

A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL ON THE EFFECTIVENESS OF  
COURT-TYPE TRADITIONAL THAI MASSAGE VERSUS AMITRIPTYLINE  
IN PATIENTS WITH CHRONIC TENSION-TYPE HEADACHE

Miss Peerada Damapong



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)  
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)  
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

A Dissertation Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Doctor of Philosophy Program in Public Health Sciences

College of Public Health Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2014

Copyright of Chulalongkorn University

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการ  
รักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรดุษฎีบัณฑิต  
สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ปีการศึกษา 2557  
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title	A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL ON THE EFFECTIVENESS OF COURT-TYPE TRADITIONAL THAI MASSAGE VERSUS AMITRIPTYLINE IN PATIENTS WITH CHRONIC TENSION-TYPE HEADACHE
By	Miss Peerada Damapong
Field of Study	Public Health Sciences
Thesis Advisor	Assistant Professor Naowarat Kanchanakhan, Ph.D.
Thesis Co-Advisor	Associate Professor Wichai Eungpinichpong, Ph.D.

---

Accepted by the Faculty of College of Public Health Sciences,  
Chulalongkorn University in Partial Fulfillment of the Requirements for the  
Doctoral Degree

..... Dean of the College of Public Health Sciences  
(Associate Professor Sathirakorn Pongpanich, Ph.D.)

#### THESIS COMMITTEE

..... Chairman  
(Professor Surasak Taneepanichskul, M.D.)

..... Thesis Advisor  
(Assistant Professor Naowarat Kanchanakhan, Ph.D.)

..... Thesis Co-Advisor  
(Associate Professor Wichai Eungpinichpong, Ph.D.)

..... Examiner  
(Assistant Professor Chanida Palanuvej, Ph.D.)

..... Examiner  
(Assistant Professor Usaneyya Perngparn, Ph.D.)

..... External Examiner  
(Nanta Auamkul, M.D.,M.P.H.)

พิศดา คามาพงษ์ : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง (A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL ON THE EFFECTIVENESS OF COURT-TYPE TRADITIONAL THAI MASSAGE VERSUS AMITRIPTYLINE IN PATIENTS WITH CHRONIC TENSION-TYPE HEADACHE) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. ดร. เนาวรัตน์ กาญจนาคาร, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: รศ. ดร. วิชัย อึ้งพินิจพงศ์, 136 หน้า.

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรังเปรียบเทียบกับยาอะมิทริปไทลีน วิธีการศึกษา: การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงทดลอง ดำเนินการเก็บข้อมูลที่แผนกการแพทย์แผนไทย โรงพยาบาลบำเหน็จณรงค์ อ.บำเหน็จณรงค์ จ.ชัยภูมิ ในอาสาสมัครอายุ 18-65 ปี ซึ่งแพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรังตามเกณฑ์ International Headache Society (IHS) แบ่งเป็น 2 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 (กลุ่มรักษา n = 30 คน) ได้รับการนวดไทยแบบราชสำนัก ครั้งละ 45 นาที สัปดาห์ละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์ และกลุ่มที่ 2 (กลุ่มควบคุม n = 30 คน) ได้รับยาอะมิทริปไทลีน ขนาด 25 มิลลิกรัม รับประทานก่อนนอน มีการประเมิน Current visual analogue scale (VAS), 24-Hour visual analog scale (24-HVAS), Self-stress assessment, Cervical range of motion (CROM), Tissue Hardness Meter and Algometer และ Heart rate variability (HRV) โดยประเมินทันทีหลังการรักษา (เฉพาะกลุ่มรักษา), 1 วันหลังการรักษา, สัปดาห์ที่ 2, สัปดาห์ที่ 4 และสัปดาห์ที่ 6 ติดตามผลการรักษาใช้สถิติ Repeated Measures ANOVA เพื่อ การเปรียบเทียบภายในกลุ่ม และใช้ analysis of covariance (ANCOVA) เพื่อเปรียบเทียบผลระหว่างกลุ่ม ผลการศึกษาพบว่า: มีการลดลงของ headache pain intensity ทั้ง 2 ตัวแปรคือ Current visual analog scale (CVAS) และ 24-Hour visual analog scale (24-HVAS) อย่างมีนัยสำคัญทั้งสองกลุ่ม ( $P < 0.05$ ) และตัวแปรอื่นๆ ก็สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน กล่าวคือ มีการลดลงของ Headache frequency and duration การเพิ่มขึ้นของ CROM ( $P < 0.05$ ) เมื่อเปรียบเทียบผลการบำบัดระหว่างกลุ่ม พบว่ากลุ่ม ที่รักษา มีค่าตัวแปรที่วัดดีขึ้นมากกว่า กลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ ( $P < 0.05$ ) ทั้งในส่วนของ Pressure pain threshold, Tissue hardness และในส่วนของผล HRV โดยพบว่า SDNN, RMS-SD และ LF ของกลุ่ม CTTM มีค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ( $P < 0.05$ ) สรุป: การนวดไทยแบบราชสำนักสามารถทำให้อาการปวดศีรษะลดลง และมีการเพิ่มขึ้นของ CROM, HRV, และมีการลดลงของ Tissue hardness ในผู้ที่มีอาการปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง ดังนั้นการนวดไทยแบบนี้จึงน่าจะเป็นทางเลือกหนึ่งในการบำบัดโรคนี้

สาขาวิชา วิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
ปีการศึกษา 2557

ลายมือชื่อนิสิต .....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม .....

# # 5479053153 : MAJOR PUBLIC HEALTH SCIENCES

KEYWORDS: EFFECTIVENESS / COURT-TYPE TRADITIONAL THAI MASSAGE / CHRONIC TENSION TYPE HEADACHE / AMITRIPTYLINE

PEERADA DAMAPONG: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL ON THE EFFECTIVENESS OF COURT-TYPE TRADITIONAL THAI MASSAGE VERSUS AMITRIPTYLINE IN PATIENTS WITH CHRONIC TENSION-TYPE HEADACHE. ADVISOR: ASST. PROF. NAOWARAT KANCHANAKHAN, Ph.D., CO-ADVISOR: ASSOC. PROF. WICHAI EUNGPINICHPONG, Ph.D., 136 pp.

This study aims to evaluate the effectiveness of the court-type traditional Thai massage (CTTM) in treating patients suffering from chronic tension-type headaches (CTTHs) in comparison with amitriptyline. A randomized controlled trial was conducted at the Department of Traditional Thai Medicine, Bamnet Narong Hospital, Amphur Bamnet Narong, Chaiyaphum Province. Sixty patients aged 18-65 years who were diagnosed with CTTH according to the criteria of the International Headache Society (IHS) participated. Using random allocation, 30 patients were assigned in treatment group and received a 45-minute course of court-type traditional Thai massage twice per week for 4 weeks. The other 30 patients were assigned into the control group. They were advised to take 25 mg once daily before bedtime for 4 weeks. On the first day of the therapy, the participants in the treatment group were evaluated right after the massage therapy. Those in the control group, in contrast, were evaluated on the next day because they would take Amitriptylene that night. Evaluation was also conducted again in week 2, week 4, and with a follow-up in week 6. These included the VAS, the 24-HVAS, the self-stress assessment (only before the commencement of the therapy), the cervical range of motion (CROM), and tissue hardness, pressure pain threshold, and heart rate variability (HRV). An analysis of variance with repeated measure (repeated ANOVA) was used for within-group comparison, and analysis of covariance (ANCOVA) for between- group comparison. In terms of both CVAS and 24-HVAS, the results showed a statistically significant decrease in pain intensity for the CTTM group at different assessment time points. A statistically significant difference was found for between-group comparison at each assessment time point ( $P < 0.05$ ) for each of the evaluation parameters. Specifically, the patients in the CTTM group reported a lower headache frequency and duration. Additionally, the PPT of the CTTM group increased significantly ( $P < 0.05$ ). As for tissue hardness, the value for the CTTM group was significantly lower than that of the control group at week 4. Finally, the HRV of the CTTM group was increased significantly ( $P < 0.05$ ) in terms of SDNN, RMS-SD, and LF. It can therefore be concluded from the findings that CTTM seems to be an effective therapy for enhancing the function of the parasympathetic nervous system and other stress-related variable as well as reducing CTTHs. It is suggested that CTTM should be an alternative therapy for CTTH.

Field of Study: Public Health Sciences

Academic Year: 2014

Student's Signature .....

Advisor's Signature .....

Co-Advisor's Signature .....

## ACKNOWLEDGEMENTS

I would never have been able to finish my dissertation without the guidance of my committee members and support from my family and husband.

I wishes to express her heartily gratitude and appreciation to her thesis advisors, Assistant Professor Naowarat Kanchanakhan, Ph.D for her continuous guidance, suggestion, and support throughout the course of this study. The author is sincerely grateful to thesis co-advisor, Associate Professor Wichai Eungpinithpong, Ph.D for this study. Thanks to him kindness and valuable suggestion to complete the present study.

Gratitude is grateful to the thesis committee members, Professor. Surasak Taneepanichskul, M.D., Assistant Professor Usaneyya Perngparn, Ph.D, Assistant Professor Chanida Palanuvej, Ph.D, Nanta Auamkul, MD, M.P.H, for their important and constructive suggestion in finalizing this thesis.

I would also like to thank my parents. They were always supporting me and encouraging me with their best wishes.

I would like to thank my husband, Pongmada Damapong. He was always there cheering me up and stood by me through the good times and bad.

Finally, I gratefully acknowledge the funding received towards my dissertation from three Research Fund as below;

- This study was supported by the Ratchadaphiseksomphot Endowment Fund of Chulalongkorn University(RES560530243-AS)
- This study (AS1148A-55, RES 560530243-AS) was supported by the Higher Education Research Promotion and National Research University Project of Thailand of the Office of the Higher Education Commission and the 90th Anniversary of Chulalongkorn University (Ratchadaphiseksomphot Endowment) Fund.
- This study was supported by Thai traditional Medicine Knowledge Fund.

## CONTENTS

	Page
THAI ABSTRACT .....	iv
ENGLISH ABSTRACT.....	v
ACKNOWLEDGEMENTS .....	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES .....	ix
LIST OF FIGURES .....	xi
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
1.1 Background and Significance of the Problem .....	1
1.2 Research Questions .....	5
1.4 Research Objectives .....	6
1.4.1 General Objectives .....	6
1.4.2 Specific Objectives.....	6
1.5 Definitions of Terms.....	6
1.6 Knowledge gap.....	8
1.7 Conceptual Framework .....	9
CHAPTER II LITERATURE REVIEW .....	10
1. Tension-Type Headache.....	11
2. Court-type Traditional Thai Massage.....	19
3. Background of Traditional Thai massage.....	26
4. Amitriptyline .....	26
5. Outcome Measurement.....	28
6. Related literature .....	33
CHAPTER III RESEARCH METHODOLOGY .....	36
1. Research design .....	36
2. Population.....	36
3. Sample size.....	36
4. Inclusion and exclusion criteria.....	37
5. Research procedures .....	38

	Page
6. Study Design.....	43
7. Randomization.....	44
8. Measurement instruments.....	44
9. Intervention.....	46
10. Data analysis.....	52
11. Ethical considerations.....	53
12. Expected outcomes.....	54
CHAPTER V DISCUSSION AND CONCLUSION .....	77
5.1 Effectiveness in reducing headache pain intensity .....	77
5.2 Effectiveness in alleviating headache frequency and duration.....	78
5.3 Effectiveness in increasing the cervical range of motion .....	79
5.4 Effectiveness in increasing pressure pain threshold.....	81
5.5 Effectiveness in reducing tissue hardness .....	82
5.6 Effectiveness in increasing heart rate variability.....	83
5.7 Effectiveness in reducing self-stress assessment scores.....	84
5.8 Conclusions.....	84
5.9 Limitations of the study.....	85
5.10 Recommendations for further study.....	86
REFERENCES .....	87
VITA.....	136



## LIST OF TABLES

Table 1 Reliability of the outcome measures.....	56
Table 2 Demographic data and health status .....	60
Table 3 Clinical characteristics of headache.....	62
Table 4 Baseline of clinical outcome measure .....	64
Table 5 Patient-rated outcome repeated measures .....	72
Table 6 Comparison Self-stress assessment score pre-test and post-test treatment.....	74
Table 7 Comparison of the adjusted mean and 95% CI outcome measures (adjusted for baseline using ANCOVA) at each assessment time point.....	75
Table 8 Repeated Measures ANOVA Current visual analog scale (VAS 0-10 cm) Group CTTM .....	94
Table 9 Repeated Measures ANOVA Current visual analog scale (VAS 0-10 cm) Group Control .....	94
Table 10 Repeated Measures ANOVA 24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm) Group CTTM .....	95
Table 11 Repeated Measures ANOVA 24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm) Group Control.....	95
Table 12 Repeated Measures ANOVA Headache frequency )times/week( Group CTTM .....	96
Table 13 Repeated Measures ANOVA Headache frequency )times/week( Group Control .....	96
Table 14 Repeated Measures ANOVA Headache duration (hours) Group CTTM....	96
Table 15 Repeated Measures ANOVA Headache duration (hours) Group Control...	97
Table 16 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical flexion Group CTTM .....	97
Table 17 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical flexion Group Control .....	97
Table 18 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical Extension Group CTTM.....	98
Table 19 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical left lateral flexion Group CTTM .....	98

Table 20 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical left lateral flexion Group Control.....	99
Table 21 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical right lateral flexion Group CTTM.....	99
Table 22 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical right lateral flexion Group Control.....	100
Table 23 Repeated Measures ANOVA --Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> ) Group CTTM .....	100
Table 24 Repeated Measures ANOVA -Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> ) Group Control .....	101
Table 25 Repeated Measures ANOVA -Tissue hardness (degree) Group CTTM ....	101
Table 26 Repeated Measures ANOVA -Tissue hardness (%) Group Control.....	101
Table 27 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV)SDNN (Ms) Group CTTM .....	102
Table 28 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV) RMS-SD (Ms) Group CTTM .....	102
Table 29 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV) LF (Ms) Group CTTM .....	103

## LIST OF FIGURES

Figure 1 Conceptual Framework .....	9
Figure 2 Path of the nerve impulses associated with pericranialmyofascial pain.....	15
Figure 3 Chronic Tension-Type Headaches Flowchart .....	18
Figure 4 10-cm Visual Analogue Scale (VAS) for pain intensity .....	29
Figure 5 Cervical range of motion (CROM).....	29
Figure 6 Tissue Hardness Meter and Algometer .....	30
Figure 7 Heart rate variability (HRV).....	31
Figure 8 Flow chart summarizing individual steps used when recording and processing the ECG signal in order to obtain data for HRV analysis.....	32
Figure 9 Participant flowchart .....	43
Figure 10 Shoulder massage .....	47
Figure 11 Back massage .....	47
Figure 12 Basic Massage of the neck .....	48
Figure 13 Shoulder tip massage .....	48
Figure 14 Massage on the back of the head .....	49
Figure 15 point 1-5 on the back of the head .....	49
Figure 16 Point the middle of head.....	50
Figure 17 Point 1-5 on the Forehead.....	50
Figure 18 Massage the middle of head .....	51
Figure 19 Forehead massage point 1 .....	51
Figure 20 Forehead massage point 2 .....	51
Figure 21 Forehead massage point 3 .....	52
Figure 22 Forehead massage point 4 .....	52
Figure 23 Forehead massage point 5 .....	52
Figure 24 Current visual analog scale.....	104
Figure 25 24-Hour visual analog scale .....	104
Figure 26 Headache (frequency times/week);.....	105

Figure 27 Headache duration ( hours); .....	105
Figure 28 Self-stress assessment score ; .....	106
Figure 29 Cervical range of motion (degree) ; .....	107
Figure 30 Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> ); .....	108
Figure 31 Tissue hardness (%); .....	108
Figure 32 Heart rate variability (HRV) ; .....	109
Figure 33 Diagnosis for CTTH with physician.....	132
Figure 34 Answering the Questionnaires.....	132
Figure 35 Cervical flexion and extension .....	133
Figure 36 Cervical right lateral flexion.....	133
Figure 37 Cervical Left lateral flexion.....	133
Figure 38 Tissue hardness.....	134
Figure 39 Pressure pain threshold (PPT) .....	135
Figure 40 Heart rate variability (HRV).....	135

# CHAPTER I

## INTRODUCTION

### **1.1 Background and Significance of the Problem**

Because of rapid economic, social, and cultural changes as well as economic competition, individuals are confronting with several problems affecting their physical and psychological health. A survey by the World Health Organization (WHO) on the incidents or pain bringing about stress showed that 21.8% witnessed violence, 18.8% experienced interpersonal violence, 17.7% suffered from accidents, 16.2% were exposed to war, and 12.5% experienced traumas relating to their loved ones [1]. Other studies also reported post-maltreatment tension in 15.4% and depression in 17.3% of individuals [2].

In Thailand, 12 times of monitoring conducted by the network of the epidemiology of mental health on the situation pertaining to stress between April 2009 and January 2012 indicated a growing trend. Specifically, the level of tension peaked at 16.3% in January 2010 before declining and then increasing gradually. The figure then reached 10.5% in October 2011. In terms of areas where the highest proportion of Thais suffered from tension, it was found that from seven out of the 12 surveys, Bangkok was the province with the largest number of stressed individuals. The five major factors of stress were 1) financial problems, 2) occupational problems, 3) political problems, 4) family problems, and 5) social/environmental problems [3].

Stress has both physical and psychological effects. The former include headaches, stiffness, constipation, diarrhea, and insomnia, whereas the latter lead to anxiety, depression, and some types of mental illnesses [4]. Among these, headaches constitute one of the most frequent symptoms. The International

Headache Society (IHS) classifies headaches into primary and secondary types. Primary headaches include migraine, tension-type headaches, myofascial pain, and cluster headaches, while secondary headaches involve systemic diseases such as fever, hypertension, increased intracranial pressure, and meningitis [5]. Past research on the prevalence of headaches in countries around the world [6] showed that among adults is 48.9% of all headaches, followed by tension-type headaches at 37%. In contrast, migraines made up 11.2%, and chronic daily headaches contributed to only 3.8%. It was also found that women experienced all types of headaches than did men.

As for tension-type headaches (TTHs), they are most frequently found with approximately 70% of headache patients suffering associated symptoms [7]. In spite of being prevalent across all age groups and sexes, TTHs occur among 1.5-2 times more women than men. TTHs can be divided into two types: episodic tension-type headaches (ETTHs) and chronic tension-type headaches (CTTHs). Patients experiencing the former will suffer associated symptoms for one to 14 days per month, while those suffering from the latter will experience associated symptoms for 15 days or longer for a period of over six months[7]. The incidence in adults stands at 42% for ETTHs and at 1-3% for CTTHs[8].

TTHs are also prevalent in Thailand, found in around 80-90% of patients suffering from headaches [9]. Studies reported that the factors triggering TTHs relate to both physical and mental issues, such as stress, anxiety, depression, hunger (food consumption at irregular intervals), sleep deprivation, eye fatigue, and exhaustion [10]. Another often reported cause is the dysfunctions of the shoulder and neck muscles resulting from the effects of stimuli on the muscles and connective tissues around the skull. This leads to abnormalities of the nervous system making up the central one, such as some parts of the spinal cord or the trigeminal nerve. Such abnormalities in turn

affect the skull-surrounding connective tissues in various ways, such as muscle contractions and changes in the neurotransmitters (serotonin, endorphin, and dopamine), and eventually lead to headaches. TTH patients will experience a mild to moderate degree of gnawing or tight pain that is not throbbing on both sides of the head without nausea, vomiting, light or sound sensitivity or with only some of these symptoms[9].

TTH treatment involves both pharmacologic and non-pharmacologic approaches. The medicines frequently prescribed for patients with TTHs are acetaminophen, aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as ibuprofen and naproxen, as well as tricyclic antidepressants, such as amitriptyline. However, pharmacologic treatments may cause further problems among those who suffer from frequent headaches and are given excessive inappropriate prescriptions during periods of acute symptoms, thereby resulting in drug-induced and rebound headaches [11].

The WHO conducted a study entitled the 2012 Atlas of Headache Disorders and Resources in the World comparing patients with headache symptoms from 101 countries from October 2006 to March 2009. The findings demonstrated that the most popular types of prophylactic drugs were beta-blockers and tricyclic antidepressants, used in 100% of the participating countries. In addition to these, sodium valproate (98%), topiramate (81%), flunarizine (72%), pizotifen (57%), and methysergide (43%) were frequently prescribed medicines [7].

In contrast to pharmacologic ones, non-pharmacologic approaches have been widely used and proven effective but with fewer risks and undesirable side effects, including stress relief techniques, psychotherapy, therapeutic touch, transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS), chiropractics, massage, superficial and deep heat therapy, acupuncture, and muscle stretches. A survey by the WHO on headache treatment indicated that the three most

popular types of alternative or complementary therapies were physical therapy (44%), acupuncture (39%), and naturopathy (25%) [7]. Other therapies included biofeedback/relaxation, herbal preparations, traditional medicines, exercise or yoga, psychological therapy, religious forms of treatment, dietary alterations, ayurveda, reflexology, and aromatherapy [7].

Among complementary therapies, traditional Thai massage is an alternative treatment for musculoskeletal illnesses and relaxation. It can be classified into two types: the popular type traditional Thai or Chaloeisak massage and the court type traditional Thai massage employing polite gestures and emphasizing pressing on points for treatment purposes. The Ministry of Public Health has promoted the court type traditional Thai massage in alleviating public health problems and improving people's health, consistent with the WHO's policies since its 4<sup>th</sup> Public Health Development Plan.

Despite the popularity of traditional Thai massage, there have been some studies investigating its effects on alleviating TTHs carried out in Thailand, including the single-group studies employing a quasi-experimental design of Wattakeecharoen, [12] Udompittayason, [13] Meechana, [14] and the randomized controlled clinical trials of Kruapanich et al [15]. and Sooktho [16]. The results yielded inconclusive evidence on the likelihood of traditional Thai massage in reducing TTHs, thus calling for further research.

The present author conducted a pilot study on the effectiveness of the court type traditional Thai massage in CTTH treatment on a sample of 10 subjects using the inclusion criteria developed by the HIS. The subjects received two massage therapies for 45 minutes each over a period of one week with evaluations being done before and after each treatment. The findings showed that the majority of the patients were a pre- and post-treatment comparison revealed a significant reduction in CTTH symptoms (6.80 cm vs. 2.70 cm) at  $p < 0.05$ . Additionally, when the patients' angles of downward,



upward, leftward, and rightward head movements were analyzed, it was found that the post-treatment movements were significantly greater in all the directions at  $p < 0.05$ . Therefore, it can be tentatively concluded that the court type traditional Thai massage is likely to be effective in relieving TTHs. Nevertheless, to ensure the effectiveness of this type of massage in treating CTTHs, it is necessary to carry out a randomized controlled trial and compare the results with those obtained from the prescription of amitriptyline.

## **1.2 Research Questions**

1.2.1 Can the court type traditional Thai massage relieve CTTHs?

1.2.2 Is the effectiveness of the court type traditional Thai massage in alleviating CTTHs comparable to that of amitriptyline?

## **1.3 Research Hypotheses**

1.3.1 The court type traditional Thai massage can relieve CTTHs.

1.3.2 The court type traditional Thai massage can reduce the frequency and period of pains in patients with CTTHs.

1.3.3 The court type traditional Thai massage can increase the range of motion of neck in patients with CTTHs.

1.3.4 The court type traditional Thai massage can reduce pressure pain threshold in patients with CTTHs.

1.3.5 The court type traditional Thai massage is as effective as amitriptyline in treating patients with CTTHs.

## **1.4 Research Objectives**

### 1.4.1 General Objectives

To evaluate the effectiveness of the court type traditional Thai massage in treating patients suffering from CTTHs in comparison with amitriptyline.

### 1.4.2 Specific Objectives

1.4.2.1 To compare the effects between the court type traditional Thai massage and amitriptyline on the frequency pains scale and period of pains in patients with CTTHs.

1.4.2.2 To compare the effects between the court type traditional Thai massage and amitriptyline on range of motion of neck patients with CTTHs.

1.4.2.3 To compare the effects between the court type traditional Thai massage and amitriptyline on pressure pain threshold in patients with CTTHs.

