پس از زایمان تجربه می‌کنند" (۲). زنانی که تحت زایمان ابزاری قرار می‌گیرند نسبت به زنانی که زایمان طبیعی دارند درجات بسیار بیشتری از درد را متحمل می‌شوند. لذا نوع زایمان می‌تواند شدت درد تحمیلی را پیش‌بینی و تحت تأثیر خود قرار دهد. جهت نشان دادن اینکه نتایج مداخله، تأثیری از این عامل نگرفته است، توصیه می‌شود نتایج مداخله برای هر یک از دو گروه زایمان طبیعی و ابزاری، جداگانه گزارش شود. همچنین محققین محترم می‌توانستند با برآوردن مدل رگرسیون خطی چندگانه، اختلاف میزان کاهش درد در هر یک از سه گروه را برآورد و اختلاف روش مداخله را در کاهش درد دقیق‌تر نشان دهند.

۲- در کارآزمایی بالینی، ۳ سوگرایی مهم، مطالعه را تحت تأثیر قرار می‌دهد: الف) سوگرایی بیمار (اطلاع بیمار از مداخله و گزارش درد به‌طور اریب)؛ ب) سوگرایی مشاهده‌گر (مداخله و یا پیامد را اندازه می‌گیرد و اطلاع او از نوع مداخله منبع احتمالی تورش در اندازه‌گیری مداخله خواهد بود)؛ ج) سوگرایی تحلیل‌گر (نتایج مطالعه را تحلیل می‌کند).

جهت پیشگیری از این سوگرایی‌ها در صورت امکان از روش کورسازی استفاده می‌شود (۳). اگرچه در این مطالعه امکان کورسازی به‌طور کامل وجود ندارد، اما می‌توان جهت اندازه‌گیری پیامد یا درد، فردی مستقل از تیم کارآزمایی،

References:

1. Akbarzade MGM, Yazdanpanahi Z, Zare N, Azizi A, Mohagheghzadeh A. Comparison of the effect of dry cupping therapy and acupressure at BL23 point on the primiparous women's intensity of postpartum perineal pain: A randomized clinical trial. Qom Univ Med Sci J 2014;8(6):26-31. [Full Text in Persian]
2. Jackson S. Does it have to hurt so much afterwards? Prof Care Mother Child 1994;4(4):100-4.
3. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, et al. CONSORT 2010 Explanation and elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010;343:c869.

پاسخ به نقد مقاله:

مقایسه تأثیر بادکش درمانی خشک و طب فشاری در نقطه ۲۳ BL بر شدت درد پرینه پس از زایمان در زنان نخست‌زا

مرضیه اکبرزاده^۱

سردبیر محترم مجله دانشگاه علوم پزشکی قم

احتراماً ضمن تشکر از همکاران ارجمند آقای حمید ایرانشاهی، آقای قاسم یادگارفرو، اساتید محترم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در پاسخ به نقد مقاله فوق موارد بحث شده به شرح ذیل به استحضار می‌رساند:

۱- توصیه می‌شود نتایج مداخله برای هریک از دو گروه زایمان طبیعی و ابزاری، جداگانه گزارش شود. همچنین محققین محترم می‌توانند با برآوردن مدل رگرسیون خطی چندگانه، اختلاف میزان کاهش درد در هریک از سه گروه را برآورد و اختلاف روش مداخله را در کاهش درد دقیق‌تر نشان دهند. همچنین به کارگیری زایمان طبیعی با ابزار کمکی زمانی انجام می‌شود که مادر برای مدت زیادی جهت خروج سر جنین، زور و فشار وارد کرده و به علت خستگی زیاد قادر به ادامه فشار آوردن کافی برای زایمان و خروج سر جنین نباشد. در این شرایط جهت پیشگیری از الگوی ضربان قلب غیرطبیعی، از ابزاری نظیر واکيوم و فورسپس استفاده شده و نسبت به خروج فوری سر جنین اقدامات لازم صورت می‌گیرد. اما با توجه به وجود شرایط High Risk فوق به دلیل مغایرت‌های اخلاقی، معمولاً مجوز انجام تحقیق داده نمی‌شود، و در پژوهش حاضر نیز تمام مادران باردار براساس معیارهای ورود Low Risk بودند که زایمان طبیعی و یا سزارین (با توجه به اندیکاسیون‌های خاص خود) شدند و اگر زایمانی نیاز به ابزار داشت از نمونه‌های این پژوهش خارج می‌شد.