1.4.2.4 To compare the effects of the court type traditional Thai massage with those of amitriptyline.

## **1.5 Definitions of Terms**

1.5.1 Patients with chronic tension-type headaches refer to those experiencing not less than 10 times of chronic headaches during their lifetime with each recurring not less than 15 times/month on average for > 3 months ( $\geq 180$  days/year). Each headache lasts 30 min up to seven days with more than two of the following symptoms: 1) gnawing and tight pains, 2) mild to moderate pains, 3) pains in both sides of the head, 4) pains which do not increase in severity because of daily life activities, such as walking and taking stairs; which are not accompanied with nausea, vomiting, or sensitivity to light

and sound; and which are not accompanied with other abnormalities, such as nerve dysfunctions, fever, weight loss with unknown causes, and certain illnesses leading to headaches.

1.5.2 The court type traditional Thai massage is defined as the use of the fingers and hands in pressing on the body according to the science and art of traditional Thai medicine applied in royal courts for alleviating, treating, and preventing illnesses as well as restoring the good health of patients. The science and art of the court type traditional Thai massage involve an expression of courtesy, such as approaching the patients on one's knees, as well as respect by doing 'wai' (putting the hands in a lotus-like shape at the chest level) before each treatment session in order to apologize them for touching their body; the application of diagnostic and treatment principles; being knowledgeable of the effects of the massage on internal organs and tissues; the use of only the hands and fingers, not the feet, knees, or elbows, to increase blood circulation and enhance the functions of the nervous system the avoidance of bending the patients' joints or body violently; and the application of the right massage postures, angles, and rhythms on the patients who must be sitting or lying on their back or side, not on their stomach.

1.5.3 The court type traditional Thai massage for TTH treatment refers to the use of the fingers and hands in pressing the muscles of the shoulders and neck as well as the back and front of the head.

1.5.4 Amitriptyline is a tricyclic antidepressant drug effective in the treatment of TTHs. The dosage is 25 mg before bedtime.

## 1.6 Knowledge gap

Little research on the effectiveness of the court type traditional Thai massage in treating TTHs in Thailand has been conducted. Most was done using a single-group approach and a quasi-experimental design. Hence, there is a need for a randomized controlled trial on the effectiveness of this type of massage compared to the prescription of amitriptyline.



1.7 Conceptual Framework

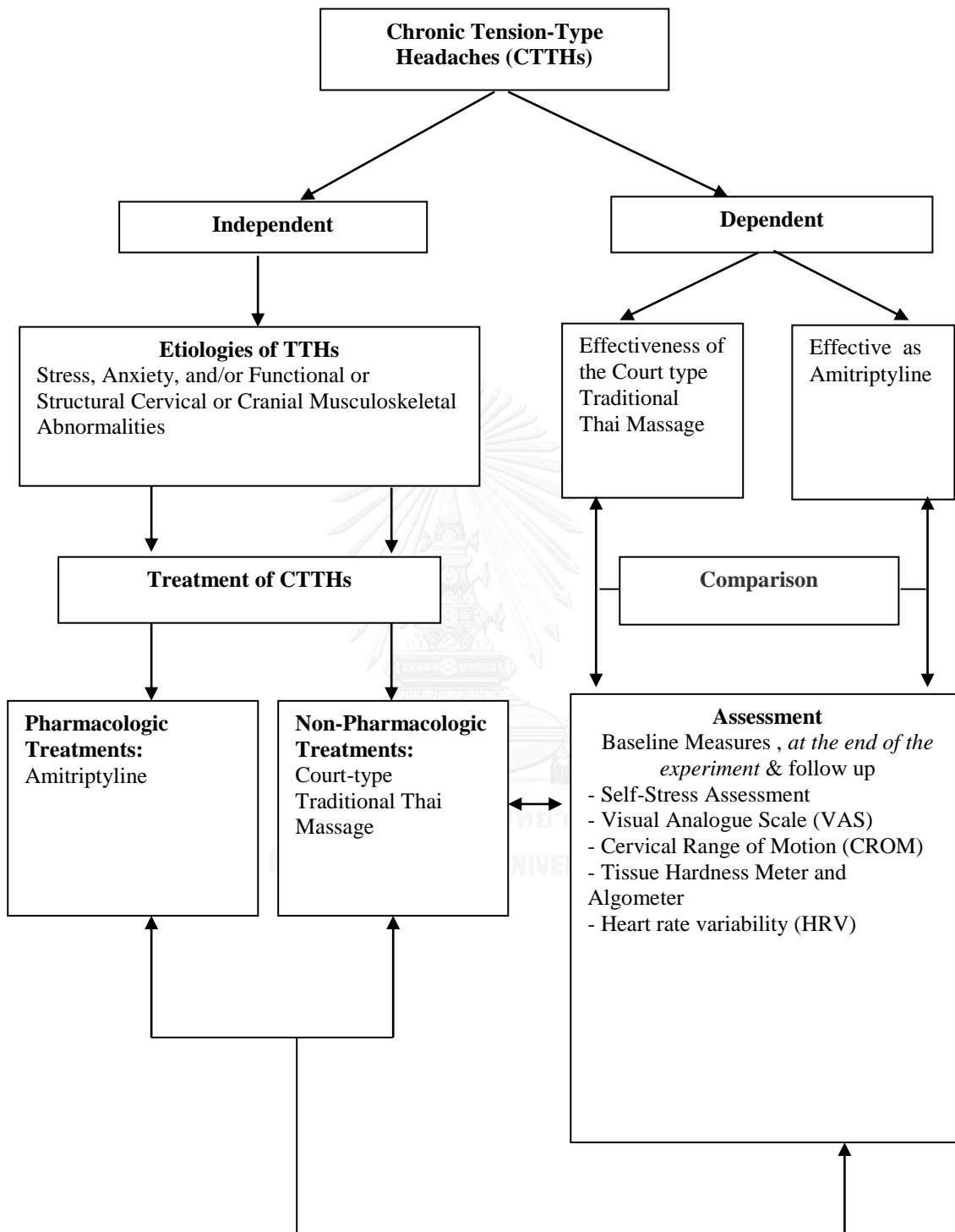


Figure 1 Conceptual Framework

## **CHAPTER II**

### **LITERATURE REVIEW**

This research aims to evaluate the effectiveness of the court-type traditional Thai massage in treating patients suffering from CTTHs in comparison with amitriptyline. Relevant concepts, theories, documents, and research have been reviewed and presented as follows.

1. Tension-Type Headache
  - 1.1 Definition
  - 1.2 Diagnosis
  - 1.3 Epidemiology
  - 1.4 Causes
  - 1.5 Risk factors
  - 1.6 Pathophysiology of Tension-Type Headache
  - 1.7 Symptoms
  - 1.8 Treatment
2. Court-type Traditional Thai Massage
  - 2.1 Background and Definition
  - 2.2 Benefits
  - 2.3 Important Considerations
  - 2.4 Cautions
  - 2.5 General Massage and Trigger Point Massage

- 2.6 Massage lines and Points for Basic Massage
- 3. Amitriptyline
  - 3.1 Indications
  - 3.2 Types
  - 3.3 Dosage and Instructions
  - 3.4 Side Effects
  - 3.5 Cautions
  - 3.6 Contraindication
- 4. Outcome Measurement
  - 4.1 Primary Outcome Measurement
  - 4.2 Secondary Outcome Measurement
- 5. Related Literature
  - 5.1 Literature in Thailand
  - 5.2 Literature Abroad

## **1. Tension-Type Headache**

### **1.1 Definition**

Headache is one of the most common complaints involving both severe and chronic symptoms [17]. Annually, over 5% of U.S. citizens suffer from headache, and more than 1% experience primary headache [18]. The International Headache Society (IHS) classifies headache into two types: [5]

1.1.1 Primary headache. Involving no significant structural or tissue changes, primary headache can be further divided into three types: migraine headache, tension-type headache, and cluster headache.

1.1.2 Secondary headache. This type of headache is caused by significant structural or tissue changes and related to memory disorders, including acute post-traumatic headache, subarachnoid hemorrhage, and intracranial infection. Tension-type headache (TTH) is most widely found in more than 70% of those suffering from headache [7]. According to the IHS, TTH falls into two types: episodic TTH (ETTH), involving less than 15 days of headache per month, and chronic TTH (CTTH), involving more than 15 days of headache per month for a period of over six months [5].

## 1.2 Diagnosis

The IHS sets the following criteria for the diagnosis of TTH.

### 1.2.1. ETTH

- i. History of more than 10 times of headache accompanied by the criteria in B to D; less than 180 days of headache per year or 15 days of headache per month
- ii. 30 minutes to seven days of headache
- iii. More than two of the following symptoms of pain:
  - Pressing or tightening (non-pulsating) quality
  - Mild to moderate
  - Bilateral
  - Not exacerbated by taking the stairs or doing daily activities



iv. Accompaniment of the following:

- No nausea or vomiting
- No sensitivity to light or sound or both

### 1.2.2. CTTH

CTTH involves similar symptoms to ETTH, but with a longer duration of pain, specifically more than 15 days of headache per month on average for > 3 months ( $\geq 180$  days/year) [5].

## 1.3 Epidemiology

TTH can take place infrequently with only short durations of discomfort, which affected individuals or their doctors do not consider a disease; on the other hand, TTH can occur frequently with long durations of continuous, disabling headaches, such as migraine or cluster headache [6]. The prevalence of TTH was as high as 78% in Denmark with 59% of the affected individuals having infrequent ETTH not requiring medical care [19]. In addition, although 24-37% suffered from TTH several times a month, only 10% experienced the associated symptoms on a daily basis and CTTH was a health issue among only 3-6% of the population.[19, 20] When sex is taken into consideration, slightly more women than men suffer from TTH. [8, 21] As regards age, the average onset is 25-30 years, peaking at 30-39 years and decreasing later in life [20, 22].

Recent studies revealed that TTH may be a more severe problem than migraine. Studies carried out in Denmark and the U.S. showed that the former led to higher absenteeism rates [20, 23, 24]. Additionally, non-migraine headaches, mainly TTH, resulted in much more treatment expenses than migraine [25]. Also, TTH placed great burden on the few experiencing substantial and complicating comorbidities [26]. Though the number of TTH

patients seeking medical care was lower, their total use of medical contacts was higher [27]. According to [28], patients with severe TTH generally spend a lot of money on alternative treatments without finding effective ones. Consequently, they suffer from poor performance at work or school, depression, anxiety, or even affective disorders [29].

#### **1.4 Causes**

It was traditionally believed that TTH resulted from the stiffness of head and facial muscles, but this has currently been found to be a physical sign rather than a contributing factor. The actual cause and mechanism is unknown. However, it is hypothesized that TTH is caused by stimulation to the muscles and fascia surrounding the skull. This leads to the disorders of the function of the central nervous system and probably part of the spinal cord or the abducens nerve, which in turn stiffens the muscles and fascia surrounding the skull or changes the neurotransmitters, such as serotonin, endorphin, and dopamine, in such fascia. Stimulating factors include stress (especially in the evening after work), hunger and missed meals, shortage of sleep, eye strain, migraine, anxiety, depression, and emotional disorders or adjustment problems [9].

#### **1.5 Risk Factors**

Several risk factors, such as stress and eye strain, cause TTH and CTTH since they can lead to the contraction of the muscles near the neck, face, and scalp. Additionally, as the extracranial arteries contracts, the pain receptor in the brain is stimulated, thereby resulting in headache [9].

## 1.6 Pathophysiology of Tension-Type Headache

The pericranialmyofascial tissues are stimulated for a long time. As a consequence, the nerve impulses in the pain pathway through the A-delta and the C-fiber reduce the threshold of the receptors in the second-order neurons. Such nerve impulses enter the quintothalamic tract of the brain stem before being sent for processing at the sensory cortex, [30] as shown in Fig. 2.

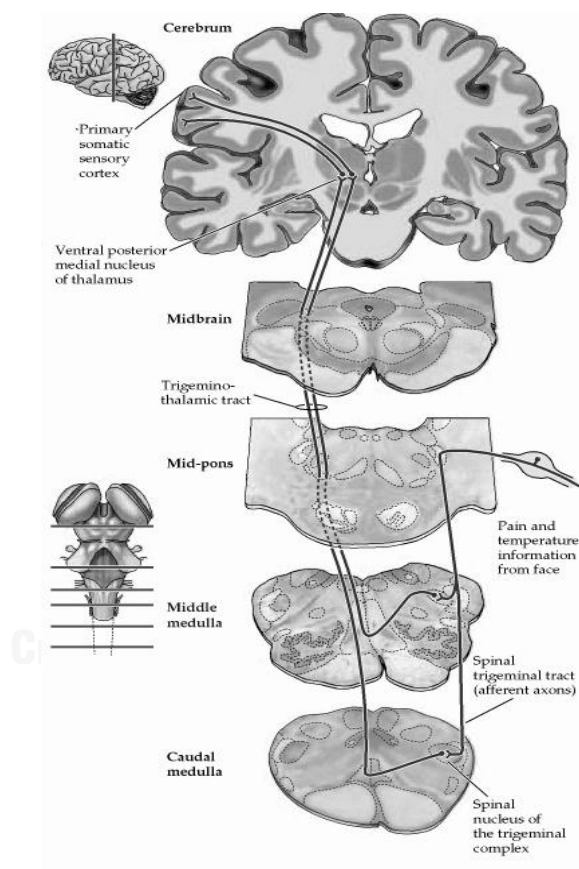


Figure 2 Path of the nerve impulses associated with pericranialmyofascial pain [30]

With the stimulation to the pericranialmyofascial tissues, the nerve impulses making their ways to the second-order neurons cause the release of several chemicals to the extracellular space, triggering the trigeminal nucleus caudalis (TNC) in the brain stem. Meanwhile, the trigeminal ganglion (TGG) is stimulated, releasing vasodilation neuropeptides such as neurokinin A, substance P, and calcitonin-gene-related peptides (CGRPs) in the presynaptic

area of the TGG. The CGRPs released attach to the CGRP1 receptor, a G-protein coupled receptor (GS), resulting in vasodilation and neurogenic inflammation and a higher sensitivity of the nociceptor of the C-fiber. Consequently, the transmission of pain signals to the midbrain is made faster, and pain occurs even from mild stimulation. This central sensitization is a major cause of TTH. Other contributing factors include such neurotransmitters as serotonin (5-HT<sub>1</sub>), nitric oxide (NO), and prostaglandin E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>); and external stimulants such as temperature, pressure, and electrical impulses [30].

## **1.7 Symptoms**

Patients with TTH experience dull, tightening pain in the temples, forehead, midhead, or occiput, or tight pain around the head, for 30 minutes to one week. Most patients suffer over 24 hours of mild to moderate pain, while some patients may suffer even weeks or months of constant severe disabling headaches. No nausea or vomiting is involved, and no deterioration takes place with exposure to light, sound, smell, or motion. Patients usually experience pain in the morning after waking up, in the afternoon or evening, or during times of anxiety, depression, and insomnia [9].

## **1.8 Treatment**

TTH can be treated using pharmacological and non-pharmacological approaches.

### **1.8.1 Pharmacological approach**

TTH can be treated with over-the-counter (OTC) drugs such as nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and acetaminophen. NSAIDs used for treating TTH include ibuprofen, aspirin, and naproxen sodium, which inhibits COX-2 and the conversion of arachidonic acid to prostaglandin, thereby stopping inflammation partially causing TTH.

*However*, these medications can also bring about undesirable effects such as irritation of the stomach, nausea, and vomiting [11].

Another pharmacological approach is the use of amitriptyline, a type of tricyclic antidepressant stopping the inhibits of monoamine. The mechanism of action of amitriptyline is that it inhibits of noradrenaline and serotonin with a slight effect on dopamine. This explains why amitriptyline is used in the treatment of TTH since it increases the stimulation of the descending inhibitory pathway and acts as an N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor [31, 32].



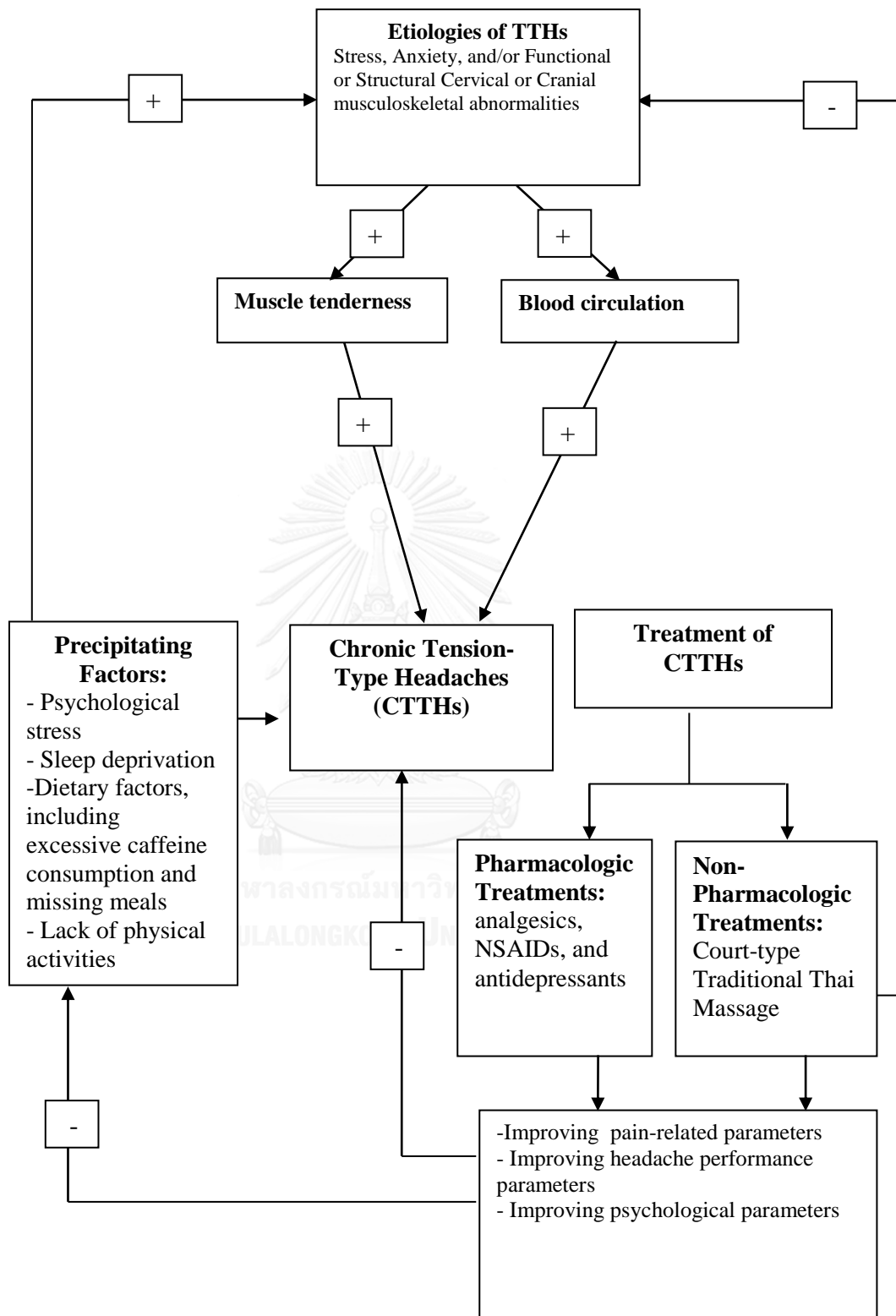


Figure 3 Chronic Tension-Type Headaches Flowchart

## **2. Court-type Traditional Thai Massage**

### **2.1 Background and Definition**

Massage is traditional Thai wisdom passed verbally from generation to generation. Taught privately, massage is believed to originate from aid provided to alleviate mild illnesses in the family until expertise is developed through practice making it possible to give aid to neighbors. Not only can massage be applied to the betterment of the health of individuals, their family, and their neighbors, but it can also help to establish positive interpersonal relationships. Traditional Thai massage can be divided into two types [33].

2.1.1 Also referred to as the Chaloeisak-type massage, the popular-type traditional Thai massage is practiced based on the local wisdom of each region. The massage mainly involves the use of the hands and other organs to rub or knead body parts. Before a massage session, the therapist makes a gesture called 'wai' (putting the palms together in a lotus-like shape) to pay respect to his teacher and apologize the patient for the body touch. Then the patient lays on his back, and the therapist starts the massage from the feet to the knees, thighs, stomach, back, shoulders, neck, arms, and the other parts all over the body. This improves the blood circulation and lymph of both the organs that are massaged and the others that are not, relieving illnesses such as sprain, neck stiffness from poor sleep posture, joint dislocation, indigestion, flatulence, constipation, backache, knee pain, cramp, headache, insomnia, nausea, and stress [33].

2.1.2 The court-type traditional Thai massage refers to massage delivered to kings and royal members. The therapist must approach the patient using his knees. At around one meter from the patient, the therapist sits with

both legs folded to one side of the body before giving apologies for the body touch required. After that, the pulses from one wrist and the ankle on the same side are measured. Then a court-type traditional Thai massage is carried out in a similar way to the popular-type one with a major difference in that the former involves polite hand placements and arm angles. This unique type of massage focuses on the legs, arms, back, shoulders, neck, head, and stomach [34].

The Association for the Revival and Promotion of Traditional Thai Medicine and Ayurvedic College under the Center for Applied Traditional Thai Medicine define the court-type traditional Thai massage as the use of fingers and palms to press the human body according to the science and arts of the traditional Thai medicine practiced in palaces for the alleviation, treatment, and revival of the health of patients. The massage is made up of the following features.

- Polite manners. The therapist must approach his patient with his knees as well as pay respect to his teacher and apologize the patient for the body touch required by doing ‘wai’. In addition, the therapist must not stoop, breathe on the patient, or look up in an impolite way.

- Adherence to diagnostic and treatment principles. The therapist must inquire the patient’s history and carry out physical examination before each treatment. This includes measuring the pulses from the wrist and ankle, the upper wind, and the lower wind, as well as giving the instructions that the patient needs to know.

- Possession of knowledge. The therapist must know that massage affects internal organs and tissues as well as improves the blood circulation and the function of the nervous system. More importantly, he must realize how massage can be done safely. Therefore, in addition to massage training, attendance in courses such as anatomy, physiology, and pathology is required.



- Adherence to the suitable massage procedures. A massage session begins from under the knees or the thighs to the ankles and the feet, not vice versa unless necessary.

- Avoidance of the use of the feet, knees, and elbows violently. The therapist must use only his palms and fingers without using strong force from the feet, knees, and elbows to massage, flex, or bend body parts. The appropriate force for treatment is exerted using the right postures, ankles, and rhythms. Additionally, the patient is in a sitting posture, or lays on his back or side, not on his stomach.

## 2.2 Benefits

2.2.1 Improvements of the blood circulation, lymph, and nervous systems

2.2.2 Decrease in the swelling of the affected muscles

2.2.3 Relaxation of muscles and reduction of stiffness, pain, and fatigue

2.2.4 Softened fascia and increased muscle flexibility

2.2.5 Better skin quality resulting from increased blood circulation to the skin

2.2.6 Enhanced physical ability for patients with paralysis or paresis

2.2.7 Decrease in body ache in women during their pregnancy and after delivery

2.2.8 Stimulation of the stomach and intestine resulting in better appetite and reducing flatulence

2.2.9 Reduced stress and relaxation leading to better emotional state

## **2.3 Important Considerations**

### **2.3.1 Ethics**

Court-type traditional Thai massage therapists must abide by ethical and medical principles. Violation of this can damage patients' faith in traditional Thai medicine. With regards to ethics, Boonrattanahiran [34] specifies adherence to the following:

i. Abstinence of alcoholic drinks. The therapist should not drink before a session since this will create a bad professional image and reduce the effectiveness of a treatment.

ii. Avoidance of flirtatious manners. The therapist must not flirt with the patient either verbally or behaviorally. Conversation should be carried out only as required.

iii. No deception. The therapist must not deceive the patient for monetary returns or promotion of status. Furthermore, the therapist must not prolong a treatment in order to gain unwarranted medical fees.

### **2.3.2 Preparation of the therapist**

i. Improvement of finger strength. To be able to perform his massage forcefully and effectively with precise pressure, the therapist has to strengthen his finger daily by sitting cross-legged with the thighs on the floor and using the ten fingers to lift the whole body straight up. Practice can also be done by squeezing bee's wax.

ii. Health care. The therapist has to take care of his health by exercising regularly and keeping his nails short. He should also avoid giving a massage while being ill since the massage will not be effective or even lead to contagion.

iii. Force and direction of massage. The therapist must determine the right massage force and direction for each patient and treatment, using appropriate sitting or standing postures as well as pressure points.

a. Force. The therapist must always notice and communicate with the patient as to whether the massage force is appropriate. If pain is felt, the force must be reduced before being gradually increased. Boonrattanahiran sets three levels of force: 50 pounds, 70 pounds, and 90 pounds [34].

b. Direction of force. Generally, the therapist presses massage points using a perpendicular angle.

iv. Duration. In the court-type traditional Thai massage, duration refers to the following:

a. Duration of each massage. Each session lasts a certain duration depending on the patient and illness, including his age, the age of his illness, symptoms, and severity.

b. Duration of each pressure. The duration for which the pressure on each point is exerted must be adjusted, depending on the location of the pressure, muscle stiffness, and feelings of the patient. Each pressure, from the moment it is exerted to when it is released, is called a period. Determined according to the therapist's breath, a period is classified into the following:

- Short period. This refers to a short pressure lasting 10-15 seconds, equivalent to three to five breaths. A short period is generally used for basic massage.

- Long period. Each pressure lasts longer for 30-45 seconds, or 10-15 breaths. A long period is usually applied to trigger-point and wind-gate opening massage.

v. Adjustment of massage feels. The method and style of massage are adjusted to ensure that the force gently acts on or gets through the massage line to the point being treated and that the patient feels relaxed without experiencing pain. Adjustment of massage feels plays the following roles:

- Controlling the force and direction of force to get the circulation of the blood to the target point
- Ensuring gentleness
- Preventing injury and bruises

## 2.4 Cautions

Patients should not eat 30 minutes before a massage. Massage should not be delivered to the elderly or those with such illnesses as diabetes, hypertension, inflammation, a fever of over 38 °C, swelling, accident injuries, and complications. In addition, the force must not be so strong that it causes bruises or inflammation. Consultation should be sought from physicians when necessary.

## 2.5 General Massage and Trigger Point Massage

The court-type traditional Thai massage falls into general massage and trigger point massage.

2.5.1 General massage involves massage along the line and body organs to stimulate the muscles, blood circulation, lymph, and nervous system. This increases treatment effectiveness and prepares for trigger point massage.

2.5.2 Trigger point massage is done by pressing the trigger points to stimulate the energy of the nerve and control the blood and heat to the target organs. Important trigger points are called major trigger points.

## **2.6 Massage lines and points for basic massage**

In the court-type traditional Thai massage, the following organs are the massage targets.

- 2.6.1 Basic Massage of the Legs
- 2.6.2 Basic Massage of the Outside parts of the legs
- 2.6.3 Basic Massage of the Inside parts of the legs
- 2.6.4 Basic Massage of the Back
- 2.6.5 Basic Massage of the Inside parts of the arms
- 2.6.6 Basic Massage of the Outside parts of the arms
- 2.6.7 Basic Massage of the Shoulder Joint
- 2.6.8 Basic Massage of the Shoulders
- 2.6.9 Basic Massage of the neck
- 2.6.10 Basic Massage of the Stomach

An effective treatment requires a precise determination of the massage points and lines.

### **3. Background of Traditional Thai massage**

Evidence of the application of traditional Thai massage (TTM) for physiotherapeutic purposes dates back as far as the time during the reign of King Rama I [35]. TTM involves clearing energy flow obstruction to bring the body back to balance by means of exerting pressure on the Sen Sib line, the life energy lines running through Inta, Pingkala, Sammana, Ganlatari, Sahassarangsi (the left eye), Tuwari (the right eye), Chantapusang (the left ear), Rutang (the right ear), Sikini, and Sukumang [35, 36].

Today, TTM is one of the most effective forms of deep massage and passive stretching; therefore, it has gained in popularity in Thailand and other countries around the world over the years and become one of the primary health care approaches. Applying techniques similar to those of compression or acupuncture massage, the practitioner exerts pressure through the palms, thumbs, elbows, knees, or feet along the Sen Sib line using body weight. The pressure is exerted and sustained for 5-10 seconds per points and repeated 3-5 times for each massage point until the patient experiences mild pain [37].

### **4. Amitriptyline**

Tricyclic medications, such as imipramine, amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, and doxepin, are comprised mostly of tricyclic rings. These drugs are absorbed well in the gastrointestinal track. One to six hours after being absorbed, the drugs circulate through the liver, and 30-70% will be metabolized. Because of their high lipid solubility and attachment to proteins, only 5-10% is active. Additionally, their high volume of distribution (10-30 liter/kilogram) leaves little active ingredients. The high-life value of tricyclic drugs ranges from 10 to 90 hours with an average of 24 hours. Therefore, the stabilization of the medications in the plasma takes at least five to seven days. Finally, it is possible to take the drugs only once daily [38].

## **4.1 Indications**

In addition to their effects on depression (despair, boredom, insomnia, and sleep disturbances), tricyclic medications can be used to treat a wide variety of illnesses, including:

3.1.1 Migraine

3.1.2 Herpes zoster

3.1.3 Irritable bowel syndrome (IBS), TTH, and anxiety

## **4.2 Types**

10 mg, 25 mg, and 50 mg pills

Trade names: Tryptanol, Tripta, and Triptyline

## **4.3 Dosage and Instructions**

4.3.1 Migraine prevention: 10-25 mg once daily before bedtime for adults

4.3.2 TTH and herpes zoster pain: 10 mg once daily, gradually increased weekly to an effective dosage; a high dosage (75-150 mg) to be divided into three times per day

4.3.3 IBS: 25-50 mg once daily before bedtime, gradually increased weekly to an effective dosage; a high dosage (75-150 mg) to be divided three times per day

4.3.4 Anxiety: a general dosage of 10-75 mg per day, possibly increased to 125-150 mg per day

4.3.5 Depression: 25-50 mg per day, gradually increased to 150 mg per day (divided into two to three times per day) in one week and to 200-

250 mg per day in two weeks; a period of over two weeks required for noticeable effects

#### **4.4 Side Effects**

Drowsiness, dry lips, constipation, palpitations, or drug allergies

#### **4.5 Cautions**

3.5.1 Other possible side effects, such as blurry vision, urination difficulty, nausea, vomiting, hypotension, weight gain, and swelling

3.5.2 Allergies to foods and rashes

3.5.3 Possible dangers to patients with convulsions, liver disease, prostatism, glaucoma, heart disease, and goiter, as well as the elderly and children aged less than five years

#### **4.6 Contraindication**

Patients recently recovering from myocardial infarction

### **5. Outcome Measurement**

#### **5.1 Primary Outcome Measurement**

##### **5.1.1 Current visual analog scale**

The current and 24-hour visual analog scale (VAS) has been chosen for the measurement of pain and muscle tension feeling on a numerical analog scale ranging from 0 (no pain) to 10 (most severe pain).

The VAS has been employed in many studies [39-43] with high reliability [40, 41].



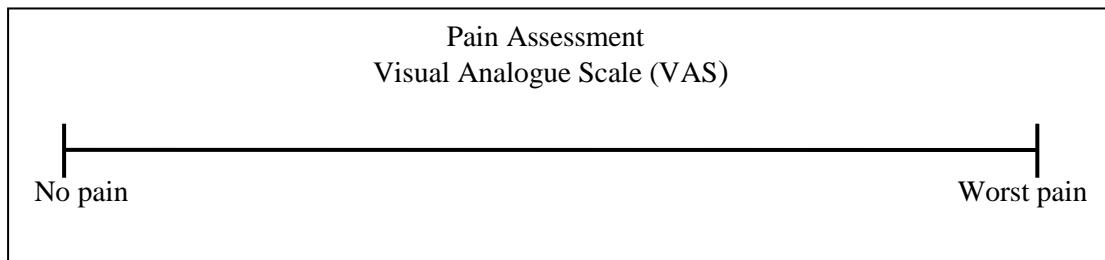


Figure 4 10-cm Visual Analogue Scale (VAS) for pain intensity

## 5.2 Secondary Outcome Measurement

### 5.2.1 Cervical range of motion

For the cervical range of motion (CROM), the cervical spine movements are measured in terms of flexion, extension, lateral flexion, until they become painful. The intra-rater reliability for each movement (ICC) of the CROM was relatively high at 0.89-0.98 [44].



Figure 5 Cervical range of motion (CROM)

### 5.2.2 Tissue hardness measurement

Tissue hardness measurement involves evaluating the hardness of tissues and the level of pain using a meter and an algometer, generating numbers indicating therapeutic effectiveness and pain levels. To ensure safety, the assessee can press the button to stop the pressing weight. The

ICCs of the tissue hardness measurement were high at 0.863-0.955 ( $p < 0.01$ ) and 0.895-0.988 ( $p < 0.01$ ), respectively [45].



Figure 6 Tissue Hardness Meter and Algometer

### 5.2.3 Heart rate variability

a. Definition. Heart rate variability (HRV) refers to the change in time and frequency from R to R from the QRS complex during an electrocardiography (ECG). This is a best indirect method for measuring cardiac autonomic control, including both the sympathetic and the parasympathetic systems [46]. The reliability of HRV was high to exceptionally high for both the time-domain HRV (SDDN: ICC = 0.74-0.85; RMSSD: ICC = 0.75-0.98) and the respiration rate (ICC = 0.77-0.96) [47].



Figure 7 Heart rate variability (HRV)

b. Measurement. Electrocardiography involves the conversion of analogue signals to digital signals and then the analysis of the R-R frequency in the QRS complex. This is divided into the time-domain analysis and the frequency-domain or spectral analysis.

- Time-domain analysis. This is a continuous measurement of intervals of variability of the QRS complex, resulting from the sinus node depolarization of the ventricle, during an ECG. These are referred to as normal-to-normal (NNI) intervals. The analysis of duration is exhibited in the forms of mean NNI and the standard deviation of NNI (SDNN). The greater the SDNN, the higher the variability of the heart signals transmitted through the parasympathetic nerve.

- Frequency-domain analysis. The frequency-domain analysis generates power spectral density (PSD) results, using precise mathematical calculation to determine the variability of signals in each frequency. The calculation is done nonparametrically and parametrically. The nonparametric analysis is superior in terms of the application of the fast Fourier transformation (FFT). On the other hand, the parametric one produces smoother frequency components, making it easier to distinguish frequency

ranges as well as identify a mean frequency number. Additionally, an estimation of the PSD value from a small sample is still precise. Despite its advantages, the parametric analysis is complex and involves confirmation of the suitability of the sample.

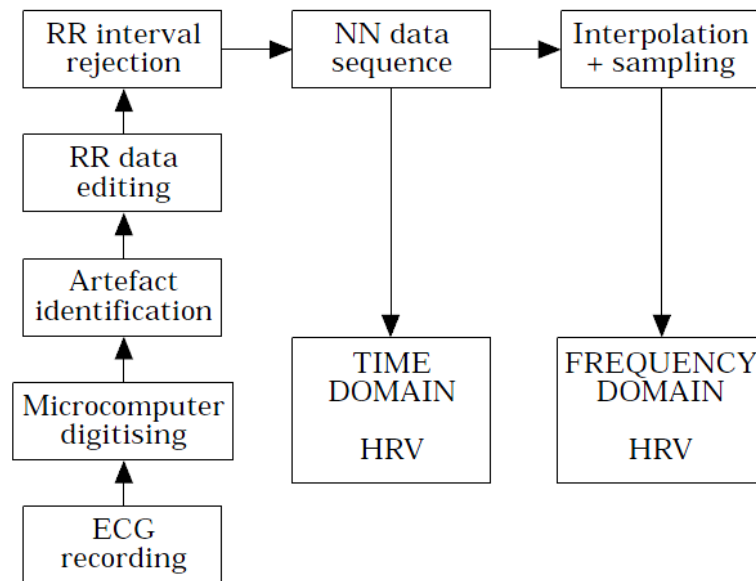


Figure 8 Flow chart summarizing individual steps used when recording and processing the ECG signal in order to obtain data for HRV analysis [48].

#### 5.2.4 Stress self-assessment

The stress self-assessment test was developed by the Department of Mental Health, the Ministry of Public Health. This short and easy-to-administer test is comprised of 20 questions with 0-3 rating scale responses. The Cronbach's alpha coefficient of the test was 0.84 [49].

## **6. Related literature**

### **6.1 Literature in Thailand**

The effects of electromyography (EMG) feedback practice together with muscle relaxation techniques on TTH patients were examined [50]. The samples were 30 patients with TTH at the Outpatient Department of Neurological Hospital, divided into two groups with equal number of subjects. The intervention group was trained for EMG feedback in conjunction with muscle relaxation techniques. The intervention was carried out twice a week for one month with each session lasting 30 minutes. A comparison of the intervention group and the control group revealed that the mean severity of headache reduced significantly at  $p < 0.01$ .

Another study compared the effects of applied Thai massage and paracetamol on the severity and duration of headache in patients with TTH [12]. Eighty TTH outpatients at Neurological Hospital were divided into two groups with 40 subjects each. The subjects in the intervention group received one 15-minute session of applied Thai massage treatment, whereas those in the control group took two 500 mg paracetamol tablets. It was found that the former led to more effective results in alleviating TTH than the latter at 15, 20, and 30 minutes. Research along a similar line was later conducted, [14] but with 60 subjects divided into two groups of 30 each. The findings indicated the effects of applied Thai massage and paracetamol at 10, 20, 30, and 60 minutes, and at 30 and 60 minutes, respectively.

In [15], the immediate effects of traditional Thai massage in relieving ETTH were evaluated. Sixty ETTH patients were randomized into the intervention group or the control group (taking a nap). The results indicated a significant decrease in ETTH for both groups ( $p < 0.01$ ) and a significant difference between the two groups ( $p < 0.01$ ). As for trigger points (TrPs), a significant improvement was identified for the intervention group ( $p < 0.01$ ),

but not the control group. Thus, it can be concluded that traditional Thai massage is an effective treatment for alleviating ETTH and countering the contributing factors.

The last research evaluated the immediate effects of Thai massage on patients with CTTH and migraine [16]. The subjects were randomized into the intervention group and the control group, which received one session of Thai massage and placebo massage using ultrasound equipment, respectively. An insignificant increase in TrPs and an insignificant improvement in CTTH and migraine were found for both groups ( $p > 0.05$ ). From the results, it can be concluded that the two types of therapy have similar pain-relief effects and should thus be promoted for the treatment CTTH and migraine patients.

## 6.2 Literature abroad

The effects of massage therapy on chronic non-migraine headache were examined [51]. Patients with this illness underwent treatment sessions in which their neck and shoulder muscles were massaged, and the frequency, duration, and intensity of headache were recorded. The results showed a significant reduction in the frequency and duration within the first week, but not change in the headache intensity.

In [52], the immediate effects of head-neck massage on HRV, mood states, and pressure pain thresholds (PPTs) on CTTH patients were investigated. Eleven patients aged between 20 and 68 years received either the experimental massage intervention (massage protocol) or a placebo treatment (detuned ultrasound). It was found that the intervention group recovered after the experimental period, while the control group did not.

The last study evaluated chiropractic vs. medical prophylactic treatment in alleviating TTH. A randomized, placebo-controlled trial with a factorial design was carried out. Nineteen TTH patients suffering from more than 10

headaches per month were randomly assigned into four groups: real cervical manipulation + real amitriptyline, real cervical manipulation + placebo amitriptyline, sham cervical manipulation + real amitriptyline, and sham cervical manipulation + placebo amitriptyline. The unadjusted analysis of the results indicated a statistically significant effect for the chiropractic treatment ( $p = 0.03$ ) and a clinically but not statistically significant effect for the combined therapies ( $p = 0.13$ ). The adjusted analysis, in contrast, revealed no statistically or clinically important effects for single therapies, but statistically and clinically important effects for combined ones ( $p = 0.03$ ) [53].



## CHAPTER III

### RESEARCH METHODOLOGY

#### 1. Research design

The study was randomized controlled trial conducted at the Department of Traditional Thai Medicine, Bamnet Narong Hospital, Amphur Bamnet Narong, Chaiyaphum Province.

#### 2. Population

The population are patients aged 18-65 years at Bamnet Narong Hospital diagnosed with chronic tension-type headache (CTTH) according to the criteria of the International Headache Society (IHS).

#### 3. Sample size

The sample was consist of 60 patients aged 18-65 years with CTTH as identified by the score on the visual analog scale (VAS) of 4 or above. They was randomly assigned to the intervention group or the control group, each with 30 subjects. The sample size was determined according to [15]. The VAS score was calculated from the level of pain associated with episodic tension-type headache (ETTH).

$$n / group = \frac{2\sigma^2(Z_\alpha + Z_\beta)^2}{(\bar{\chi}_1 - \bar{\chi}_2)^2}$$

$$n / group = \frac{2 \times 1.40^2 (1.96 + 0.84)^2}{(1.97 - 3.07)^2}$$

$$n / group = 25.40$$

There for  $n / group = 30(20\% dropout)$



#### 4. Inclusion and exclusion criteria

##### 4.1 Inclusion criteria

Following the criteria set forth by the HIS [5], the subjects to be included in the study were as follows:

- a. Male or female, aged 18-65 years.
- b. Headache occurring on  $\geq 15$  days per month on average for  $> 3$  months ( $\geq 180$  days/year).
- c. Headache lasts hours of may be continuous
- d. Suffer from at least two of the following symptoms: [5]
  - bilateral location
  - pressing/tightening (non-pulsating) quality
  - mild or moderate intensity
  - not aggravated by routine physical activity such as walking or climbing stairs
- e. experience headache without the following symptoms:
  - no more than one of photophobia, phonophobia or mild nausea
  - neither moderate or severe nausea nor vomiting
- f. Not attributed to another disorder
- g. Suffer from headaches at least twice a week.
- h. Experience pain with a severity of greater than or equal to 4 on the VAS
- i. Be willing to participate.

j. No prior experience with the court-type traditional Thai massage , amitriptyline and other treatments or prior experience dating back more than 1 week

## 4.2 Exclusion criteria

The subjects excluded from the research were those with:

- a. Other types of headache not classified as CTTH
- b. History of the following illnesses or disorders:
  - Cervical disorders, such as cervical spondylosis, or herniated disc
  - Neurological disorders, such as hemiplegia or paresis
  - Skin diseases, such as chickenpox or herpes zoster
- c. No communicative ability or inability to follow instructions
- d. A fever of 38.5 °C

## 5. Research procedures

### 5.1 Preparation

a. A pilot study was carried out to provide preliminary results on the effectiveness of the CTTM and guidelines for the implementation of the main research as well as to cast light on possible obstacles and solutions in the implementation of the main research. A sample of ten patients was administered two sessions of CTTM treatment during a period of one week. Before and after the administration of the treatment, assessment of the patients' CTTH-related health conditions was conducted.

b. The author wrote a research proposal and requested approval from the Committee for Research on Human Subjects.

c. A letter was sent to Bamnet Narong Hospital for approval of the research and data collection.

d. A meeting with the research assistants (two licensed traditional Thai medicine practitioners to provide massage treatment and one assessor specialized in administering the research instruments) was held.

e. A manual of the court-type traditional Thai massage was developed to ensure that each treatment follows the same standard.

f. The research instruments were prepared, consisting of the VAS form, stress-self assessment test, cervical range of motion (CROM) test, and tissue hardness and heart rate variability (HRV) measurements.

g. An announcement was made to recruit the subjects.

h. The reliability of all outcome measures was determined. Each of the Measurements was done twice at two different times.

## **5.2 Research procedures**

The research was conducted in three stages as follows.

### **5.2.1 Pre-intervention stage**

1. An announcement was made recruiting volunteers with CTTH.

2. The research team explained the project to the volunteers and made appointments with Dr. Prasobsuk Puthaphitak for CTTH diagnosis. Then the volunteers were asked to fill out the survey questionnaire providing their personal and CTTH information by interview at Bamnet Narong Hospital. The

questionnaire completion took 20 minutes. After that, the participants were randomized into two groups with 30 of them each. The first received the court-type traditional Thai massage, while the second was prescribed Amitriptylene.

3. The volunteers satisfying the selection criteria were diagnosed in terms of the variables involved before treatment. This was carried out by physiotherapist undergoing training regarding the application of the research instruments, including the measurement of the severity of CTTH, the 24-hour visual analog scale (24 HVAS), the measurement of the cervical range of motion (CROM), the tissue hardness meter and algometer, and the measurement of heart rate variability (HRV). All the processes took approximately 30 minutes.

4. The randomization was performed using a lottery by the researcher assistant. The subjects in the treatment group received the court-type traditional Thai massage. Those in the control group, on the other hand, were administered Amitriptylene. After being randomized, the participants were asked to sign the consent form.

### **5.2.2 Intervention stage**

After the preliminary diagnosis, the randomization, and the signing of the consent form, the participants were given a 4-week treatment according to the group to which they belonged and a 2-week follow-up. The details are as follows.

1. The 30 subjects randomized into the treatment group received the court-type traditional Thai massage. This was done by two therapists. The first was Mrs. Peerada Damapong, a Ph.D. candidate and a licensed applied Thai traditional medical practitioner with more than 3-year experience. She developed the massage procedures and details before training the second therapist, also a licensed applied Thai traditional medical practitioner. Lasting

45 minutes for each session, the treatment was conducted twice per week for 4 weeks. A follow-up was done during week 6. The court-type traditional Thai massage involves using the palms and fingers to press along the massage line in different ways for different illnesses. The method for alleviating TTH is comprised of seven steps lasting 45 minutes, starting from the shoulders (15 minutes), both sides of the back (5 minutes), the area connecting the neck and the shoulders (10 minutes), the tips of the shoulders (3 minutes), the back of the head (5 minutes), the middle of head (2 minutes), and the forehead (5 minutes).

To minimize bruises, the intensity of a massage was adjusted to suit each individual patient's age and body shape, drawing on information from therapist observation and inquiries made to the patient regarding his/her feelings. In addition, the patients were requested to inform the therapist immediately if they experienced pain caused by excessive massage intensity. During each CTTH therapy session, the subjects suffering from bruises were treated with topical herbal press. If bruises broke out later, the participants could telephone those in the research team anytime.

2. The 30 subjects randomized into the control group were given Amitriptylene by Dr. Prasobsuk Puthapitak. They were advised to take 25 mg once daily before bedtime for 4 weeks, and a follow-up was carried out in week 6. It was stressed that the medication could cause drowsiness, and strict adherence to the prescribed time of consumption was required.

### **5.2.3 Evaluation and follow-up stage**

1. On the first day of the therapy, the participants in the treatment group were evaluated right after the massage therapy. Those in the control group, in contrast, were evaluated on the next day because they would take Amitriptylene that night. Evaluation was conducted again in weeks 2 and 4 with a follow-up in week 6, including the VAS, the 24-HVAS, the self-stress assessment (only before the commencement of the therapy), the CROM, and

tissue hardness meter and algometer, and the HRV. The treatment group received a total of 11 times of treatment and evaluation, while the control group underwent a total of 6 times.

After the completion of the research, all the data regarding the participants were destroyed.

2. In case of dangers caused by or risks connected to either the court-type traditional Thai massage or the Amitriptylene medication, the participants experiencing undesirable side-effects were referred to Dr. Prasobsuk Puthapitak at Bamnet Narong Hospital in Amphur Bamnet Narong, Chaiyaphum, for consultation. The research covered any expenses incurred as a result of the referral. It should be noted that the participants had the right to withdraw from the research at any time without any liability or loss of their other medical benefits.