^۱مربی مامایی، مرکز تحقیقات مادر و جنین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران.

*نویسنده مسئول مکاتبات:

مرکز تحقیقات مادر و جنین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز، ایران؛

آدرس پست الکترونیکی:

akbarzadm@sums.ac.ir

تاریخ دریافت: ۹۴/۴/۱۵

تاریخ پذیرش: ۹۴/۵/۴

۲- در کارآزمایی بالینی، ۳ سوگرایی مهم، مطالعه را تحت تأثیر قرار می‌دهد:

الف) در مورد سوگرایی بیمار گرچه سعی گردید گروه آزمایش در یک روز و گروه کنترل در روز دیگری نمونه‌گیری شوند، ولی امکان کور کردن مطالعه با توجه به وجود بادکش درمانی وجود نداشت. گاهی مطالعات ما در زمینه استفاده از پلاسیبو بوده که در اینجا دقیقاً قرص پلاسیبو مشابه داروی اصلی از سوی مشاورین فارماکولوژی تهیه و تحقیقی دو سوکور انجام شد.

ب) سوگرایی مشاهده‌گر: مقیاس سنجش دیداری، در هر سه گروه؛ قبل، بلافاصله، ۲۴ ساعت و ۲ هفته بعد از مداخله به صورت خودگزارش‌دهی مادر توسط کمک پژوهشگر تکمیل گردید. چون در گروه زنان، اکثریت قریب به اتفاق طرح‌ها به نوعی اندازه‌گیری درد در زایمان، پس از زایمان، درد قاعدگی و ماستالژی و..... می‌باشد؛ حتماً باید از کمک پژوهشگر کمک گرفته شود (در واقع این یک قانون شده است). در مقاله شاید داور محترم و نویسندگان به ذکر این مقوله توجه نداشته‌اند، ولی در واقعیت امر از این سوگرایی پیشگیری شده است.

ج: سوگرایی تحلیل‌گر: با توجه به اینکه اکثر دانشجویان ارشد، روش تحقیق به میزان کافی جهت تجزیه و تحلیل کارهای آماری پایان‌نامه‌ها ندارند و از طرفی، اساتید محترم آمار نیز در دانشگاه علوم پزشکی شیراز، اعتقاد دارند دانشجو باید تجزیه و تحلیل آماری را بلد باشد، لذا اساتید پس از آمادگی جداول، صحت جداول و شیوه‌های آماری را ملاحظه می‌کنند. برای حل این مسئله معمولاً داده‌ها به صورت کد ۱ و ۲ بدون مشخص کردن گروه مورد و شاهد به کمک پژوهشگر آماری (با هزینه دانشجو) داده می‌شود. لذا در این مطالعه نیز دقیقاً به همین منوال عمل شده و در اختیار کمک پژوهشگر بدون اطلاع قبلی، فقط جداول توخالی گزاره شده، بنابراین تاحدودی از این سوگرایی در مورد این طرح پیشگیری به عمل آمده است.

۳- آلودگی مداخله با استفاده از مسکن توسط افراد گروه آزمایشی می‌تواند یکی دیگر از منابع تورش در مطالعه باشد، که در نتیجه مداخله در درمان بوده است. محققین محترم چگونه اطمینان حاصل کرده‌اند که چنین آلودگی وجود ندارد؟

در مطالعه حاضر، دو گروه آزمایش تنها تحت تأثیر بادکش درمانی و طب فشاری قرار گرفته‌اند و مجاز به استفاده از مسکن نبوده و در صورت مصرف نیز از مطالعه حذف شده‌اند. در مقابل، از آنجایی که عملکرد گروه کنترل تحت نظارت پژوهشگر نبوده، این افراد توانسته‌اند از مسکنی مانند قرص استامینوفن استفاده کنند. این طرح تحقیقاتی مزیت کاربرد مداخله‌های بادکش درمانی و طب فشاری را می‌رساند که بسیار بهتر از روش متداول دارودرمانی (با توجه به عوارض شیمیایی آن) مؤثر بوده است. این جمله دقیقاً در پروپوزال و پایان‌نامه آمده است. شاید به دلیل عدم سؤال داوران محترم در مقاله ذکر نشده است.