## 6. Study Design

Experimental study this study is prospective randomized clinical control trial

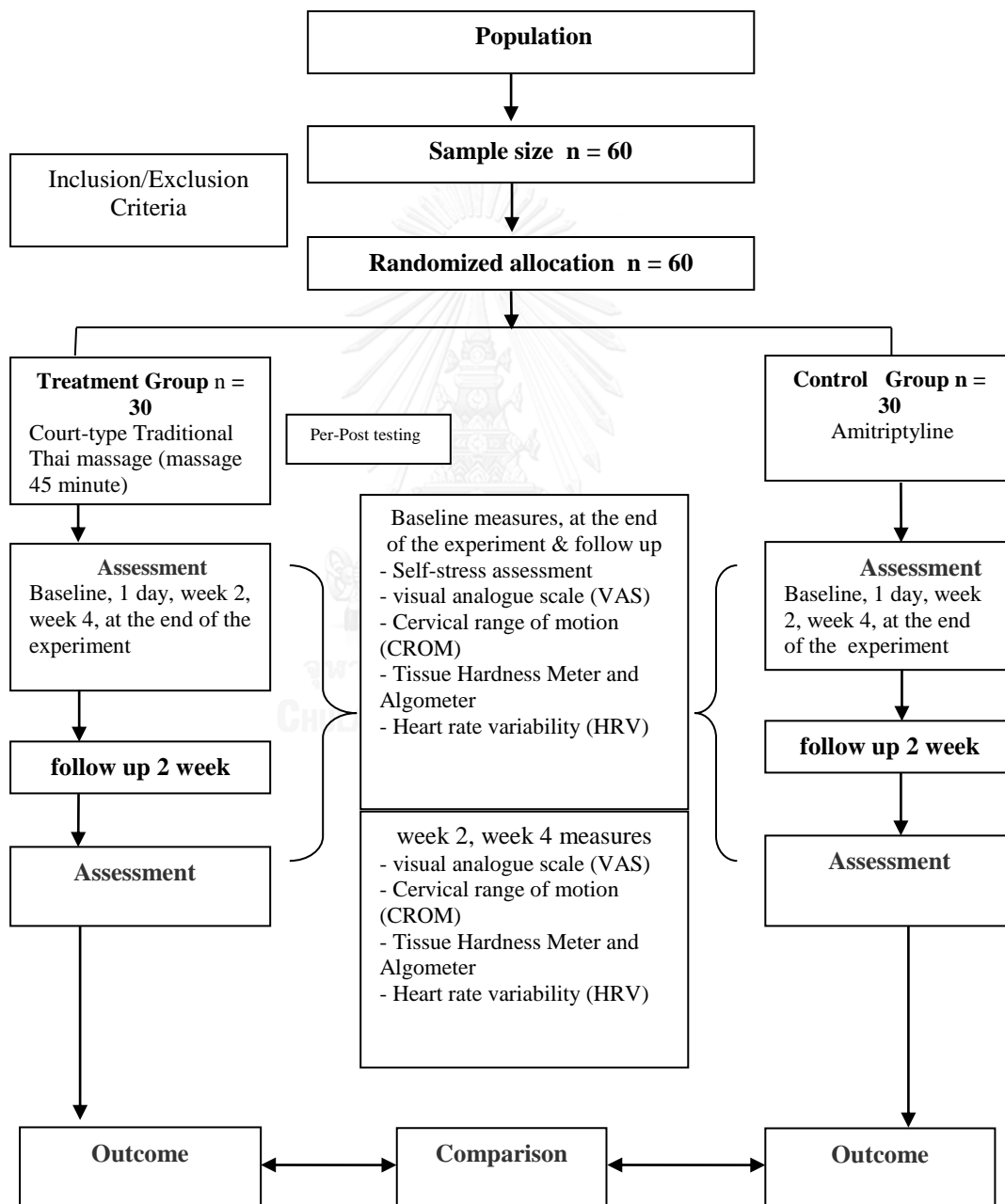


Figure 9 Participant flowchart

## **7. Randomization**

The subjects meeting the inclusion criteria were assigned to either the intervention group (receiving court-type traditional Thai massage treatment) or the control group (taking amitriptyline) using the simple random sampling technique.

## **8. Measurement instruments**

### **8.1 Current visual analog scale**

The current visual analog scale (VAS) is an instrument for measuring pain, rated from 0 (no pain) to 10 (most severe pain ever experienced). In this study, the VAS was implemented before and after each treatment, after four weeks, and during the follow-up period.

### **8.2 24-hour visual analog scale**

The 24-hour visual analog scale (24-HVAS) differs from the VAS in that the former focuses on the patients' experience over the past 24 hours. The 24-HVAS was administered before and after every treatment.

### **8.3 Stress self-assessment**

The stress self-assessment test was developed by the Department of Mental Health, the Ministry of Public Health. This short and easy-to-administer test is comprised of 20 questions with 0-3 rating scale responses. The Cronbach's alpha coefficient of the test was 0.84 [49]. Self-assessment of stress was done before the first treatment and at the end of the experiment.

### **8.4 Cervical range of motion**

For the cervical range of motion (CROM), the cervical spine movements are measured in terms of flexion, extension, lateral flexion, and rotation until they become painful. The intra-rater reliability for each



movement (ICC) of the CROM was relatively high at 0.89-0.98 [44]. Cervical range of motion (CROM) measurement was carried out before the first treatment as well as before and after the treatment at weeks 2, 4, and 6.

### **8.5 Tissue hardness and algometer measurement**

Tissue hardness measurement involves evaluating the hardness of tissues and the level of pain using a meter and an algometer, generating numbers indicating therapeutic effectiveness and pain levels. To ensure safety, the assessee can press the button to stop the pressing weight. The ICCs of the tissue hardness measurement were high at 0.863-0.955 ( $p < 0.01$ ) and 0.895-0.988 ( $p < 0.01$ ), respectively [43]. A meter and algometer **of the area upper trapezius muscle** was used to measure tissue hardness before the first treatment as well as before and after the treatment at weeks 2, 4, and 6.

### **8.6 Heart rate variability (HRV)**

Definition. Heart rate variability (HRV) refers to the change in time and frequency from R to R from the QRS complex during an electrocardiography (ECG). This is a best indirect method for measuring cardiac autonomic control, including both the sympathetic and the parasympathetic systems [46]. The reliability of HRV was high to exceptionally high for both the time-domain HRV (SDDN: ICC = 0.74-0.85; RMSSD: ICC = 0.75-0.98) and the respiration rate (ICC = 0.77=0.96) [47]. Heart rate variability (HRV) was used to measure heart rate variability before the first treatment as well as before and after the treatment at weeks 2, 4, and 6.

## **9. Intervention**

### **9.1 Intervention group**

The court-type traditional Thai massage involves using the palms and fingers to press along the massage line in different ways for different illnesses. The method for alleviating TTH is comprised of seven steps lasting 45 minutes, starting from the shoulders (15 minutes), both sides of the back (5 minutes), the area connecting the neck and the shoulders (10 minutes), the tips of the shoulders (3 minutes), the back of the head (5 minutes), the middle of head (2 minutes), and the forehead (5 minutes). The details for each step are as follows [54-56].

#### **a. Shoulder massage**

The therapist stands behind the patient, doing one of the following three types of massage: low-impact massage, medium-impact massage, and high-impact massage. For the low-impact massage, the therapist stands with the feet placed slightly apart. For the medium-impact massage, the therapist moves one leg one step behind and bends the other leg slightly. For the high-impact massage, the therapist is in the same posture as for the medium-impact one but increases the bending angle and lifts one heel. After that, the therapist starts by pressing the thumbs above the shoulder blades, two inches from the inside parts of the shoulder tips, and then moving the press along the upper trapezius muscle to the protrusion of the cervical vertebrae C-7. In sitting position, pressure from both thumbs are applied from shoulder to neck, neck to shoulder and shoulder to neck (upper trapezius muscle). Different weight is used; light, medium and strong pressure, respectively. Each press lasts 10 seconds [54-56].

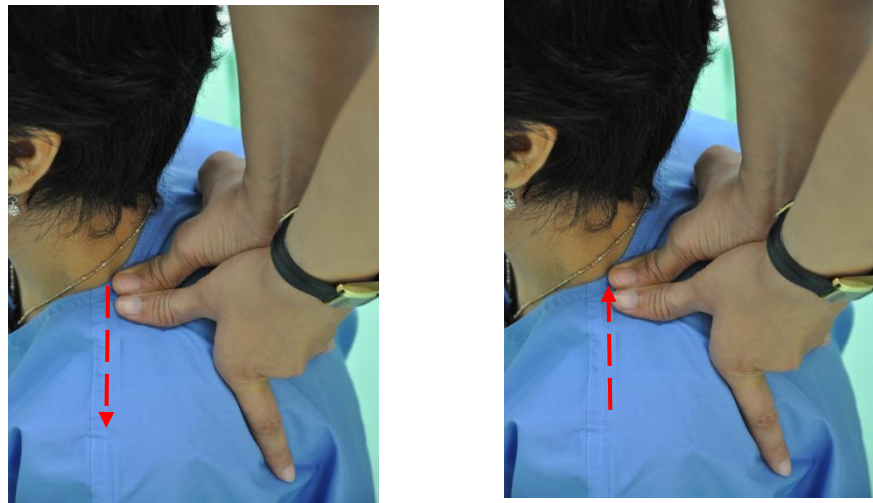


Figure 10 Shoulder massage

b. Back massage

The therapist stands behind the patient, pressing the thumb on the upper trapezius muscle near cervical vertebrae C-7 for 30 seconds.



Figure 11 Back massage

c. Basic Massage of the neck

The therapist sits with his knees on the floor behind the patient, pressure from right thumb is applied at left side of the neck while other

hand of the therapist support the subject's forehead. Neck massage is started from C7 (upper trapezius and splenius muscle) to the occipital area. After that, right side of the neck is also massaged each press for 10 seconds [54-56].



Figure 12 Basic Massage of the neck

d. Shoulder tip massage

The therapist sits with his knees on the floor beside the patient, holding the wrist of the patient with the hand on the same side as the massage groove the clavicle bone, using the thumb of the other hand to press along groove the clavicle bone, and maintaining each press for 30 seconds.



Figure 13 Shoulder tip massage

e. Massage on the back of the head

The therapist sits with his knees on the floor behind the patient, pressing the thumbs on signals 1-5 of the back of the head and maintaining each press for 30 seconds [54-56].



Figure 14 Massage on the back of the head

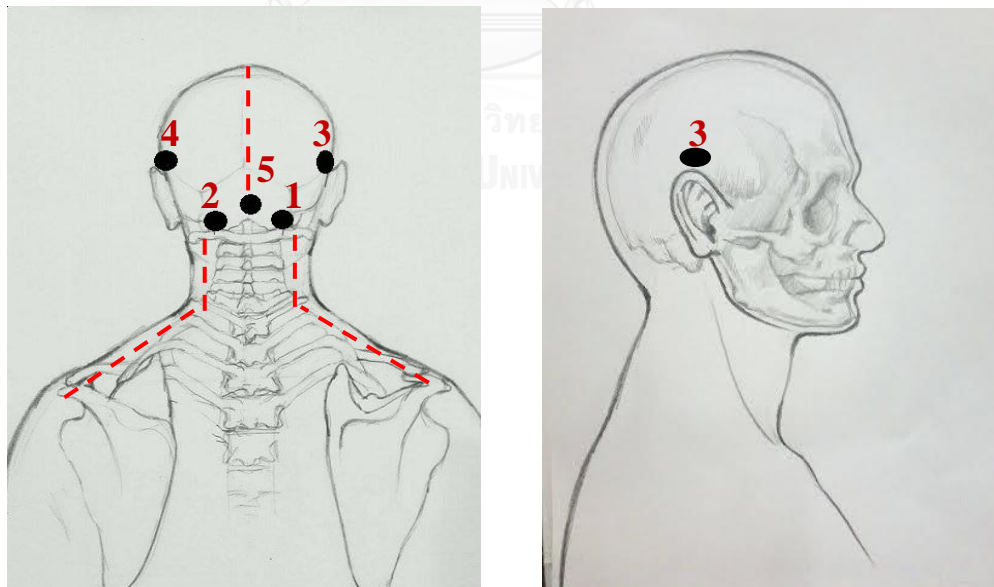


Figure 15 point 1-5 on the back of the head

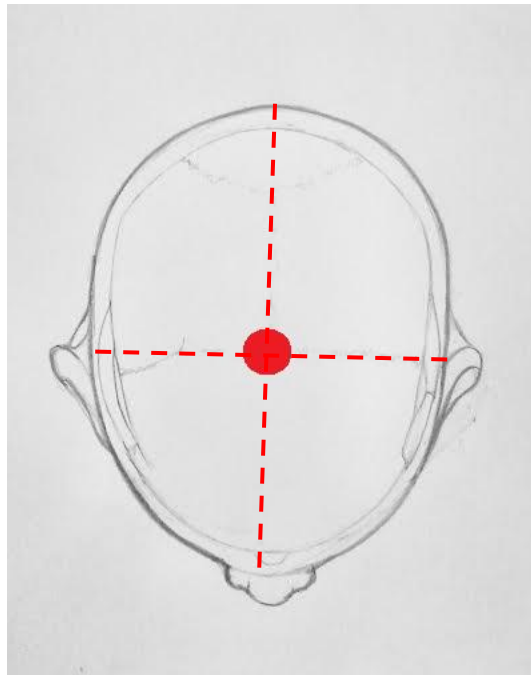


Figure 16 Point the middle of head

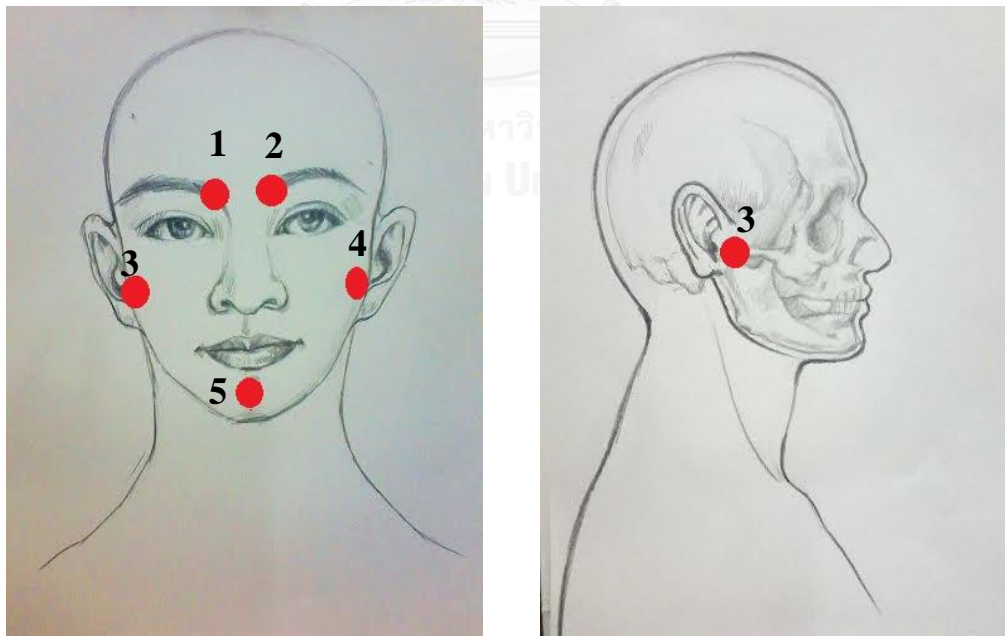


Figure 17 Point 1-5 on the Forehead

f. Massage the middle of head

The therapist stands behind the patient, pressing the thumbs on the middle of head and maintaining each press for 30 seconds.



Figure 18 Massage the middle of head

g. Forehead massage

The therapist sits with his knees on the floor in front of the patient, using the thumbs to press signals 1-5 of the forehead and maintaining each press for 30 seconds [54-56].



Figure 19 Forehead massage point 1



Figure 20 Forehead massage point 2



Figure 21 Forehead massage point 3    Figure 22 Forehead massage point 4



Figure 23 Forehead massage point 5

## 9.2 Control group

The subjects in the control was taken 25 mg amitriptyline once daily before bedtime.

## 10. Data analysis

10.1 The data was analyzed in terms of mean +/- standard deviation (SD) for continuous variables and percentage for categorical variables. The study aims to analyze each session of treatment separately at different points: at



day 1 (immediate effect), after four weeks, and after six weeks during the follow-up. All the analysis was performed on the basis of intention-to-treat.

10.2 Since the randomization method does not guarantee that the characteristics at baseline between the two groups are the same, a paired t-test was carried out to compare the continuous variables at baseline as well as each measurement. An analysis of variance (ANOVA) used to Analyze the differences between group means and analysis of covariance (ANCOVA) was also be conducted to compare the difference between the two groups as well as estimate the adjusted difference between the two groups at 95% confidence level.

## **11. Ethical considerations**

11.1 The subjects were receive CTTH treatment from physicians and traditional Thai medicine practitioners using the court-type traditional Thai massage or amitriptyline without incurring any expenses.

11.2 The subjects can drop out of the project at any time without any effects on past or future treatments.

11.3 The subjects were participate on a voluntary basis using the information provided before the start of the experiment. In addition, they were informed of the researcher's telephone number so that they can report complications resulting from the study.

11.4 The research was approved by the Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University before it begins.

**12. Expected outcomes**

13.1 The study was confirm the effectiveness of the court-type traditional Thai massage in treating TTH patients.

13.2 The present research was provide guidelines for clinical studies on traditional Thai medicine.



## CHAPTER IV

### RESULTS

The study was randomized controlled trial on the Effectiveness of Court-type Traditional Thai Massage Versus Amitriptyline in Patients with Chronic Tension type Headache.

A total of 60 patients aged 18-65 years with CTTH as identified by the score on the visual analog scale (VAS) of 4 or above. They was randomly assigned to the intervention group or the control group, each with 30 subjects.

The results of the study were divided into four sections as follows:

Sections 1 Reliability of the outcome measures

Sections 2 Randomization and progress through the trial

Sections 3 Demographic data, health status and baseline clinical characteristics

Section 4: Comparison of outcome measures at all assessment time points

#### **Sections 1. Reliability of the outcome measures**

The-intra-rater reliability of outcome measure was established prior to the study using 10 patients with functional headache to measure the Cervical range of motion (CROM) (in Cervical flexion, Cervical extension, Cervical left lateral flexion and Cervical right lateral flexion), Pressure pain threshold (PPT), Tissue hardness, Heart rate variability (HRV) (in Standard deviation from the mean RR value; SDNN, Root mean square of the standard deviation; RMS-SD, Low Frequency power; LF, High Frequency power; HF, Low Frequency to High Frequency Ratio; LF/HF). All variables were tested three times.

The Intraclass Correlation Coefficient (ICC) of a two-way mixed effect model of all outcome measures showed a high degree of correlation (ICC  $\geq 0.90$ ). These results are shown in table 1

Table 1 Reliability of the outcome measures

Outcome measures	ICCs	95% CI of ICC	P-value
Cervical range of motion (degree);			
• Cervical flexion	0.90	0.63-0.97	<0.001
• Cervical extension	0.96	0.84-0.99	<0.001
• Cervical left lateral flexion	0.96	0.85-0.99	<0.001
• Cervical right lateral flexion	0.97	0.88-0.99	<0.001
Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> )	0.92	0.72-0.98	<0.001
Tissue hardness (degree)	0.97	0.43-0.99	<0.001
Heart rate variability (HRV)			
• Standard deviation from the mean RR value; SDNN (Ms)	0.93	0.71-0.98	<0.001
• Root mean square of the standard deviation; RMS-SD (Ms)	0.90	0.63-0.97	<0.001
• Low Frequency power; LF (ms <sup>2</sup> )	0.93	0.57-0.98	<0.001
• High Frequency power; HF (ms <sup>2</sup> )	0.90	0.68-0.97	<0.001
• Low Frequency to High Frequency Ratio; LF/HF (ms <sup>2</sup> )	0.91	0.80-0.98	<0.001

## **Sections 2 Randomization and progress through the trial**

A total of ninety-two subjects responded to the recruitment advertisements and were screened of eligibility for the study. After screen by medical doctor, thirty-two subjects dropped out because low frequency (n= 12 ), over the age (n = 15), depression (n= 3 ) and neurological disorder (n=2) participants, sixty subjects met the inclusion criteria and signed the consent forms. Thirty subjects were randomly selected to receive CTM and the other was the control group. At the 6-week of the follow up phase, A detailed summary of patient recruitment, participation, attrition and reasons for excluded from the study is summarized in figure 22



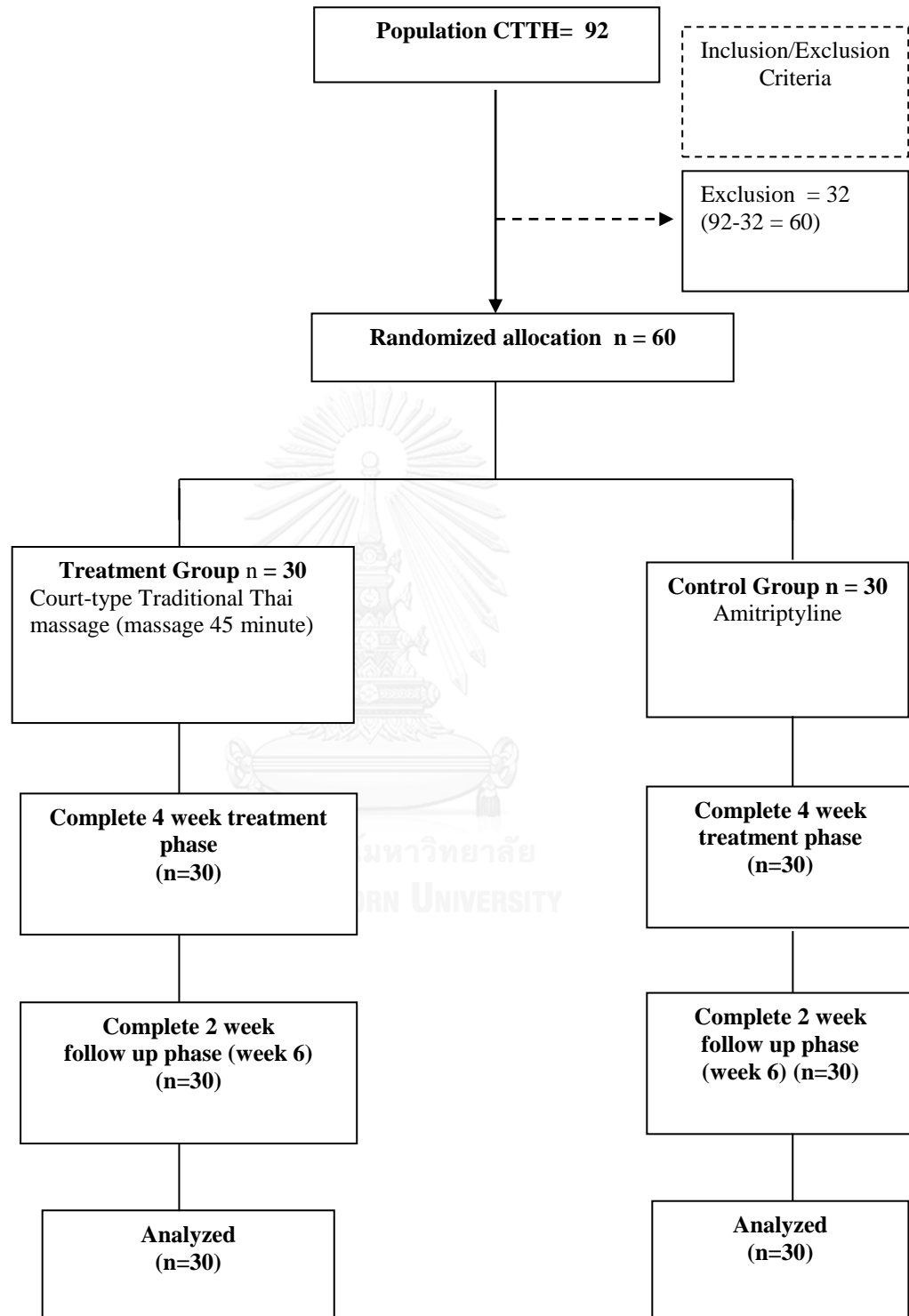


Figure 22 Participants flow and follow-up chart

### **Sections 3 Demographic data, health status and baseline clinical characteristics**

Details of demographic data and health status were presented in table 2. The average age 37 to 50 year classify from class interval of CTTM group was 13(43.30) and of the control group was 13(43.30). Most patients 55(91.67) were woman. About occupation the participants 25(41.67) were work as employee. Most of demographic and health status indicators were equally balanced between the two groups.

Clinical characteristics of headache were presented in table 3. The history of headache was similar in both groups. In terms of other variables (e.g., Severity of headache, Working affected by headache, Previous treatments of headache, Family history of headache) were found to be equally balanced between the two groups.

The baseline results for clinical outcome measures were presented in table 4. Patients in the control group initially reported slightly more Headache duration within 1 week ago, Self-stress assessment score than those in the CTTM group but patients in the CTTM group initially reported slightly more CROM (Cervical flexion and Cervical extension), PPT and HRV (LF and HF) than those control group. However, the difference in this initial Headache duration within 1 week ago, Self-stress assessment score, CROM (Cervical flexion and Cervical extension), PPT and HRV (LF and HF) between the groups was small. Most baseline characteristics were equally balanced between the two groups.

Table 2 Demographic data and health status

Characteristics	CTTM n = 30 n(%)	Control n = 30 n(%)	P-value
<b>Gender</b>			
• female	26(86.70)	29(96.70)	<0.05
•male	4(13.30)	1(3.30)	
<b>Aged (year)</b>			
• 23-36 year	6(20.00)	1(3.30)	0.350
• 50 – 37 year	13(43.30)	13(43.30)	
• 64 - 51 year	11(36.70)	16(53.30)	
<i>Mean= 49.75, S.D. =10.93, Median= 48 Classify from class interval</i>			
<b>Body Mass Index (BMI) mean± SD</b>	23.06±5.53	25.37±4.98	0.822
<b>Occupation</b>			
•Agriculture	9(30.00)	12(40.00)	<0.05
•self-employed/Business	4(13.30)	1(3.30)	
•Government officer/government employer	8(26.70)	1(3.30)	
•work as employee	9(30.00)	16(53.30)	
<b>Marital Status;</b>			
•Single	2(6.70)	-	0.673
•Married	26(86.70)	27(90.00)	
•Divorced/Separated	1(3.30)	2(6.70)	
•Widowed	1(3.30)	1(3.30)	
<b>Salary's sufficient</b>			
•No sufficient	7(23.30)	11(36.70)	0.401
•Sufficient/no debt	14(46.70)	17(56.70)	
•Sufficient/saving deposit	9(30.00)	2(6.70)	



Table 2 Demographic data and health status (Cone.)

Characteristics	CTTM n = 30 n(%)	Control n = 30 n(%)	P-value
<b>Health status Smoking</b>			
•No smoker	29(96.70)	30(100.00)	<0.05
•used to smoker	1(3.30)	-	
<b>Alcohol consumption</b>			
• No drinking	17(56.70)	27(90.00)	<0.05
•Occasional drinking	13(43.30)	3(10.00)	
<b>Underlying diseases</b>			
•None	25(83.30)	26(86.70)	0.690
•Yes (Allergy)	2(6.70)	1(3.30)	
•Yes (Diabetes mellitus)	1(3.30)	2(6.70)	
•Yes (Hypertension)	2(6.70)	1(3.30)	

Table 3 Clinical characteristics of headache

Characteristics	CTTM n = 30 n(%)	Control n = 30 n(%)	P-value
<b>1. History of headache in the 1 year</b>			
1.1 Headache duration pain of 1 year (months)			
• 6 months	1(3.30)	1(3.30)	1.000
• > 6 months	29(96.70)	29(96.70)	
<b>2. History of headache in the lifetime (time)</b>			
2.1 Headache frequency of life (time)			
• >= 15 time	30(100.00)	30(100.00)	1.000
<b>3. History of headache within 1 month ago</b>			
3.1 Headache frequency (times/month)			
• < 15 time	12(40.00)	5(16.70)	<0.05
• >= 15 time	18(60.00)	25(83.30)	
3.2 Duration time in each headache attack			
• < 30 minutes			
• 30 minutes to 1 hour	1(3.30)	1(3.30)	1.000
• 1 hour to 2 hours	18(60.00)	18(60.00)	
• > A day < 7 days	6(20.00)	6(20.00)	
	5(16.70)	5(16.70)	
3.3 Average of pain intensity in 24-hours (VAS 0-10 cm) mean± SD			
	6.26±1.17	6.06±0.94	0.380
4. History of Headache within 1 week ago			
4.1 Headache frequency (times/week) mean± SD			
	2.43±0.56	2.46±0.68	0.360

Table 3 Clinical characteristics of headache (Cone.)

Characteristics	CTTM n = 30 n(%)	Control n = 30 n(%)	P-value
4.2 Headache duration (hours) mean± SD	3.66±1.26	4.3±2.30	<0.05
4.3 Headache pain in 24-hours (VAS 0-10 cm) mean± SD	5.93±1.14	5.90±0.95	0.522
<b>5. Severity of headache</b>			
•Moderate	24(80.00)	23(76.7)	0.539
• Very	6(20.00)	7(23.3)	
<b>6. Working affected by headache</b>			
•None	1(3.30)	4(13.30)	0.926
• Can work but less than normal	18(60.00)	16(53.30)	
• Can work if it is necessary	6(20.00)	6(20.00)	
•Can not work (stop working)	5(16.70)	4(13.30)	
<b>7. Previous treatments of headache</b>			
•Rest	9(30.00)	5(16.70)	0.935
•Drug	11(36.70)	12(40.00)	
•Medical doctor	10(33.30)	13(43.30)	
<b>8. Family history of headache</b>			
•Having	8(26.70)	10(33.30)	0.273
•No having	22(73.30)	20(66.70)	

Table 4 Baseline of clinical outcome measure

Characteristics	CTTM n = 30	Control n = 30	P-value
Current visual analog scale (VAS 0-10 cm); mean± SD	6.30 ± 1.20	6.06 ± 0.94	0.105
24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm); mean± SD	5.93 ± 1.14	5.94 ± 1.03	0.607
Headache frequency within 1 week ago (times/week) mean± SD	2.43 ± 0.56	2.46 ± 0.68	0.360
Headache duration within 1 week ago (hours);mean± SD	3.66 ± 1.26	4.43 ± 2.28	<0.05
Self-stress assessment score; mean± SD	17.56 ± 5.43	19.66± 4.97	0.378
Cervical range of motion (degree); mean± SD			
• Cervical flexion	52.94 ± 9.27	47.81 ± 17.47	0.428
• Cervical extension	60.22 ± 7.37	59.16 ± 6.44	0.939
• Cervical left lateral flexion	37.49 ± 6.72	39.50 ± 6.06	0.430
• Cervical right lateral flexion	36.22 ± 6.49	38.16 ± 6.36	0.691
Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> ); mean± SD	3.17 ± 0.69	2.85 ± 0.79	0.264
Tissue hardness (%); mean± SD	59.89 ± 11.04	57.16 ± 8.50	0.159
Heart rate variability (HRV) ; mean± SD			
• Standard deviation from the mean RR value; SDNN (Ms)	35.57 ± 13.38	35.93 ± 24.46	0.119
• Root mean square of the standard deviation; RMS-SD (Ms)	30.89 ± 15.40	33.18 ± 30.01	0.162
• Low Frequency power; LF (ms <sup>2</sup> )	95.97 ± 72.94	80.87 ± 76.01	0.724
• High Frequency power; HF (ms <sup>2</sup> )	83.43 ± 75.74	73.47 ± 74.60	0.654
• Low Frequency to High Frequency Ratio; LF/HF (ms <sup>2</sup> )	1.79 ± 1.52	1.82 ± 1.51	0.933

## **Section 4: Comparison of outcome measures at all assessment time points**

### **4.1 Current visual analog scale (CVAS)**

Table 5 and Figure 22 compare the within-group CVAS means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. The results showed a statistically significant decline in the CVAS means for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, all the pairs of the within-group CVAS means differed significantly ( $p = 0.001$ ), except for the CTTM group at immediate assessment and day 1, as shown in Tables 8 and 9.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the CVAS means were statistically different at day 1 ( $p = 0.013$ ), week 2 ( $p = 0.001$ ), week 4 ( $p = 0.001$ ), and week 6 follow-up ( $p = 0.008$ ). In addition, a greater fall was found for the CTTM group than for the control group. The results are shown in Table 7 and Figure 22.

### **4.2 24-hour visual analog scale (24-HVAS)**

Table 5 and Figure 23 compare the within-group HVAS means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. The findings showed a statistically significant drop in the HVAS means for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, all the pairs of the within-group CVAS means were statistically different ( $p = 0.001$ ), as shown in Tables 10 and 11.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the HVAS means were not statistically different at day 1, week 2, week 4, and follow-up. On the other hand, the HVAS mean for the CTTM group was

statistically lower than that of the control group at week 6 ( $p = 0.01$ ) with the difference between the two groups equaling 0.55 cm (95% confidence interval, 0.13-0.97 cm). The results are shown in Table 7 and Figure 23.

### **4.3 Headache frequency**

Table 5 and Figure 24 compare the within-group headache frequency means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. It was found that headache frequency went down significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, the within-group headache frequency means for the CTTM group were statistically different at  $p = 0.001$  for baseline and week 4, baseline and week 6 follow-up, week 2 and week 4, and week 2 and week 6 follow-up, and statistically different at  $p = 0.017$  for week 4 and week 6 follow-up. As for the control group, the within-group headache frequency means were statistically different for all the pairs at  $p = 0.001$ , except for baseline and week 2. The results are shown in Tables 12 and 13.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the headache frequency means were not statistically different, as shown in Tables 7 and Figure 24.

### **4.4 Headache duration**

Table 5 and Figure 25 compare the within-group headache duration means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. It was found that headache duration reduced significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, the within-group headache duration means for both the groups were statistically different for all the pairs ( $p = 0.001$ ). The results are shown in Tables 14 and 15.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the two groups were statistically different at weeks 2, 4, and 6 ( $p = 0.001$ ). As for week 2, the headache duration was 2.93 h for the CTTM group in comparison with 4.13 h for the control group with the difference between the two groups standing at 0.62 h (95% confidence interval, 0.32-0.93 h). As regards week 4, the headache duration was 1.96 h for the CTTM group compared to 3.32 h for the control group with the difference between the two groups equaling 0.73 h (95% confidence interval, 0.31-1.14 h). As for week 6 follow-up, the headache duration was 1.43 h for the CTTM group in comparison with 2.36 h for the control group with the difference between the two groups standing at 0.53 h (95% confidence interval, 0.18-0.88 h). The results are shown in Table 7 and Figure 25.

#### **4.5 Cervical range of motion**

Table 5 and Figure 27 compare the within-group cervical range of motion means (involving the measurement of cervical flexion, cervical extension, cervical left lateral flexion, and cervical right lateral flexion) of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. It was found that the cervical range of motion rose significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ), except for cervical extension.

After the treatment, the within-group cervical flexion means for the CTTM group were statistically different for baseline and all assessment time points, immediate assessment and weeks 4 and 6, and day 1 and weeks 4 and 6 ( $p < 0.05$ ). As for the control group, the within-group cervical flexion means were statistically different for baseline and all assessment time points as well as

day 1 and all assessment time points ( $p = 0.001$ ). The results are shown in Tables 16 and 17.

The within-group cervical extension means for the CTTM group were statistically different for more than one pair ( $p < 0.05$ ). The results are shown in Table 18.

The within-group cervical left lateral flexion means for the CTTM group were statistically different for baseline and all assessment time points ( $p = 0.001$ ) as well as for day 1 and week 2 and week 4 and week 6 follow-up ( $p < 0.05$ ). As for the control group, the within-group cervical left lateral flexion means were statistically different for baseline and weeks 4 and 6, day 1 and week 6, weeks 2 and 6, and weeks 4 and 6 ( $p < 0.05$ ). The results are shown in Tables 19 and 20.

The within-group cervical right lateral flexion means for the CTTM group were statistically different for baseline and all assessment time points as well as day 1 and week 4 ( $p < 0.05$ ). As for the control group, the within-group cervical right lateral flexion means were statistically different for baseline and day 1, week 4, and week 6; day 1 and weeks 4 and 6; and week 2 and weeks 4 and 6 ( $p < 0.05$ ). The results are shown in Tables 21 and 22.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time points, it was found that after adjustment for baseline levels, the means for cervical left lateral flexion and cervical right lateral flexion were statistically different at all time points ( $p = 0.001$ ) with the means of the former exceeding those of the latter. As regards cervical flexion, the two groups were statistically different at all assessment time points ( $p < 0.05$ ). As for cervical extension, the two groups were statistically different ( $p < 0.05$ ) at day 1 and week 6. The results are shown in Table 7 and Figure 27.



#### 4.6 Pressure pain threshold

Table 5 and Figure 28 compare the within-group pressure pain threshold means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. It was found that the within-group pressure pain threshold grew significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, the within-group pressure pain threshold means of the CTTM group were statistically different for all the pairs ( $p < 0.05$ ), except for baseline, immediate assessment, and day 1. As for the control group, the within-group pressure pain threshold means were statistically different for all the pairs ( $p < 0.05$ ), except for baseline and immediate assessment as well as week 4 and week 6 follow-up. The results are shown in Tables 23 and 24.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the means for pressure pain threshold were statistically different at all time points ( $p < 0.05$ ). At day 1, the pressure pain threshold of the CTTM group was 3.40 kg/cm<sup>2</sup> compared to 2.89 kg/cm<sup>2</sup> for the control group with the difference between the two groups standing at 0.28 kg/cm<sup>2</sup> (95% confidence interval, 0.02-0.55 kg/cm<sup>2</sup>,  $p = 0.035$ ). At week 2, the pressure pain threshold of the CTTM group was 3.72 kg/cm<sup>2</sup> in comparison with 3.17 kg/cm<sup>2</sup> for the control group with the difference between the two groups equaling 0.35 kg/cm<sup>2</sup> (95% confidence interval, 0.13-0.57 kg/cm<sup>2</sup>,  $p = 0.002$ ). At week 4, the pressure pain threshold of the CTTM group was 4.01 kg/cm<sup>2</sup> compared to 3.40 kg/cm<sup>2</sup> for the control group with the difference between the two groups standing at 0.32 kg/cm<sup>2</sup> (95% confidence interval, 0.09-0.55 kg/cm<sup>2</sup>,  $p = 0.007$ ). At week 6 follow-up, the pressure pain threshold of the CTTM group was 4.12 kg/cm<sup>2</sup> compared to 3.53 kg/cm<sup>2</sup> for the control group with the difference between the two groups equaling at 0.38 kg/cm<sup>2</sup> (95% confidence interval, 0.13-0.63 kg/cm<sup>2</sup>,  $p = 0.007$ ). The results are shown in Table 7 and Figure 28.

#### **4.7 Tissue hardness**

Table 5 and Figure 29 compare the within-group tissue hardness means of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up. It was found that the within-group tissue hardness means fell significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ).

After the treatment, the within-group tissue hardness means of the CTTM group were statistically different ( $p < 0.05$ ) for baseline, immediate assessment, and weeks 2, 4, and 6; immediate assessment and weeks 2, 4, and 6; day 1 and weeks 2, 4, and 6; weeks 2 and 4; and weeks 4 and 6. As for the control group, the within-group tissue hardness means were statistically different ( $p = 0.001$ ) for baseline and weeks 2, 4, and 6, and day 1 and weeks 2, 4, and 6. The results are shown in Tables 25 and 26.

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that after adjustment for baseline levels, the means for tissue hardness were statistically different at week 4 ( $p < 0.05$ ). The tissue hardness mean of the CTTM group was 46.20 compared to 49.51 for the control group with the difference between the two groups equaling 4.30 (95% confidence interval, 0.70-7.89,  $p = 0.035$ ). The results are shown in Table 7 and Figure 29.

#### **5.6 Heart rate variability (HRV)**

A comparison of the within-group means for the HRV of the CTTM group and the control group through a time domain analysis of SDNN and RMS-SD as well as a frequency domain analysis of LF, HF, and LF/HF at different assessment time points showed that the values of SDNN, RMS-SD, and LF for the CTTM group increased significantly ( $p < 0.05$ ). This result

indicates reduced stress characterized by increased HRV through the parasympathetic nervous system, or increased SDNN.

When the CTTM group and the control group were compared, it was found that the LF value was statistically different at week 2 ( $p < 0.05$ ) and the HF value was statistically different at day 1 ( $p < 0.05$ ).

### **5.7 Self-stress assessment scores**

A comparison of the within-group means for self-stress assessment of the CTTM group and the control group at baseline, week 4, and week 6 follow-up indicated a statistically significant decline for both the groups ( $p = 0.001$ ). When the two groups were compared, a statistically significant difference was found ( $p = 0.001$ ).

Table 5 Patient-rated outcome repeated measures at all assessment time points during the baseline, Immediate, Short-term day 1, Short-term week 2, week 4 of treatment and at week 6 follow-up after final treatment (Repeated Measures ANOVA)

Outcome	Group	Baseline	Immediate effectiveness (Mean± SD)	Short-term effectiveness (day 1) (Mean± SD)	effectiveness (after 2-week of treatment) (Mean± SD)	effectiveness (after 4-week of treatment) (Mean± SD)	6 week follow-up (Mean± SD)	P-value
Current visual analog scale (VAS 0-10 cm)	CTTM	6.3±1.20	5.16±1.26	5.03±1.24	3.73±1.22	2.90±0.95	2.60±0.72	<0.05
	Control	6.0±0.94	NA	5.13±1.04	4.40±1.37	3.50±1.27	2.90±1.06	<0.05
24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm)	CTTM	5.93±1.14	NA	4.56±1.33	3.46±1.45	2.43±1.04	1.93±0.98	<0.05
	Control	5.94±1.03	NA	4.86±1.16	3.83±1.31	2.90±1.37	2.50±1.27	<0.05
Headache frequency (times/week)	CTTM	2.43±0.56	NA	NA	2.27±0.74	1.43±0.67	1.13±0.57	<0.05
	Control	2.46±0.68	NA	NA	2.40±0.77	1.63±0.66	1.33±0.54	<0.05
Headache duration (hours)	CTTM	3.66±1.26	NA	NA	2.93±0.98	1.96±0.85	1.43±0.72	<0.05
	Control	4.43±2.28	NA	NA	4.13±1.87	3.23±1.95	2.36±1.47	<0.05
Cervical range of motion (degree) -Cervical flexion	CTTM	52.94±9.27	58.16±10.55	56.77±9.72	56.38±8.37	61.99±6.07	62.55±7.32	<0.05
	Control	47.81±7.47	NA	54.11±5.93	59.61±6.7	58.72±6.90	59.11±6.83	<0.05
-Cervical extension	CTTM	60.22±7.37	64.38±8.15	64.44±7.69	65.49±6.89	68.66±7.13	67.22±6.93	<0.05
	Control	59.16±6.44	NA	59.22±7.56	61.61±8.85	59.44±6.78	60.44±7.88	0.322
-Cervical left lateral flexion	CTTM	37.49±6.72	43.94±6.98	42.44±6.94	44.88±6.18	45.05±6.25	44.50±6.74	<0.05
	Control	39.50±6.06	NA	38.83±4.67	38.50±4.76	36.83±5.94	34.83±6.36	<0.05
Cervical right lateral flexion	CTTM	36.22±6.49	41.27±7.83	40.27±7.45	41.66±6.66	42.61±6.10	41.22±5.75	<0.05
	Control	38.16±6.36	NA	35.66±5.52	36.33±6.14	32.16±5.67	32.50±5.37	<0.05

Note: CTTM is Court-type Traditional Thai Massage. NA is not available. P<0.05 is statistically significant differences from baseline

Table 5 Patient-rated outcome repeated measures at all assessment time points during the baseline, Immediate, Short-term day 1, Short-term week 2, week 4 of treatment and at week 6 follow-up after final treatment (Repeated Measures ANOVA) (Cone.)

Outcome	Group	Baseline	Immediate effectiveness (Mean± SD)	Short-term effectiveness (day 1) (Mean± SD)	effectiveness (after 2-week of treatment) (Mean± SD)	effectiveness (after 4-week of treatment) (Mean± SD)	6 week follow-up (Mean± SD)	P-value
Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> )	CTTM	3.17±0.69	3.20±0.78	3.40±0.78	3.72±0.60	4.01±0.62	4.12±0.55	<0.05
	Control	2.85±0.79	NA	2.89±0.65	3.17±0.65	3.48±0.68	3.53±0.73	<0.05
Tissue hardness (%)	CTTM	59.89 ± 11.04	53.91 ± 11.66	56.88 ± 11.55	48.85 ± 11.29	46.20 ± 7.54	48.96 ± 8.01	<0.05
	Control	57.16 ± 8.50	NA	56.93 ± 8.40	49.80 ± 10.45	49.51 ± 7.85	47.41 ± 8.62	<0.05
Heart rate variability (HRV) - SDNN (Ms)	CTTM	35.57±13.38	47.53±23.41	45.86±17.09	43.22±14.69	47.57±20.80	37.68±12.22	<0.05
	Control	35.93±24.46	NA	54.47±57.46	35.03±34.79	43.79±31.72	45.53±33.89	0.212
-RMS-SD (Ms)	CTTM	30.89±15.40	44.01±32.34	38.22±20.39	42.05±17.43	44.38±23.24	34.27±14.94	<0.05
	Control	33.18±30.01	NA	55.97±65.49	34.27±38.16	41.93±38.59	39.53±32.63	0.175
- LF (ms <sup>2</sup> )	CTTM	95.97 ± 72.94	136.20 ± 101.47	145.22 ± 107.01	145.59 ± 96.40	161.00 ± 124.19	99.6 ± 70.86	<0.05
	Control	80.87± 76.01	NA	147.52 ± 208.86	82.52 ± 92.14	112.67 ± 108.66	102.88 ± 97.29	0.221
- HF (ms <sup>2</sup> )	CTTM	83.43 ± 75.74	144.67 ± 187.24	105.71 ± 77.24	126.16 ± 98.54	134.10 ± 99.59	93.73 ± 83.79	0.086
	Control	73.47 ± 74.60	NA	116.79 ± 126.37	91.10 ± 86.45	95.40 ± 94.77	96.01 ± 90.24	0.416
- LF/ HF (ms <sup>2</sup> )	CTTM	1.79±1.52	1.69±1.68	1.55±1.34	1.51±1.07	1.51±0.98	1.87±2.18	0.785
	Control	1.82±1.51	NA	1.88±1.74	1.79±1.89	2.06±1.31	1.82±1.49	0.89

*Note:* CTTM is Court-type Traditional Thai Massage. NA is not available. P<0.05 is statistically significant differences from baseline

Table 6 Comparison Self-stress assessment score pre-test and post-test treatment

<b>Group</b>	<b>Pre-test Mean± SD</b>	<b>Post-test Mean± SD</b>	<b>Difference (95% CI)</b>	<b>P-value</b>
CTTM	17.56±5.43	12.56±4.57	29 (3.23 to 6.76)	<0.001
Control	19.66±4.97	17.83±4.85	29 (1.29 to 2.37)	<0.001



Table 7 Comparison of the adjusted mean and 95% CI outcome measures (adjusted for baseline using ANCOVA) at each assessment time point

Outcome	Short-term effectiveness (day 1) (Mean± SD)		effectiveness (after 2-week of treatment) (Mean± SD)		effectiveness (after 4-week of treatment) (Mean± SD)		6 week follow-up (Mean± SD)	
	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)
Current visual analog scale (VAS 0-10 cm)	5.03± 1.24	5.13± 1.04	3.73± 1.22	4.4± 1.37	2.9± 0.95	3.5± 1.27	2.60± 0.72	2.9± 1.06
Difference (95% CI)	0.32 (0.07 to 0.57)		0.90 (0.54 to 1.26)		0.79 (0.42 to 1.5)		0.44 (0.11 to 0.76)	
P-value	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05	
24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm)	4.56± 1.33	4.86± 1.16	3.46± 1.45	3.83± 1.31	2.43± 1.04	2.90± 1.37	1.93± 0.98	2.50± 1.27
Difference (95% CI)	0.28 (-1.3 to 0.71)		0.35 (-0.12 to 0.83)		0.45 (-0.12 to 0.92)		0.55 (0.13 to 0.97)	
P-value	0.182		0.146		0.055		<0.05	
Headache frequency (times/week)	NA	NA	2.27± 0.74	2.40± 0.77	1.43± 0.67	1.63± 0.66	1.13± 0.57	1.33± 0.54
Difference (95% CI)	NA		0.09 (-0.10 to 0.29)		0.17 (-0.07 to 0.42)		0.18 (-0.71 to 0.44)	
P-value	NA		0.337		0.161		0.153	
Headache duration (hours)	NA	NA	2.93± 0.98	4.13± 1.87	1.96± 0.85	3.23± 1.95	1.43± 0.72	2.36± 1.47
Difference (95% CI)	NA		0.62 (0.32 to 0.93)		0.73 (0.31 to 1.14)		0.53 (0.18 to 0.88)	
P-value	NA		<0.05		<0.05		<0.05	
Cervical range of motion (degree)	56.77± 9.72	54.11± 5.93	56.38± 8.37	59.61± 6.70	61.99± 6.07	58.72± 6.90	62.55± 7.32	59.11± 6.83
-Cervical flexion	0.57 (-3.40 to 4.55)		5.24 (1.51 to 8.96)		-1.35 (-4.46 to 1.74)		-1.43 (-4.85 to 1.98)	
Difference (95% CI)	0.772		<0.05		0.385		0.405	
P-value	0.772		<0.05		0.385		0.405	
-Cervical extension	64.44± 7.69	59.22± 7.56	65.49± 6.89	61.61± 8.85	68.66± 7.13	59.44± 6.78	67.22± 6.93	60.44± 7.88
Difference (95% CI)	4.47 (1.41 to 7.53)		3.29 (-3.21 to 6.90)		8.86 (5.43 to 12.28)		6.32 (2.76 to 9.87)	
P-value	<0.05		0.073		<0.05		<0.05	
-Cervical left lateral flexion	42.44± 6.94	38.83± 4.67	44.88± 6.18	38.50± 4.76	45.05± 6.25	36.83± 5.94	44.50± 6.74	34.83± 6.36
Difference (95% CI)	4.47 (1.70 to 7.23)		7.21 (4.66 to 9.77)		9.22 (6.48 to 11.96)		10.69 (7.69 to 13.68)	
P-value	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05	