۴- با توجه به تکرار اندازه‌گیری درد در طول زمان و حضور عوامل مخدوشگر و زمینه‌ای مانند قد، وزن، سن، جنس لگن زن، وزن جنین، طول مدت زایمان، توصیه می‌شود محققین ارجمند با برآوردن یک مدل رگرسیونی دو سطحی (رگرسیون خطی جهت داده‌های تکراری) و کنترل متغیرهای مخدوش‌گر نتایج مداخله را مجدداً مورد ارزیابی قرار داده و گزارش دهند.

الف) با توجه به مدت مداخله که حدود ۲ هفته بوده است، بعید به نظر می‌رسد عوامل ذکر شده فوق، تأثیر مخدوش‌کننده داشته باشند، معمولاً لگن بیش از ۹۰٪ زنان ژینگوئید بوده و به همین دلیل اکثراً زایمان طبیعی داشتند و اگر اندیکایون مامایی پیش‌آمده، سزارین شده‌اند.

ب) با توجه به اینکه زنان مورد مداخله حاملگی نرمال داشته‌اند، لذا شاخص توده بدنی همه در رنج نرمال بوده است.

ج) وزن نوزادان و طول مدت زایمان جزء اهداف این طرح نبوده (ارزیابی شدت و مدت لیبر، خود یک طرح جداگانه می‌باشد)، در این طرح براساس معیار ورود که داشتن شدت درد $VAS > 4$ بوده، به صورت تصادفی مادران وارد پژوهش شده و به طور تصادفی تقسیم شده‌اند.

د) عوامل مخدوش‌کننده‌های تیم تحقیقاتی که احتمال می‌دانند بر روی پروسه زایمان، اضطراب مادر و درد پس از زایمان اثر بگذارد موارد زیر بوده است که از نظر موارد زیرگروه‌ها همسان بوده‌اند.

دیگر اعضا به کار می‌رود و ماماها (۹۳٪) بیش از پزشکان یا پرستاران (۵۷٪) نسبت به کاربرد طب مکمل اقدام کرده‌اند (۲). بادکش خشک، پوست را به داخل فنجان می‌کشد بدون آنکه خون را بیرون بکشد و در بادکش مرطوب، پوست خراشیده می‌شود تا خون به داخل فنجان راه یابد (۳-۴). از این نظر استفاده از فنجان‌ها و مکش به جای سوزن در درمان مهم بوده که منجر به کاهش خطرات می‌شود. هدف اصلی این درمان، تسریع Qi (انرژی بدن در طب مکمل و جایگزین) و از بین بردن ایستایی خون و زدودن مواد زاید جریان خون و بدن است. استفاده از بادکش درمانی در کشور کره، ۹۰/۸٪ می‌باشد و با توجه به شرکت کنندگانی که از این نوع درمان استفاده کرده‌اند، مشخص می‌گردد که بادکش درمانی، نوعی روش در طب سنتی کره است (۵).

گفته می‌شود هر دو نوع بادکش، مایعات و سموم اضافی بدن را تخلیه، ادم را دفع و بافت همبندی را بالا می‌کشد، جریان خون را به قسمت‌های راکد پوست و ماهیچه‌ها آورده و سیستم اعصاب محیطی را تحریک می‌کند. به علاوه، درد را کاهش داده و فشارخون، نورهورمون‌ها و سیستم ایمنی را تعدیل می‌کند (۶). همچنین از بادکش جهت بهبود جریان خون زیرجلدی و تحریک سیستم اعصاب اتونوم استفاده می‌شود و اغلب به‌عنوان یک درمان علامتی، درطیف وسیعی از شرایط بالینی نظیر درد، فشارخون بالا و بازتوانی بعد از سکته مغزی نیز به کار می‌رود. فرض بر آن است که عملکرد بادکش، مشابه طب سوزنی است که منجر به تحریک قسمت‌های خاصی از بدن می‌شود و نوروترانسمیترها و اوپیویدهای درون‌زایی آزاد می‌گردد. با توجه به مفید بودن بادکش درمانی در شرایط دردناک، مکانیسم عمل آن جالب توجه است که شامل از هم‌گسیختگی جریان خون، احتقان و متوقف کردن خروج مایعات از بافت‌ها به‌علت التهاب است. دیگر فرضیه‌ها مبنی بر تأثیر بر سیستم عصبی خودمختار می‌باشد که به کاهش درد کمک می‌کند (۷).