Note: CTTM is Court-type Traditional Thai Massage. NA is not available. P<0.05 is statistically significant differences from baseline

Table. 7 Comparison of the adjusted mean and 95% CI outcome measures (adjusted for baseline using ANCOVA) at each assessment time point

Outcome	Short-term effectiveness (day 1) (Mean± SD)		effectiveness (after 2-week of treatment) (Mean± SD)		effectiveness (after 4-week of treatment) (Mean± SD)		6 week follow-up (Mean± SD)	
	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)	CTTM (Mean± SD)	Control (Mean± SD)
-Cervical right lateral flexion	40.27± 7.45	35.66± 5.52	41.66± 6.66	36.33± 6.14	42.61± 6.10	32.16± 5.67	41.22± 5.75	32.50± 5.37
Difference (95% CI)	5.81 (3.06 to 8.56)		6.45 (3.68 to 9.21)		11.36 (8.69 to 14.03)		9.48 (6.8 to 12.10)	
P-value	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05	
Pressure pain threshold (kg/cm <sup>2</sup> )	3.4± 0.78	2.89± 0.65	3.72± 0.60	3.17± 0.65	4.01± 0.62	3.4± 0.68	4.12± 0.55	3.53± 0.73
Difference (95% CI)	0.28 (0.02 to 0.55)		0.35 (0.13 to 0.57)		0.32 (0.09 to 0.55)		0.38 (0.13 to 0.63)	
P-value	<0.05		<0.05		<0.05		<0.05	
Tissue hardness (%)	56.88± 11.55	56.93± 8.40	48.85± 11.29	49.80± 10.45	46.20± 7.54	49.51± 7.85	48.96± 8.01	47.41± 8.62
Difference (95% CI)	-1.19 (-6.05 to 3.66)		-2.38 (-7.42 to 2.65)		4.30 (0.70 to 7.89)		0.97 (-3.27 to 5.22)	
P-value	0.625		0.347		<0.05		0.647	
Heart rate variability (HRV) - SDNN (Ms)	45.86± 17.09	54.47± 57.46	43.22± 14.69	35.03± 34.79	47.57± 20.80	43.79± 31.72	37.68± 12.22	45.53± 33.89
Difference (95% CI)	-8.43 (-29.95 to 13.08)		8.31 (-5.15 to 21.78)		3.97 (-8.88 to 16.84)		-7.57 (18.42 to 3.26)	
P-value	0.436		0.222		0.538		0.167	
-RMS-SD (Ms)	38.22± 20.39	55.97± 65.49	42.05± 17.43	34.27± 38.16	44.38± 23.24	41.93± 38.59	34.27± 14.94	39.53± 32.63
Difference (95% CI)	-15.90 (-39.18 to 7.37)		8.44 (-6.61 to 23.50)		3.28 (-12.72 to 19.28)		-3.62 (-13.43 to 6.19)	
P-value	0.177		0.266		0.683		0.463	
- LF (ms <sup>2</sup> )	145.22± 107.01	147.52± 208.86	145.59± 96.40	82.52± 92.14	161.00± 124.19	112.67± 108.66	99.66± 70.86	102.88± 97.29
Difference (95% CI)	9.45 (-75.56 to 94.46)		53.37 (10.76 to 95.98)		39.44 (-17.25 to 96.14)		10.09 (-30.82 to 51.02)	
P-value	0.825		<0.05		0.169		0.623	
- HF (ms <sup>2</sup> )	105.71± 77.24	116.79± 126.37	126.16± 98.54	91.10± 86.45	134.10± 99.59	95.40± 94.77	93.73± 83.79	96.01± 90.24
Difference (95% CI)	17.04 (-32.38 to 66.47)		29.80 (-13.98 to 73.58)		34.98 (-13.67 to 83.63)		7.97 (-31.62 to 47.56)	
P-value	<0.05		0.178		0.155		0.688	
- LF/ HF (ms <sup>2</sup> )	1.55± 1.34	1.88± 1.74	1.51± 1.07	1.79± 1.89	1.51± 0.98	2.06± 1.31	1.87± 2.18	1.82± 1.49
Difference (95% CI)	0.31 (-0.38 to 1.02)		0.26 (-0.44 to 0.98)		0.54 (-0.05 to 1.14)		0.05 (-0.92 to 1.02)	
P-value	0.370		0.452		0.073		0.918	

Note: CTTM is Court-type Traditional Thai Massage. NA is not available. P<0.05 is statistically significant differences from baseline



## **CHAPTER V**

### **DISCUSSION AND CONCLUSION**

This study aims to evaluate the effectiveness of the court-type traditional Thai massage (CTTM) in treating patients suffering from chronic tension-type headaches (CTTHs) in comparison with amitriptyline. Immediate assessment was carried out for the CTTM group, whereas assessment was conducted at day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up for both the CTTM group and the control group. Both within-group and across-group differences were investigated. The assessment involved current visual analog scale (CVAS), 24-hour visual analog scale (24-HVAS), headache frequency, headache duration, the cervical range of motion (CROM), pressure pain threshold, tissue hardness, heart rate variability, and self-stress evaluation scores. The results as well as their clinical implications and mechanisms are explained below.

#### **5.1 Effectiveness in reducing headache pain intensity**

The results revealed a fall in headache pain intensity as measured through the CVAS and 24-HVAS. The headache pain intensity scores reduced from baseline at day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up for both the CTTM group and the control group. In terms of the CVAS, a comparison between the two groups indicated statistically significant differences for all assessment time points. As for the 24-HVAS, statistically significant difference was found for week 6. Despite the higher decline for the CTTM group, the degree of reduced headache pain intensity was smaller than 1 cm (clinical significance set at 1 cm).

Such findings are consistent with those in Kruapanich et al. [15], which compared the effectiveness of traditional Thai massage (TTM) and taking a nap in alleviating headache pain intensity and found the degree of reduced pain

intensity to be lower than 1 cm. Similar results were also reported in Wattakeecharoen, [12] Udompittayason, [13] and Meechana [14].

Such a decline in headache pain intensity may be explained in terms of physiological effects. Specifically, TTM involves stimulating blood and lymph circulation as well as the sympathetic nervous system through exerting pressure on the skin and muscles. As a result, the flow of nutrients to tissues is enhanced, and the discretion of toxins and residual substances inside the body improves, thereby reducing swelling and pain [57]. Another possible reason lies in the gate control theory. TTM essentially involves the exertion of pressure on the skin and muscles, thereby stimulating pressure receptors and inhibiting the transmission of pain receptors at the spinal cord or the 'gate.' [58-60] Finally, TTM may relieve muscle tension by freeing the mind from stress and anxiety.

## **5.2 Effectiveness in alleviating headache frequency and duration**

The findings indicated a decrease in headache frequency and duration. A comparison of assessments at baseline, week 2, week 4, and week 6 follow-up showed that the within-group headache frequency for both the CTTM group and the control group reduced significantly ( $p = 0.001$ ), although no significant difference was found between the two groups.

As for the within-group headache duration, the results demonstrated a significant decline for both the groups ( $p = 0.001$ ) and a significant difference between the two groups for weeks 2 and 4 ( $p = 0.001$ ).

The reduction in headache frequency and duration reported in the present study is consistent with the findings reported in a number of studies. Kruapanich et al. [15] compared the effectiveness of TTM and taking a nap in relieving episodic tension-type headache, identifying a decrease in headache

frequency and duration experienced by the participants in the treatment group. Sooktho et al. [16] examined the therapeutic effectiveness of TTM in reducing CTTHs and migraine, discovering that the treatment was able to significantly reduce headache frequency and duration. Quinn et al. [51] investigated the effectiveness of massage therapy in reducing the frequency, duration, and intensity of CTTHs, reporting a significant decline in headache frequency within the first week after the treatment and in the duration of headache during the period when the massage treatment was administered, but no improvement in terms of headache intensity. Vernon et al. [53] conducted a randomized, placebo-controlled clinical trial to evaluate the effectiveness of chiropractic and medical prophylactic treatment in alleviating tension-type headache among adults. It was found that the treatment was significantly effective in bringing down headache frequency despite the possible influence of age. Moraska et al. [61] found in their research that massage could significantly reduce headache frequency and intensity during the treatment and that the effect continued until the follow-up period.

All the studies cited above demonstrate that massage and related types of treatment such as chiropractic are likely effective in the alleviation of CTTHs in terms of headache frequency and duration.

### **5.3 Effectiveness in increasing the cervical range of motion**

A comparison of the mean for the CROM assessed in terms of cervical flexion, cervical extension, cervical left lateral flexion, and cervical right lateral flexion at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up indicated a significant improvement in all aspects throughout all the assessment time points ( $p < 0.05$ ) for both the CTTM group and the control group. A further comparison between the two groups revealed that after adjustment for baseline levels, the difference was significant at all the assessment time points ( $p <$

0.05) with the CTTM group reporting greater alleviation than the control group. A closer look at the findings indicated clinical significance (i.e. improvement of over 5 degrees of motion) [62] in terms of cervical extension (5.17), cervical left lateral flexion (7.96), and cervical right lateral flexion (8.27), but not in terms of cervical extension (2.14). This may be attributable to reduced muscle tension around the shoulder and neck areas and enhanced blood circulation resulting from the CTTM therapy.

The results resemble those reported in a number of previous studies. Kruapanich et al. [15] discovered in their research that the patients in the massage treatment group were able to move their neck to a significantly greater degree ( $p < 0.05$ ) for the following motions: tucking the chin, turning the head leftward, turning the head rightward, tilting the head leftward, and tilting the head rightward. Additionally, when the patients in this group were compared with those in the control group involving taking a nap, it was found that the former could move their neck to a significantly greater degree than the latter ( $p < 0.05$ ) for almost all the motions at all assessment time points. Sooktho et al. [16] reported a significant improvement in the suboccipital and cervical range of motion among their CTTH and migraine patients at immediate assessment, week 3, and week 6 follow-up after the administration of TTM. Puusjarvi et al. [63] examined the effectiveness of soft and deep tissue therapeutic techniques focusing on trigger points (TrPs) in improving the CROM, finding that the treatment proved to be effective at most assessment time points. Eungpinichpong et al. [64] found in their research investigating the effectiveness of TTM in treating cervical spondylosis patients that the treatment could improve the CROM for the following motions: raising the chin, tilting the head rightward, turning the head leftward, and turning the head rightward.

A possible reason for this improvement may lie in the fact that TTM involves stretching, thereby reducing fascia and increasing muscle flexibility [64]. Specific mechanisms of CTTM is as follows. In this type of therapy, deep pressure is exerted on muscles and TrPs, stimulating the peripheral receptors having direct impact on the treated areas [65]. This further enhances muscle tissue movement and relaxation. As a result, pain decreases, and the CROM improves.

#### **5.4 Effectiveness in increasing pressure pain threshold**

A comparison of the within-group means for PPT of the CTTM group and the control group assessed at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up indicated a significant increase in PPT at all assessment time points for both the groups ( $p = 0.001$ ).

When the CTTM group and the control group were compared, it was found that the two groups differed significantly at all assessment time points ( $p < 0.05$ ) with the mean difference equaling 0.28, 0.35, 0.32, and 0.38, respectively. However, the figures did not exceed 1 (clinical significance set at  $1 \text{ kg/cm}^2$  or  $2.2 \text{ lb/cm}^2$ ) [66], demonstrating no clinically significant difference.

The results are consistent with those of other research carried out earlier. Kruapanich et al. [15] compared the effectiveness of TTM and taking a nap in treating ETTH patients. The study revealed that TTM could increase PPT by as much as  $0.41 \text{ kg/cm}^2$  (or  $0.90 \text{ lb/cm}^2$ ) and that the difference between the two groups was statistically significant ( $p < 0.001$ ) but not clinically significant as the degree of difference was lower than 1. Sooktho et al. [16] examined the therapeutic effectiveness of TTM in treating CTTH and migraine patients, indicating improvement at week 3 and week 6 follow-up but no clinically significant difference between the TTM group and the control group.

On the other hand, the present findings do not resemble those reported in Toro-Velasco et al., [52] which investigated the effectiveness of a head-neck massage protocol in alleviating CTTHs compared to placebo ultrasound. An assessment of PPT at both sides of temporalis muscles immediately and 24 hours after the treatment did not demonstrate an improvement in the patients' conditions. It should be noted, however, that Toro-Velasco et al.'s research is different from the present study in terms of research design, sample size, and the form and area of massage.

The improvement in PPT reported in this study may be explained as follows. In CTTH patients, TrPs may be found around the head, tempora, occipital bone, shoulders, and eyes. [67-70] As the present research involves administering massage around these areas according to the CTTM, PPT is likely to increase with a decline in pain sensitivity. This explanation is supported by the findings of Simon et al. [71], which reported that massage and muscle stretching could relieve muscle tension and hence muscle pain sensitivity.

### **5.5 Effectiveness in reducing tissue hardness**

A comparison of the within-group means for tissue hardness of the CTTM group and the control group at baseline, day 1, week 2, week 4, and week 6 follow-up indicated a significant decline for both the groups ( $p = 0.001$ ).

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time point, it was found that the two groups differed significantly at week 4 ( $p < 0.05$ ) with the tissue hardness value for the former being lower than that of the latter. In addition, tissue hardness generally reduced for both the groups at all assessment time points. All this seems to point to the

effectiveness of CTTM in improving tissue hardness and the superiority of CTTM over amitriptyline when a series of massage treatment is administered.

Similar findings are also reported elsewhere. Zheng et al. [72] evaluated the therapeutic effectiveness of lumbar tender point deep massage in treating chronic non-specific low back pain. They found that the increase in PPT and muscle hardness after the treatment was statistically significant ( $p < 0.05$ ) [73].

### **5.6 Effectiveness in increasing heart rate variability**

A comparison of the within-group means for the HRV of the CTTM group and the control group through a time domain analysis of SDNN and RMS-SD as well as a frequency domain analysis of LF, HF, and LF/HF at different assessment time points showed that the values of SDNN, RMS-SD, and LF for the CTTM group increased significantly ( $p < 0.05$ ). This result indicates reduced stress characterized by increased HRV through the parasympathetic nervous system, or increased SDNN.

When the CTTM group and the control group were compared, it was found that the LF value was statistically different at week 2 ( $p < 0.05$ ) and the HF value was statistically different at day 1 ( $p < 0.05$ ). Although no statistically significant difference was identified between the two groups, the values of LF, HF, and LF/HF all revealed increased HRV for both the groups. This finding was similar to that reported in Toro-Velasco et al., [65] which found that a head-neck massage protocol was effective in increasing HRV and that the difference between the treatment group and the control group was statistically significant. In addition, Buttayat et al. [72] examined the immediate effects of TTM on improving HRV and stress-related parameters in patients experiencing back pain with myofascial TrPs, reporting results consistent to those in the present study. Specifically, it was found that TTM could increase

HRV, which characterizes an improvement in the function of the parasympathetic nervous system ( $p < 0.01$ ) and that such an improvement was not significant for the control group.

All the findings suggest that CTTM tends to be an effective therapy that can enhance the function of the parasympathetic nervous system, thereby reducing tension in CTTH patients.

### **5.7 Effectiveness in reducing self-stress assessment scores**

A comparison of the within-group means for self-stress assessment of the CTTM group and the control group at baseline, week 4, and week 6 follow-up indicated a statistically significant decline for both the groups ( $p = 0.001$ ). When the two groups were compared, a statistically significant difference was found ( $p = 0.001$ ). This finding resembles that of Kruapanich et al. [15], which reported a fall in the self-stress assessment of the TTM group from 63.33 at baseline to 40 at week 3 and to 6 at week 6 follow-up.

### **5.8 Conclusions**

This research compares the effectiveness of CTTM and amitriptyline in treating CTTH patients. In terms of both CVAS and 24-HVAS, the results showed a statistically significant decrease in headache pain intensity for the CTTM group at different assessment time points and a statistically significant difference between the CTTM group and the control group at each assessment time point. The superiority of CTTM over amitriptyline was also identified for other variables. Specifically, the patients in the CTTM group reported a lower headache frequency and duration. They also experienced relaxation of the cervical muscles and better blood circulation, which contributed to their better CROM. Additionally, the PPT of the CTTM group increased significantly and was significantly higher than that of the control group. As for tissue hardness,



the value for the CTTM group was significantly lower than that of the control group at week 4, and the value for both the groups reduced at the other assessment time points, although not statistically significantly. Finally, the HRV of the CTTM group increased significantly in terms of SDNN, RMS-SD, and LF. It can therefore be concluded from the findings that CTTM seems to be an effective therapy for enhancing the function of the parasympathetic nervous system and other stress-related variable as well as reducing CTTHs.

### **5.9 Limitations of the study**

1. The CTTM involved side effects. That is, some of the volunteers who had never received massage therapy before reported experiencing mild ache in the shoulders after the first treatment that subsided within one to two days. As for the control group, the subjects reported morning drowsiness during the first few days of consumption of amitriptyline, so they were advised to have enough rest.

2. The follow-up on the control group was conducted by the research assistant, who was a public health officer at the health promotion hospital in each district, by means of contact with the subjects or their relatives. In the future, relevant technology such as applications should be developed and utilized.

3. The subjects in the control group were prescribed 25 mg of amitriptyline, which was not increased based on effective dose. Thus, generalization cannot be made regarding effectiveness at other doses of administration.

### 5.10 Recommendations for further study

Based on the present findings, the CTTM can serve as an alternative to medication in the treatment of CTTH patients, especially for those having been prescribed medications over a long period of time or those not desiring to take medications. Further research should determine long term effects of these two types of treatment because some patients in the study have fully recovered within one month of treatment and two weeks of follow up.



## REFERENCES

1. Stein, D.J., et al., *Cross-national analysis of the associations between traumatic events and suicidal behavior: findings from the WHO World Mental Health Surveys*. PLoS One, 2010. **5**(5): p. e10574.
2. Steel, Z., et al., *Association of torture and other potentially traumatic events with mental health outcomes among populations exposed to mass conflict and displacement: A systematic review and meta-analysis*. JAMA, 2009. **302**(5): p. 537-549.
3. Juta, W., D. Luemchan, and K. Chantarachote, *Situation and trend of stress on Thai population April 2009-January 2012*. 2012, Bangkok: Bureau of social mental health Department of Mental Health Ministry of Public Health.
4. Department of Mental Health, *Ministry of Public Health Pub Manual to release*. 2001, Bangkok: StyleCreative House.
5. World Health Organization, *The International Classification Of Headache Disorders 2nd Edition*. cephalalgia an international journal of headache, 2004. **24**( ).
6. Martelletti, P. and T.J. Steiner, *Handbook of Headache practical management*. 2011, London New York Springer Milan Heidelberg Dordrecht
7. World Health Organization, *Atlas of headache disorders and resources in the world 2011*. 2011.
8. Stovner, L., et al., *The global burden of headache: a documentation of headache prevalence and disability worldwide*. Cephalalgia, 2007. **27**(3): p. 193-210.
9. Achananuparp, S.M., *Treatise general practitioner*. 2008, Bangkok: holisticpublishing.
10. Waldman, S.D., *Pain Management second edition*. 2011, United States of America
11. Sridama, V., *Clinical practice guideline 2011*. 2011, Bangkok: Chulalongkorn University.
12. Wattakeecharoen, J., *Comparison the effects of modified Thai traditional massage and management by paracetamol on level of pain and duration of decreasing pain level in tension-type headache patients*. , in *Master Thesis in nursing*. 1991, Mahidol University.
13. Udopittayason, W. and W. Tanchaiswad, *Effect of Thai massage on reduction of tension-type headache*. Thai J Nurs Res 2001. **5**: p. 156-68.
14. Meechana, R., *The comparison of the effects of Thai traditional massage and the use of paracetamol for reducing tension of persons with headache*. , in *Master Thesis in Public health*. 2001, Mahidol University.
15. Kruapanich, C., et al., *The immediate effect of Traditional Thai massage for reducing pain on patients related with Episodic tension-type headache*. , in *Master of Science Thesis in Physical Therapy*. 2010, KhonKaen university.
16. Sooktho, S., et al., *Therapeutic Effectiveness of Traditional Thai Massage on Patients with Chronic-Tension Type Headache And Migraine*. , in *Master of Science Thesis in Physical Therapy*. 2012, KhonKaen university.
17. Stephen, D.S., B. Richard, and J.D.L. Donald, *Wolff's Headache and other head pain*. 2001, Oxford University.

18. Silberstein, S.D. and M. MSilberte in, *New concepts in the pathogenesis of headache part II*. 1990: Pain manage.
19. Lyngberg, A., et al., *Has the prevalence of migraine and tension-type headache changed over a 12-year period A Danish population surevey*. Eur JEpidemiol, 2005a.
20. Rasmussen, B., *Epidemiology of headache Cephalalgia*. 1995.
21. Andlin-Sobocki, P., et al., *Cost of disorders of the brain in Europe*. Eur J Neurol 12(Suppl 1), 2005.
22. Rasmussen Bk, et al., *Epidemiology of headache in a general population a prevalence study*. J ClinEpidemiol, 1991.
23. Lyngberg, A., et al., *Secular changes in health care utilization and work absence for migraine and tension-type headache: a population based study*. Eur J Epidemiol, 2005b.
24. Schwartz, B., W. Stewart, and R. Lipton, *Lost work days and decreased work effectiveness associated with headache in the workplace*. J Occup Environ Med, 1997.
25. Berg, J. and L.J. Stovner, *Cost of migraine and other headaches in Europe*. Eur J Neurol 12(Suppl 1), 2005.
26. Jensen, R. and L.J. Stovner, *Epidemiology and comorbidity of headache*. Lancet Neurol, 2008.
27. Rasmussen, B., R. Jensen, and J. Olesen, *Impact of headache on sickness absence and utilisation of medical of medical services: a Danish population study* J Epidemiol Commun Health, 1992.
28. Holroyd, K., et al., *Psychosocial correlates and impact of chronic tension-type headaches*. Headache, 2000.
29. Bendtsen, L., *Central sensitization in tension-type headache—possible pathophysiological mechanisms*. Cephalalgia an international journal of headache, 2000. **20**: p. 486-508.
30. Lamantia, A., *Sensation and sensory Processing Neuroscience* 2006, Book neurosci.html.
31. Suthisisang, C. and R. Makmanee, *Pharmacology 1*. 2003: New Thai Mith
32. Golan, D., A. Tashjian, and e. al., *Principles of Pharmacology 1st ed*. 2005: Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.
33. Department for Development of Thai Traditional and Alternative Medicine Ministry of Public Health, *Guideline health care of Thai Traditional Medicine*. 2004, Bangkok: The War Veterans Organization of Thailand Under Royal Patronage of His Majesty the King.
34. AyurvedThamrong School Thai Traditional Medicine in the Faculty of Medicine SirirajHospital, *Supavanich Press*. 2009, Bangkok: Arunamarin Road.
35. Tapanya, S., *Traditional Thai massage*. 1993, Bangkok: Duang Kamol.
36. Subcharoen, P., et al., *Thai Traditional Massage and myogacial pain syndrome*. 2002, Paper presented at the Conference of 10<sup>th</sup> Asia Pasific League of Association for Rheumatology (APLAR) at Queen Sirikit National Convention Center, Dec 1-6: Bangkok

37. Prateepavanich, P., V. Kupniratsaikul, and T. Charoensak, *The relationship between myofascial trigger points of gastrocnemius muscle and nocturnal calf cramps*. J Med Assoc Thai, 1999. **82**(5): p. 451-9.
38. SongkhlaRajanagarindra Psychiatric Hospital, *Manual to use Drug*. Bangkok.
39. Price, D.D., et al., *The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain*. Pain, 1983. **17**(1): p. 45-56.
40. Wewers, M.E. and N.K. Lowe, *A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena*. Res Nurs Health, 1990. **13**(4): p. 227-36.
41. Von Korff, M., et al., *Back pain in primary care. Outcomes at 1 year*. Spine (Phila Pa 1976), 1993. **18**(7): p. 855-62.
42. Hawker, G.A., et al., *Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP)*. Arthritis Care Res (Hoboken), 2011. **63 Suppl 11**: p. S240-52.
43. Wilkie, D., et al., *Cancer pain intensity measurement: concurrent validity of three tools--finger dynamometer, pain intensity number scale, visual analogue scale*. Hosp J, 1990. **6**(1): p. 1-13.
44. Audette, I., et al., *Validity and between-day reliability of the cervical range of motion (CROM) device*. J Orthop Sports Phys Ther, 2010. **40**(5): p. 318-23.
45. Morozumi, K., *A New Tissue Hardness Meter and Algometer; a New Meter Incorporating the Functions of a Tissue Hardness Meter and an Algometer*. J. Phys. Ther. Sci., 2010. **22**: p. 239-245.
46. Terathongkum, S. and R.H. Pickler, *Relationships among heart rate variability, hypertension, and relaxation techniques*. J Vasc Nurs, 2004. **22**(3): p. 78-82; quiz 83-4.
47. Guijt, A.M., J.K. Sluiter, and M.H. Frings-Dresen, *Test-retest reliability of heart rate variability and respiration rate at rest and during light physical activity in normal subjects*. Arch Med Res, 2007. **38**(1): p. 113-20.
48. Task Force, *Heart rate variability: standards of measurement, physiological interpretation and clinical use*. Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 1996. **93**(5): p. 1043-65.
49. Phattharayuttawat, S., *Stress test (self-assessment): Department of Mental Health Ministry of Public Health In Manual of psychological testin,*. 2002, Bangkok: Medical media.
50. Pleanbangyang, S., *Effect of EMG Biofeedback and Relaxation Training on headache in Patients with Tension Headache*. 1990, Mahidol University.
51. Quinn, C., C. Chandler, and A. Moraska, *Massage therapy and frequency of chronic tension headaches*. Am J Public Health, 2002. **92**(10): p. 1657-61.
52. Toro-Velasco, C., et al., *Short-term effects of manual therapy on heart rate variability, mood state, and pressure pain sensitivity in patients with chronic tension-type headache: a pilot study*. J Manipulative Physiol Ther, 2009. **32**(7): p. 527-35.

53. Vernon, H., et al., *A randomized, placebo-controlled clinical trial of chiropractic and medical prophylactic treatment of adults with tension-type headache: results from a stopped trial*. J Manipulative Physiol Ther, 2009. **32**(5): p. 344-51.
54. The Foundation for the Promotion of Thai Traditional Medicine Ayurved School, *Traditional massage (Court-type Thai traditional massage)*. 2005, Bangkok: Pickanesprinting.
55. The Foundation for the Promotion of Thai Traditional Medicine and AyurvedThamrong School Center of Applied Thai Traditional Medicine Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University, *Traditional massage (Court-type Thai traditional massage) Basic Massage*. 2011, Bangkok.
56. AyurvedThamrong School Center of Applied Thai Traditional Medicine Faculty of Medicine Siriraj Hospital Mahidol University, *Traditional massage (Court-type Thai traditional massage) Massage point*. 2014, Bangkok.
57. Eungpinichpong, W., *Therapeutic Thai Massage*. 2008, Bangkok: Chonromdek publishing house.
58. Ireland, M. and M. Olson, *Massage therapy and therapeutic touch in children: state of the science*. Altern Ther Health Med 2000. **6**: p. 54-63.
59. Melzack, R. and P. Wall, *Pain mechanisms: a new theory*. Science, 1965. **150**: p. 971-9.
60. Mackawan, S., et al., *Effects of traditional Thai massage versus joint mobilization on substance P and pain perception in patients with non-specific low back pain*. J Bodywork Mov Ther 2007. **11**: p. 9-16.
61. Moraska, A. and C. Chandler, *Changes in Clinical Parameters in Patients with Tension-type Headache Following Massage Therapy: A Pilot Study*. J Man Manip Ther, 2008. **16**(2): p. 106-12.
62. Abbott, J.H., *Mobilization with movement applied to the elbow affects shoulder range of movement in subjects with lateral epicondylalgia*. Manual Therapy, 2001. **6**(3): p. 170-177.
63. Puustjarvi, K., O. Airaksinen, and P.J. Pontinen, *The effects of massage in patients with chronic tension headache*. Acupunct Electrother Res, 1990. **15**(2): p. 159-62.
64. Eungpinichpong, W., et al., *Therapeutic effects of traditional Thai massage on patients with cervical spondylosis: comparison of therapeutic effects of non-steroidal anti-inflammatory drug and traditional Thai massage*. KKU Research Journal 2000. **2**: p. 5-7.
65. Carreck, A., *The effect of massage on pain perception threshold*. Manipulation therapy. 1994. **26**: p. 10-6.
66. Finocchietti, S., et al., *Effects of adipose thickness and muscle hardness on pressure pain sensitivity*. Clin J Pain, 2011. **27**(5): p. 414-24.
67. Fernandez-de-Las-Penas, C., et al., *Referred pain areas of active myofascial trigger points in head, neck, and shoulder muscles, in chronic tension type headache*. J Bodyw Mov Ther, 2010. **14**(4): p. 391-6.
68. Fernandez-de-las-Penas, C., et al., *Trigger points in the suboccipital muscles and forward head posture in tension-type headache*. Headache, 2006. **46**(3): p. 454-60.

69. Fernandez-de-Las-Penas, C., et al., *Myofascial trigger points and their relationship to headache clinical parameters in chronic tension-type headache*. *Headache*, 2006. **46**(8): p. 1264-72.
70. Fernandez-de-Las-Penas, C., et al., *Referred pain elicited by manual exploration of the lateral rectus muscle in chronic tension-type headache*. *Pain Med*, 2009. **10**(1): p. 43-8.
71. Simon, D., *Understanding effective treatments of myofascial trigger points*. *J Bodywork Mov Ther* 2002. **6**: p. 81-8.
72. Zheng, Z., et al., *Therapeutic evaluation of lumbar tender point deep massage for chronic non-specific lowback pain*. *JTCM*, 2012. **32**(4): p. 534-537.
73. Gennisson, J.L., et al., *Human muscle hardness assessment during incremental isometric contraction using transient elastography*. *J Biomech*, 2005. **38**(7): p. 1543-50.



**APPENDIX**



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY



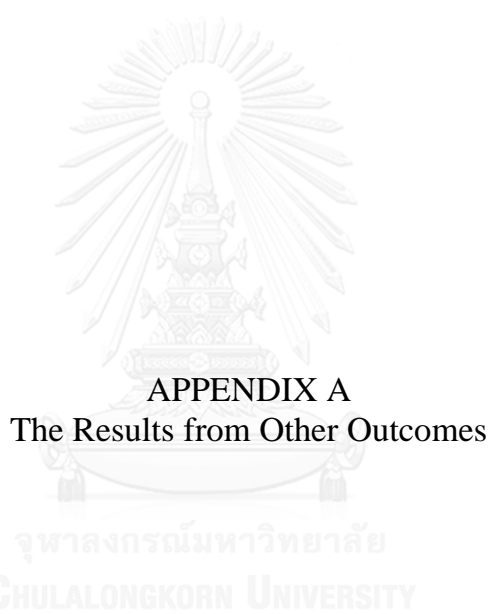


Table 8 Repeated Measures ANOVA Current visual analog scale (VAS 0-10 cm)  
Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-					
Immediate effectiveness	<0.05					
Short-term effectiveness (day 1)	<0.05	0.103				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 9 Repeated Measures ANOVA Current visual analog scale (VAS 0-10 cm)  
Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness (day 1)	<0.05				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 10 Repeated Measures ANOVA 24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm)  
Group CTTM

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline					
Short-term effectiveness (day 1)	<0.05				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 11 Repeated Measures ANOVA 24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm)  
Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness (day 1)	<0.05				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 12 Repeated Measures ANOVA Headache frequency )times/week( Group CTTM

	Baseline	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>				
<b>Effectiveness(after 2-week of treatment)</b>	0.067			
<b>Effectiveness(after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 13 Repeated Measures ANOVA Headache frequency )times/week(Group Control

	Baseline	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>	-			
<b>Effectiveness(after 2-week of treatment)</b>	0.161			
<b>Effectiveness(after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 14 Repeated Measures ANOVA Headache duration (hours) Group CTTM

	Baseline	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>				
<b>Effectiveness(after 2-week of treatment)</b>	<0.05			
<b>Effectiveness(after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 15 Repeated Measures ANOVA Headache duration (hours) Group Control

	Baseline	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>	-			
<b>Effectiveness(after 2-week of treatment)</b>	<0.05			
<b>Effectiveness(after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 16 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical flexion Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2- week of treatment)	effectiveness (after 4- week of treatment)	6 week follow- up
<b>Baseline</b>	-					
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.391				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.260	0.716			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	0.629	-

Table 17 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical flexion Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow- up
<b>Baseline</b>	-				
<b>Short-term effectiveness(day 1)</b>	<0.05				
<b>Effectiveness(after 2- week of treatment)</b>	<0.05	<0.05			
<b>Effectiveness(after 4- week of treatment)</b>	<0.05	<0.05	0.424		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	0.654	0.671	-

Table 18 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical Extension Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>						
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.935				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.250	0.246			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	<0.05	<0.05	0.107	0.182	-

Table 19 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical left lateral flexion Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>						
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.198				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.420	<0.05			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	0.233	<0.05	0.823		
<b>6 week follow-up</b>	<0.05	0.557	<0.05	0.717	0.510	-

Table 20 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical left lateral flexion Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness (day 1)	0.588				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	0.385	0.702			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	0.056	0.067		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 21 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical right lateral flexion Group CTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-					
Immediate effectiveness	<0.05					
Short-term effectiveness (day 1)	<0.05	0.315				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	0.764	0.195			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	0.271	<0.05	0.315		
6 week follow-up	<0.05	0.970	0.479	0.615	0.211	-

Table 22 Repeated Measures ANOVA Cervical range of motion (degree) Cervical right lateral flexion Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness(day 1)	<0.05				
Effectiveness(after 2-week of treatment)	0.062	0.514			
Effectiveness(after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	0.745	-

Table 23 Repeated Measures ANOVA --Pressure pain threshold (kg/cm<sup>2</sup>) Group CTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline						
Immediate effectiveness	0.784					
Short-term effectiveness (day 1)	0.056	<0.05				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-



Table 24 Repeated Measures ANOVA -Pressure pain threshold (kg/cm<sup>2</sup>) Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness(day 1)	0.697				
Effectiveness(after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05			
Effectiveness(after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	0.295	-

Table 25 Repeated Measures ANOVA -Tissue hardness (degree) Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline						
Immediate effectiveness	<0.05					
Short-term effectiveness (day 1)	0.189	0.237				
Effectiveness (after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05			
Effectiveness (after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	<0.05	0.946	<0.05	-

Table 26 Repeated Measures ANOVA -Tissue hardness (%) Group Control

	Baseline	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
Baseline	-				
Short-term effectiveness(day 1)	0.896				
Effectiveness(after 2-week of treatment)	<0.05	<0.05			
Effectiveness(after 4-week of treatment)	<0.05	<0.05	0.894		
6 week follow-up	<0.05	<0.05	0.225	0.269	-

Table 27 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV)SDNN (Ms)  
Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>	-					
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.628				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.339	0.485			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	0.993	0.646	0.171		
<b>6 week follow-up</b>	0.267	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

Table 28 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV) RMS-SD (Ms)  
Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>	-					
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.164				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.701	0.367			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	0.949	0.220	0.454		
<b>6 week follow-up</b>	0.127	0.051	0.251	<0.05	<0.05	-

Table 29 Repeated Measures ANOVA -Heart rate variability (HRV) LF (Ms) Group CTTM

	Baseline	Immediate effectiveness	Short-term effectiveness (day 1)	effectiveness (after 2-week of treatment)	effectiveness (after 4-week of treatment)	6 week follow-up
<b>Baseline</b>	-					
<b>Immediate effectiveness</b>	<0.05					
<b>Short-term effectiveness (day 1)</b>	<0.05	0.527				
<b>Effectiveness (after 2-week of treatment)</b>	<0.05	0.627	0.986			
<b>Effectiveness (after 4-week of treatment)</b>	<0.05	0.337	0.547	0.404		
<b>6 week follow-up</b>	0.724	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	-

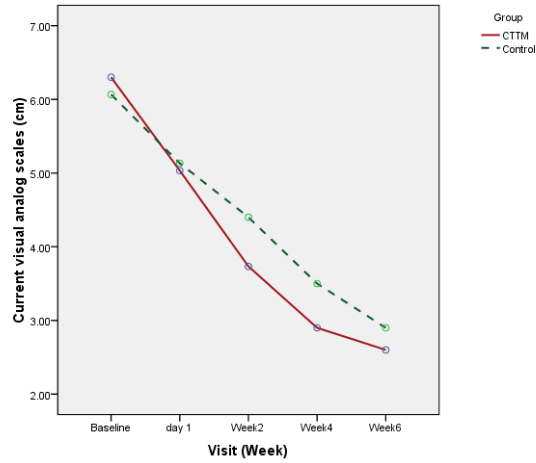


Figure 24 Current visual analog scale (VAS 0-10 cm);

The results showed a statistically significant decline in the CVAS means for both the groups ( $p = 0.001$ ).

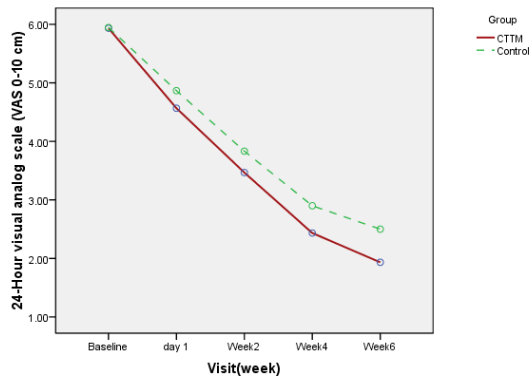


Figure 25 24-Hour visual analog scale (VAS 0-10 cm) ;

The findings showed a statistically significant drop in the HVAS means for both the groups ( $p = 0.001$ ).

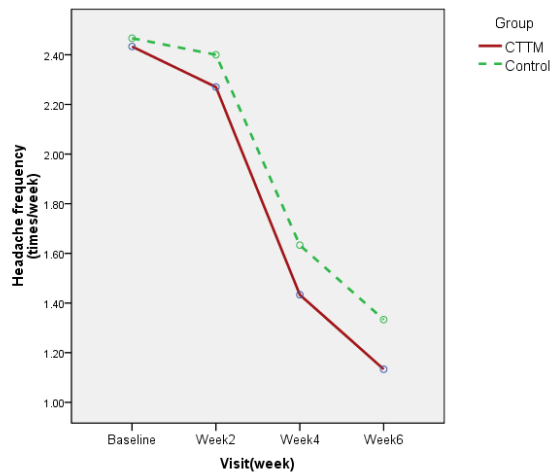


Figure 26 Headache (frequency times/week);

After the treatment, the within-group headache frequency means for the CTTM group were statistically different at  $p = 0.001$

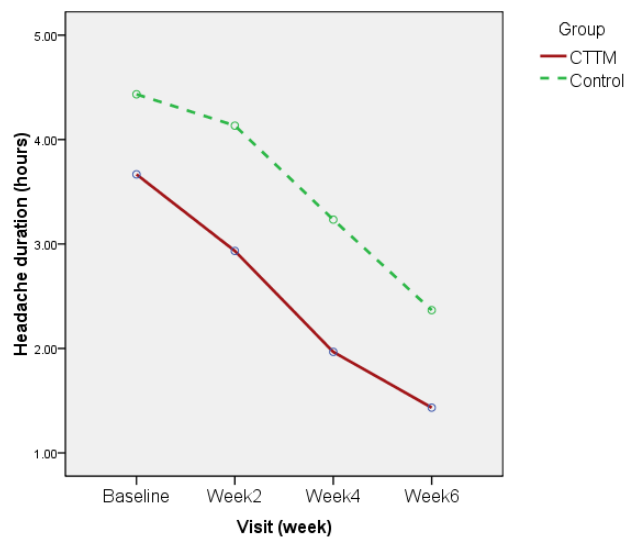


Figure 27 Headache duration ( hours);

After the treatment, the within-group headache duration means for both the groups were statistically different for all the pairs ( $p = 0.001$ ).

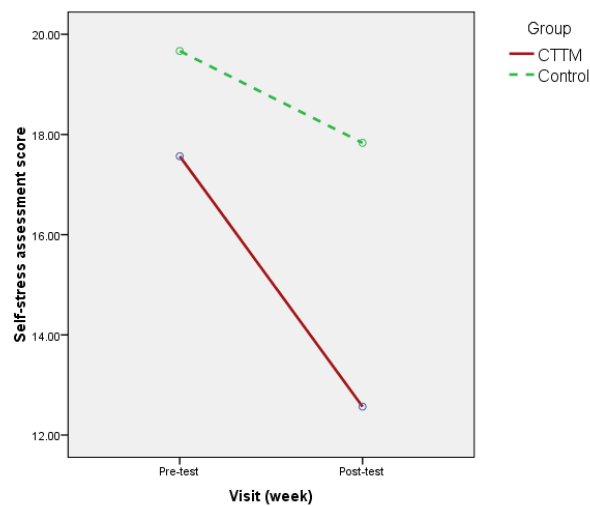


Figure 28 Self-stress assessment score ;

A comparison of the within-group means for self-stress assessment of the CTTM group and the control group at baseline, week 4, and week 6 follow-up indicated a statistically significant decline for both the groups ( $p = 0.001$ ). When the two groups were compared, a statistically significant difference was found ( $p = 0.001$ ).

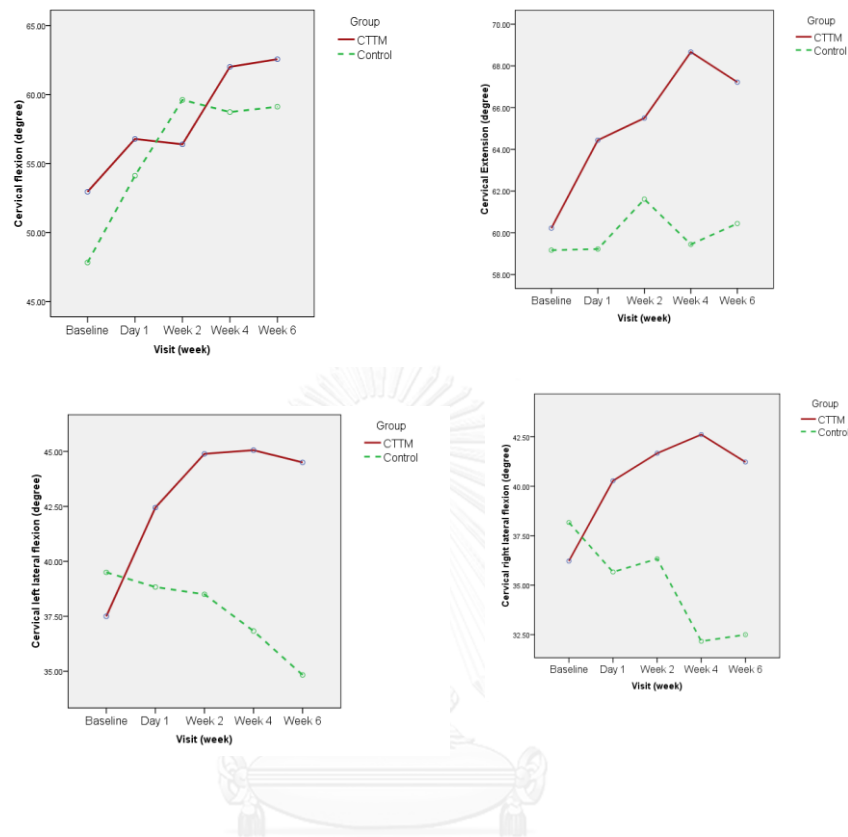


Figure 29 Cervical range of motion (degree) ;

After the treatment, the within-group cervical flexion means for the CTTM group were statistically different for baseline and all assessment time points, immediate assessment and weeks 4 and 6, and day 1 and weeks 4 and 6 ( $p < 0.05$ ). As for the control group, the within-group cervical flexion means were statistically different for baseline and all assessment time points as well as day 1 and all assessment time points ( $p = 0.001$ ).

When the CTTM group and the control group were compared at each assessment time points, it was found that after adjustment for baseline levels, the means for cervical left lateral flexion and cervical right lateral flexion were statistically different at all time points ( $p = 0.001$ ).

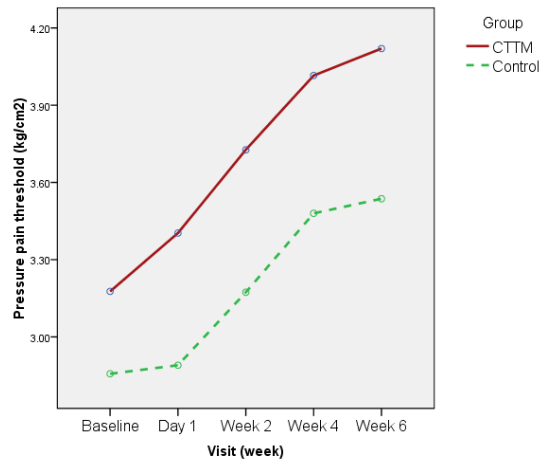


Figure 30 Pressure pain threshold (kg/cm<sup>2</sup>);

After the treatment, the within-group pressure pain threshold means of the CTTM group were statistically different for all the pairs ( $p < 0.05$ ), except for baseline, immediate assessment, and day 1. As for the control group, the within-group pressure pain threshold means were statistically different for all the pairs ( $p < 0.05$ ), except for baseline and immediate assessment as well as week 4 and week 6 follow-up.

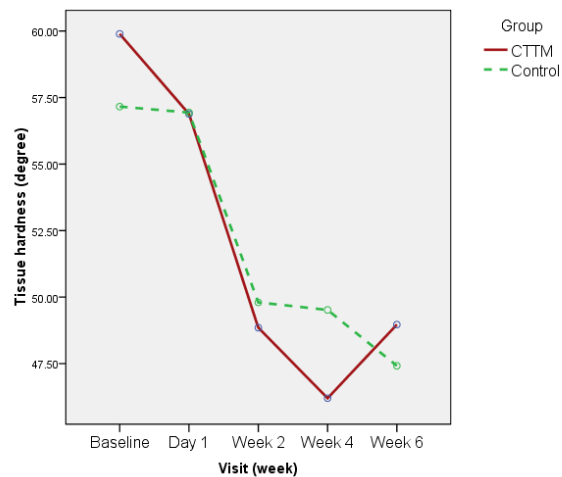


Figure 31 Tissue hardness (%);

It was found that the within-group tissue hardness means fell significantly for both the groups ( $p = 0.001$ ).