سن مادر (p=۰/۰۹۶)، تحصیلات (p=۰/۹۹۸)، شغل مادر (p=۰/۰۲۲۱)، سن مادر در زمان بارداری (p=۰/۰۶۴)، شاخص توده بدنی (p=۰/۰۶۵)، افزایش وزن در دوران بارداری (p=۰/۴۰۴)، رضایت از همسر (p=۰/۳۳۲)، بارداری ناخواسته (p=۰/۰۹۲)، زمان ثبت بارداری در بیمارستان (p=۰/۳۶۳)، ارتباط کادر درمانی (p=۰/۲۱۰) و اضطراب مادر (p=۰/۵۴۶) بوده که گروه‌ها از این نظر همسان بوده‌اند.

۵- با توجه به اصل دوم اعلامیه نورنبرگ "کارآزمایی باید دارای نتایج ثمربخش باشد که از طریق سایر روش‌ها یا مطالعات قابل حصول نباشد و..." به لحاظ اینکه بادکش درمانی یک روش تهاجمی است و نتایج ثمربخش اثبات‌شده‌ای ندارد، ممکن است حتی باوجود اینکه از بیماران رضایت آگاهانه گرفته شده، انجام چنین روشی از نظر اخلاقی جای سؤال و تأمل داشته باشد.

دو نوع بادکش درمانی وجود دارد:

- ۱- نوع مرطوب (حجامت) که تقریباً تهاجمی بوده و فقط پزشکان طب سنتی که مجوز داشته باشند مجاز به انجام بادکش درمانی مرطوب می‌باشند.
- ۲- بادکش درمانی خشک که توسط فنجان گذاشته می‌شود و امروزه حتی در ایران نیز در داروخانه‌ها بدون نسخه پزشک به فروش می‌گذارند که در مطالعه ما از نوع دوم بوده است.
- ۳- ضمناً این طرح دارای مجوز کمیته اخلاق دانشگاه بوده و حتی مشاور طب سنتی نیز (باوجود بادکش درمانی خشک) داشته است. "مطالعات نشان داده‌اند سراسر جهان از طب مکمل و جایگزین، به‌طور روزافزونی استفاده می‌کنند که درمان مؤثری در کاهش درد در طی بارداری می‌باشد. یک‌سوم جمعیت ایالات متحده آمریکا از این درمان استفاده می‌کنند که اکثریت آنها، زنان سنین باروری هستند (۱) و آن را به‌عنوان درمانی مطلوب در کاهش درد می‌پذیرند. از بین آن‌ها طب سوزنی یکی از بهترین و شناخته‌شده‌ترین انواع درمان است و بادکش‌گذاری (Cuppig) نوعی درمان فیزیکی است که توسط متخصصین طب سوزنی یا

References:

1. Guyatt GH, Kirshner B, Jaeschke R. Measuring health status: What are the necessary measurement properties? *J Clin Epidemiol* 1992;45(12):1341-5.
2. Mohseni-Bandpei MA, Bagheri-Nesami M, Shayesteh-Azar M. Nonspecific low back pain in 5000 Iranian school-age children. *J Pediatr Orthop* 2007;27(2):126-9.
3. Yong D, Lim SH, Zhao CX, Cui SL, Zhang L, Lee TL. Acupuncture treatment at Ang Mo Kio community hospital--a report on our initial experience Singapore. *Med J* 1999;40(4):260-4.
4. Vaskilampi T, Hanninen O. Cupping as an indigenous treatment of pain syndromes in the Finnish culture and social context. *Soc Sci Med* 1982;16(21):1893-901.
5. Tham LM, Lee HP, Lu C. Cupping: From a biomechanical perspective. *J Biomech* 2006;39(12):2183-93.
6. Ahmadi A, Schwebel DC, Rezaei M. The efficacy of wet-cupping in the treatment of tension and migraine headache. *Am J Chin Med* 2008;36(1):37-44.
7. Yin Y. Blood-letting at a single point for treatment of acute diseases. *J Tradit Chin Med* 1997;17(3):214-6.