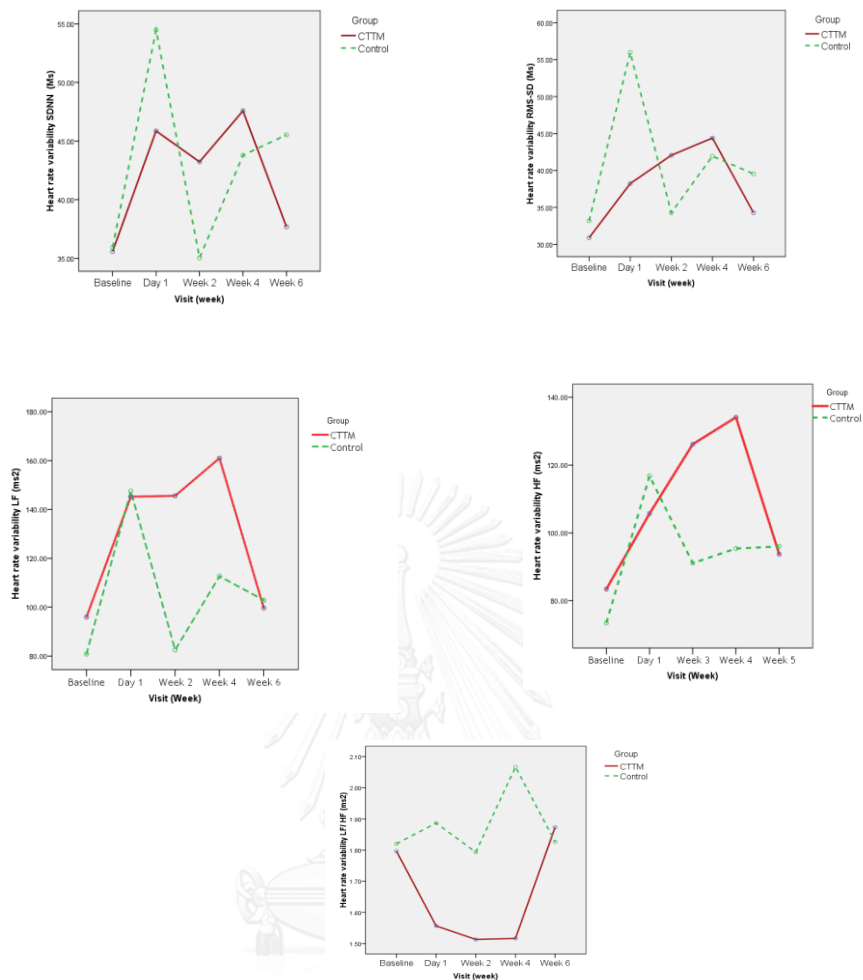
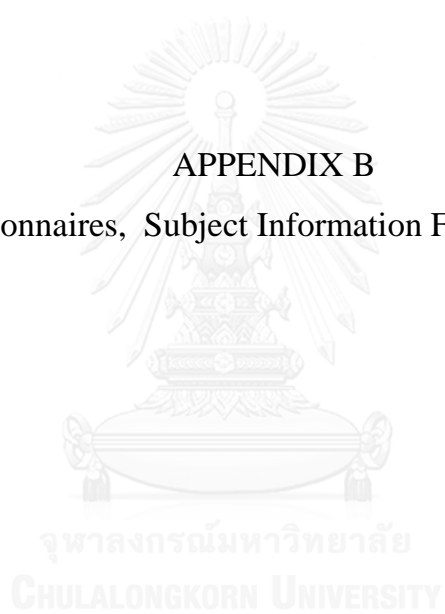


Figure 32 Heart rate variability (HRV) ;

This result at different assessment time points showed that the values of SDNN, RMS-SD, and LF for the CTTM group increased significantly ( $p < 0.05$ ). When the CTTM group and the control group were compared, it was found that the LF value was statistically different at week 2 ( $p < 0.05$ ) and the HF value was statistically different at day 1 ( $p < 0.05$ ).

APPENDIX B

Questionnaires, Subject Information Form (in Thai)



### แบบฟอร์มการคัดกรองผู้ป่วยเบื้องต้น

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยา อะมิทริปไทลีน  
ในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

ลำดับ	เนื้อหา	รหัส
1.	เคยได้รับการตรวจวินิจฉัยมาก่อนเข้าโครงการหรือไม่ หรือมี ความสัมพันธ์กัน ดังต่อไปนี้คือ 0=วินิจฉัยไม่ได้ หรือไม่ได้รับการวินิจฉัย 1= Chronic tension type headache 2= Episodic tension type headache 3= Migraines with aura 4= Migraines without aura 5= Chronic migraine 6= Cluster headache 7= อื่นๆ โปรดระบุ.....	Dx_0 { } Dx_1 { } Dx_2 { } Dx_3 { } Dx_4 { } Dx_5 { } Dx_6 { } Dx_7 { }
2.	อาการปวดศีรษะของท่านเป็นแบบใด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) 0= ระบุไม่ได้    1= ปวดข้างเดียว    2= ปวดสองข้าง 3= ปวดท้ายทอย    4= ปวดรอบๆ ศีรษะ  บริเวณที่ปวด (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) 1= ข้างซ้าย    2= ข้างขวา    3= ด้านหลัง	Head_s_0 { } Head_s_1 { } Head_s_2 { } Head_s_3 { } Head_s_4 { } Head_1 { } Head_2 { } Head_3 { }
3.	ลักษณะการปวดของท่านเป็นอย่างไร 0= อธิบายไม่ได้    1= ตูบๆ 2= บิด ๆ (Trobbing)    3= บีบๆ (Squeezing) 4= ตื้อๆ (Pressure)    5= ทึ่มแทาง (Dull) 6= ร้าวๆ (Stabbing) 7= อื่น ๆ (Shotting)	Type_0 { } Type_1 { } Type_2 { } Type_3 { } Type_4 { } Type_5 { } Type_6 { } Type_7 { }
4.	อาการอื่นๆ ที่มีร่วมด้วยขณะมีอาการปวดศีรษะ(ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) 0= ไม่มี    1= คลื่นไส้    2= อาเจียน 3= ตาลาย    4= ตามืด น้ำลายไหล    5= เป็นลมหมดสติ 6= กลัวแสง    7= กลัวเสียง    8 = มีไข้ น้ำหนักตัวลด 9 = อื่นๆ โปรดอธิบาย.....	Pain_C_0 { } Pain_C_1 { } Pain_C_2 { } Pain_C_3 { } Pain_C_4 { } Pain_C_5 { } Pain_C_6 { } Pain_C_7 { } Pain_C_8 { } Pain_C_9 { }

ลำดับ	เนื้อหา	รหัส
5.	อาการปวดศีรษะของท่านมีความสัมพันธ์กับสิ่งต่างๆ ดังต่อไปนี้คือ 0= จำไม่ได้ หรือไม่มี      1= นอนไม่หลับ      2= เครียด 3= ร้อนจัดหรือหนาวจัด 4= รู้สึกอึดอัดจากห้อง สภาพอากาศ หรือสิ่งแวดล้อมรอบๆ 5= กลิ่นแปลกๆ      6= มีรอบเดือน 7= อื่นๆ โปรดระบุ.....	Cause_0 { } Cause_1 { } Cause_2 { } Cause_3 { } Cause_4 { } Cause_5 { } Cause_6 { } Cause_7 { }
6.	ท่านมีโรคประจำตัวหรือไม่ 0= ไม่มี      1= มี โปรดระบุ .....	
7.	ประวัติการแพ้ยา (Drug allergy) 0= ไม่มี      1= มี โปรดระบุ .....	

สรุปผลการตรวจ: ○ : ไม่เข้าข่าย      ○ : เข้าข่าย

ลงชื่อ.....

แพทย์ผู้ตรวจ

แบบฟอร์มที่ 1

ID: \_\_\_\_\_

## แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลเบื้องต้น (สัมภาษณ์)

การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยา อะมิทริปไทลีน ในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

ตอนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล

ลำดับ	รายละเอียด	เฉพาะผู้วิจัย
1.	ID..... Group..... <input type="radio"/> Control <input type="radio"/> Experimental วันที่มารับการรักษาครั้งแรก.....เดือน.....ปี.....	ID { } Group { }
2.	อายุ.....ปี (ปีเต็มนับถึงวันที่เข้าร่วมงานวิจัย) น้ำหนัก .....กิโลกรัม ส่วนสูง .....เซนติเมตร	Age{ }
3.	เพศ : ..... 0= ชาย 1 = หญิง	Sex{ }
4.	อาชีพ: ..... 0= เกษตรกรรม 1= นักเรียน/นักศึกษา 2= ค้าขาย/ธุรกิจ 3= รับราชการ/รัฐวิสาหกิจ 4= รับจ้าง 5= อื่นๆ โปรดระบุ.....	Occ{ }
5.	สถานภาพสมรส: ..... 0= โสด 1= สมรส 2= ม่าย 3= หย่าหรือแยกทางกัน	Marr{ }
6.	ความเพียงพอของรายได้ : ..... 0= ไม่เพียงพอ 1= ไม่เพียงพอมีหนี้สิน 2= เพียงพอแต่ไม่มีเงินเก็บ 3= เพียงพอและมีเงินเก็บ	Sufficient{ }
7.	ประวัติการสูบบุหรี่ : ..... 0= ไม่สูบ 1= เคยสูบ แต่ปัจจุบันหยุดสูบมาเป็นเวลา.....ปี.....เดือน 2= ปัจจุบันยังสูบ.....มวน/วัน	Smk{ }
8.	ประวัติการดื่มแอลกอฮอล์ : ..... 0= ไม่ดื่ม 1= ดื่มเป็นครั้งคราว 2= ดื่มเป็นประจำ 3= เคยดื่ม แต่ปัจจุบันเลิกดื่มมาเป็นเวลา .....ปี.....เดือน	Al{ }
9.	ท่านมีโรคประจำตัวหรือไม่ : ..... 0= ไม่มี 1= ภูมิแพ้ 2= หอบหืด 3= เบาหวาน 4= ความดันโลหิตสูง 5= อื่น ๆ โปรดระบุ.....	Past_{ }
ตอนที่ 2 ข้อมูลการปวดศีรษะ		
10.	ในช่วงระยะเวลา 1 ปีที่ผ่านมาท่านมีอาการปวดศีรษะครั้งแรกมานานเท่าไร: .....เดือน 0= น้อยกว่า 1 เดือน 1= 1 เดือน 2= 3 เดือน 3= 6 เดือน 4= มากกว่า 6 เดือน	Dur_{ }
11.	ตลอดชีวิตท่านมีอาการปวดโดยเฉลี่ยต่อเดือนมาแล้วกี่ครั้ง.....ครั้ง 0= นับไม่ได้ 1= น้อยกว่า 15 ครั้ง 2 = มากกว่าหรือเท่ากับ 15 ครั้ง	Freq_lif_{ }
12.	ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมาท่านมีอาการปวดศีรษะเกิดขึ้นบ่อยเพียงใด .....ครั้ง/เดือน 0= นับไม่ได้ 1= น้อยกว่า 15 ครั้ง 2 = มากกว่าหรือเท่ากับ 15 ครั้ง	Freq_Mo_{ }

13.	ในช่วงระยะเวลา 1 เดือนที่ผ่านมาโดยเฉลี่ยอาการปวดของท่านในแต่ละครั้งติดต่อกันนาน ..... 0= น้อยกว่าหรือเท่ากับ 30 นาที 1= มากกว่า 30 นาที ถึง 1 ชั่วโมง 2= มากกว่า 1 ถึง 2 ชั่วโมง 3= ปวดติดต่อกันมากกว่า 1 วัน แต่น้อยกว่า 7 วัน 4= ปวดติดต่อกันตั้งแต่ 7 วัน ขึ้นไป	Dur_Mo_{ } Dur_Mo_{ } Dur_Mo_{ } Dur_Mo_{ } Dur_Mo_{ }
14.	อาการปวดศีรษะในช่วง 1 เดือนที่ผ่านมา มีระดับความรุนแรงโดยเฉลี่ยใน 24 ชั่วโมงเท่าใด VAS _____ ไม่ปวด <span style="float: right;">ปวดมากที่สุด</span>	VAS_Mo_{ }
15.	ใน 1 สัปดาห์ที่ผ่านมาโดยเฉลี่ยแล้วท่านมีอาการปวดศีรษะบ่อยเพียงใด .....ครั้ง/สัปดาห์	Frep_week{ }
16.	ในสัปดาห์ที่ผ่านมา ระยะเวลาของอาการปวดศีรษะของท่านโดยเฉลี่ยยาวนานเท่าใด.....นาที/สัปดาห์,.....ชั่วโมง/สัปดาห์	Dur_min{ }
17.	อาการปวดศีรษะเฉลี่ย 24 ชั่วโมงของสัปดาห์ที่ผ่านมา ท่านมีอาการรุนแรงเพียงใดโปรด กาเครื่องหมายกากบาทลงบนเส้นที่แสดงถึงระดับอาการปวด ถ้า 0 คือ ไม่มีอาการปวดเลย และ 10 คือ ปวดมากที่สุด VAS _____ ไม่ปวด <span style="float: right;">ปวดมากที่สุด</span>	Last_HVAS{ }
18.	ความรุนแรงของอาการปวดศีรษะของท่านมีมากน้อยตรงตามข้อใด 0= น้อย (0-3) 1= ปานกลาง (4-6) 2= มาก (7-10)	Severe { }
29.	อาการปวดศีรษะของท่านมีผลต่อการทำงานอย่างไร 0= ทำงานได้ตามปกติ 1= พอทำได้บ้าง แต่น้อยลง 2= ทำได้ถ้าจำเป็นเท่านั้น 3= ทำไม่ได้เลยต้องหยุดงาน	Stop work { }
20.	ท่านเคยได้รับการรักษาอย่างไรเมื่อมีอาการปวดศีรษะ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ) 0= นอนพัก 1= ซื้อยากินเอง ยาที่รับประทาน คือ..... 2= รักษาที่แพทย์ที่คลินิก หรือโรงพยาบาล 3= รักษาที่นักกายภาพบำบัด 4= นวดแผนไทย 5= อื่นๆ โปรดระบุ .....	Pre_Tx_0 { } Pre_Tx_1 { } Pre_Tx_2 { } Pre_Tx_3 { } Pre_Tx_4 { } Pre_Tx_5 { }
21.	บุคคลในครอบครัวของท่านเคยมีประวัติการปวดศีรษะหรือไม่ 0= ไม่มี 1= มี ได้แก่.....(ระบุ ได้มากกว่า 1 คน)	Gene { }
22.	ปัจจุบันเมื่อมีอาการปวดศีรษะ ท่านได้รับประทานยาหรือไม่ 0= ไม่รับประทานยา 1= รับประทานยา โดยยาที่รับประทาน คือ.....	Rx { }

ID.....Group..... วันที่..... ประเมิน.....

## แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง

## (กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข)

ในระยะเวลา 1 สัปดาห์ที่ผ่านมาหรือนานกว่านี้ ท่านมีอาการ พฤติกรรม หรือความรู้สึกต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด โปรดขีดเครื่องหมาย / ลงในช่องแสดงระดับอาการที่เกิดขึ้นกับตัวท่านมาตามความจริงมากที่สุด

อาการ พฤติกรรม หรือความรู้สึก	0 ไม่เคยเลย	1 เป็นครั้ง คราว	2 เป็นบ่อยๆ	3 เป็น ประจำ
1. นอนไม่หลับเพราะคิดมากหรือกังวลใจ				
2. รู้สึกหงุดหงิด รำคาญใจ				
3. ทำอะไรไม่ได้เลย เพราะประสาทตึงเครียด				
4. มีความวุ่นวายใจ				
5. ไม่อยากพบปะผู้คน				
6. ปวดหัวข้างเดียว หรือปวดบริเวณขมับทั้ง 2 ข้าง				
7. รู้สึกไม่มีความสุขและเศร้าหมอง				
8. รู้สึกหมดหวังในชีวิต				
9. รู้สึกว่าชีวิตตนเองไม่มีคุณค่า				
10. กระวนกระวายอยู่ตลอดเวลา				
11. รู้สึกว่าตนเองไม่มีสมาธิ				
12. รู้สึกอ่อนเพลียไม่มีแรงจะทำอะไร				
13. รู้สึกเหนื่อยไม่อยากทำอะไร				
14. มีอาการหัวใจเต้นแรง				
15. เสียงสั้น ปากสั้น หรือมือสั้นเวลาไม่พอใจ				
16. รู้สึกกลัวผิดพลาดในการทำสิ่งต่างๆ				
17. ปวด หรือเกร็งกล้ามเนื้อบริเวณท้ายทอย หลัง หรือไหล่				
18. ตื่นเต้นง่ายกับเหตุการณ์ที่ไม่คุ้นเคย				
19. มึนงงหรือเวียนศีรษะ				
20. มีความสุขทางเพศลดลง				
<b>รวมคะแนน</b>				
แปลผลระดับความเครียด 0-5 = 1 ต่ำกว่าปกติ, 6-7 = 2 ปกติ, 18-25 = 3 สูงกว่าปกติเล็กน้อย, 26-29 = 4 สูงกว่าปกติปานกลาง, และ 30-60 = 5 สูงกว่าปกติมาก	Coding: Stress_sc..... Stress_le.....			

ID.....Group.....

วันที่ ประเมิน.....

**แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง**  
(กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข)

ในระยะเวลาหลังจากการรักษา ท่านมีอาการ พฤติกรรม หรือความรู้สึกต่อไปนี้มากน้อยเพียงใด โปรดขีดเครื่องหมาย / ลงในช่องแสดงระดับอาการที่เกิดขึ้นกับตัวท่านมาตามความจริงมากที่สุด

อาการ พฤติกรรม หรือความรู้สึก	0 ไม่เคยเลย	1 เป็นครั้ง คราว	2 เป็น บ่อยๆ	3 เป็น ประจำ
1. นอนไม่หลับเพราะคิดมากหรือกังวลใจ				
2. รู้สึกหงุดหงิด รำคาญใจ				
3. ทำอะไรไม่ได้เลย เพราะประสาทตึงเครียด				
4. มีความวุ่นวายใจ				
5. ไม่อยากพบปะผู้คน				
6. ปวดหัวข้างเดียว หรือปวดบริเวณขมับทั้ง 2 ข้าง				
7. รู้สึกไม่มีความสุขและเศร้าหมอง				
8. รู้สึกหมดหวังในชีวิต				
9. รู้สึกว่าชีวิตตนเองไม่มีคุณค่า				
10. ภาระงานรบกวนอยู่ตลอดเวลา				
11. รู้สึกว่าตนเองไม่มีสมาธิ				
12. รู้สึกอ่อนเพลียไม่มีแรงจะทำอะไร				
13. รู้สึกเหนื่อยไม่อยากทำอะไร				
14. มีอาการหัวใจเต้นแรง				
15. เสียงสั่น ปากสั่น หรือมือสั่นเวลาไม่พอใจ				
16. รู้สึกกลัวผิดพลาดในการทำสิ่งต่างๆ				
17. ปวด หรือเกร็งกล้ามเนื้อบริเวณท้ายทอย หลัง หรือไหล่				
18. ตื่นเต้นง่ายกับเหตุการณ์ที่ไม่คุ้นเคย				
19. มีนั่งงหรือเวียนศีรษะ				
20. มีความสุขทางเพศลดลง				
<b>รวมคะแนน</b>				
แปลผลระดับความเครียด 0-5 = 1 ต่ำกว่าปกติ, 6-7 = 2 ปกติ, 18-25 = 3 สูงกว่าปกติเล็กน้อย, 26-29 = 4 สูงกว่าปกติปาน กลาง, และ 30-60 = 5 สูงกว่าปกติมาก	Coding: Stress_sc..... Stress_le.....			





ID.....Group.....

## แบบบันทึกผลการวัดองศาการเคลื่อนไหวของคอ CROM (ผู้เข้าร่วมโครงการ)

Outcome	Pre-test Baseline Date.....			Immediate Date .....			Post-test Day 1			Pre-test Week2 Date.....			Post-test Week4			Pre-test Week6 Date .....		
Flexion																		
Extension																		
Hyperextension																		
L. Lateral flexion																		
R. Lateral flexion																		

ID.....Group.....

แบบบันทึกผลการวัด Tissue Hardness Meter and Algometer (Pressure pain threshold)  
(ผู้เข้าร่วมโครงการ)

Outcome	Pre-test Baseline Date.....			Immediate Date .....			Post-test Day 1			Pre-test Week2 Date..... .....			Post-test Week4			Pre-test Week6 Date .....		
Tissue Hardness Meter																		
Pressure pain threshold																		

ID.....Group.....

## แบบบันทึกผลการวัด Heart rate variability (HRV) (ผู้เข้าร่วมโครงการ)

Outcome	Pre-test Baseline Date..... ....			Immediate Date .....			Post-test Day 1			Pre-test Week2 Date.....			Post-test Week4			Pre-test Week6 Date .....		
HRV																		
SDNN (Ms)																		
RMS-SD (Ms)																		
LF (ms <sup>2</sup> )																		
HF (ms <sup>2</sup> )																		
LF/ HF (ms <sup>2</sup> )																		



**APPENDIX C**

**Certificate of Approval of the Ethics Review Committee for Research  
Involving Human Research Subjects, Health Science Group,  
Chulalongkorn University before it begins**

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

AF 01-12



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
อาคารสถาบัน 2 ชั้น 4 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนจุฬาโท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330  
โทรศัพท์: 0-2218-8147 โทรสาร: 0-2218-8147 E-mail: eccu@chula.ac.th

COA No. 052/2557

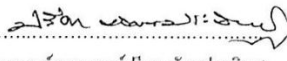
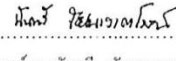
## ใบรับรองโครงการวิจัย

โครงการวิจัยที่ 181.1/56 : การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

ผู้วิจัยหลัก : นางพีรดา คามาพงษ์

หน่วยงาน : วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้พิจารณา โดยใช้หลัก ของ The International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวได้

ลงนาม.....  ลงนาม.....   
(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์พีรดา ทักนประดิษฐ) (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นันทิ ชัยชนะวงศาโรจน์)  
ประธาน กรรมการและเลขานุการ

วันที่รับรอง : 3 เมษายน 2557

วันหมดอายุ : 2 เมษายน 2558

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

- 1) โครงการวิจัย
- 2) ข้อมูลสำเนารับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- 3) ผู้วิจัย
- 4) แบบสอบถาม



เลขที่โครงการวิจัย : 181.1/56  
วันที่รับรอง : 3 เม.ย. 2557  
วันหมดอายุ : 2 เม.ย. 2558

เงื่อนไข

1. ข้าพเจ้ารับทราบว่าเป็นการคิดจริยธรรม หากดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
2. หากใบรับรองโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อสิ้นการลืออายุของอนุมัติใหม่ฉันจะหนังสือว่า 1 เดือน หรือส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
3. ต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
4. ใช้เอกสารข้อมูลสำเนารับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่ประทับตราคณะกรรมการเท่านั้น
5. หากคิดค่าบุคลากรไม่พึงประสงค์หรือแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่อนุมัติจากคณะกรรมการ ต้องรายงานคณะกรรมการภายใน 5 วันทำการ
6. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมก่อนดำเนินการ
7. โครงการวิจัยไม่เกิน 1 ปี ส่วนเบรขรขงเบสศุคโครงการวิจัย (AF 03-12) และบทกัถก่อนการวิจัยภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น ส่วนโครงการวิจัยที่เป็นวิทยานิพนธ์ให้ส่งบทกัถก่อนการวิจัย ภายใน 30 วัน เมื่อโครงการวิจัยเสร็จสิ้น

หนังสือแสดง ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (กลุ่มที่ 1)

ทำที่.....  
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

เลขที่ ประกาศิตของมหาวิทยาลัยเข้าร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้าซึ่งได้ลงนามที่ตามนี้แล้ว ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อ โครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการบำบัดโรคเบาหวานด้วยอินซูลินชนิดสั้นชนิดรับประทาน  
ผู้ไปขอใบยินยอมครั้งนี้มาจากความกระตือรือร้นที่แท้จริง

ชื่อผู้วิจัย นายพิรดา ตาบาพันธ์

ชื่อผู้ติดต่อ สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

โทรศัพท์ 089-9688164, 095 5297723

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะทำ  
ปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยงอันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยครั้งนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดใน  
เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้ยินคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอันดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้า  
ยินยอมจะได้รับผลประโยชน์และมอบแบบสอบถาม ได้แก่ ข้อมูลส่วนบุคคล, แบบวัดความเครียดตัวบุคคล, การวัด  
ระดับความรุนแรงของการปวดศีรษะ, การพบหรือสังเกตการเคลื่อนไหว, วัดความแข็งของเนื้อเยื่อและวัดความกด  
ดันของกล้ามเนื้อ และวัดความแปรปรวนของอัตราการเต้นของหัวใจ ระยะเวลา 30 นาที และวัดการวัดไขมันของหลอดเลือด  
สัปดาห์ละ 2 ครั้ง ครั้งละ 43 นาที จำนวน 4 สัปดาห์ การตรวจประเมินก่อนการวิจัย, หลังเริ่มการบำบัดครั้งแรกที่ 1  
วันหลังพบแพทย์, สัปดาห์ที่ 2 และ สัปดาห์ที่ 3 และสิ้นสุดผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมจำนวนครั้งที่ต้องมารับการรักษา  
และตรวจประเมิน 11 ครั้ง ใช้เวลาทั้งสิ้น 30 นาที หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยจะร่วมในการ  
วิจัยต่อไป

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องลงชื่อขอ ซึ่งกรถอนตัวออก  
จากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบต่อรายได้ ค่าการรักษาตัวที่เสียได้รับ หรือการรักษารักษาอื่น ๆ ซึ่งจะมีขึ้นในภายหลังของ  
ข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับแจ้งหรือทราบว่า ผู้วิจัยจะเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้าในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และ  
ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้อมูลที่ข้าพเจ้าผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่เสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มี  
ข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียน  
ได้ที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น 4 อาคาร  
สถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์ 0-2218-8147, 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail: eec@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(นายพิรดา ตาบาพันธ์)

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ผู้เข้าร่วมในการวิจัย



เลขที่ใบยินยอมการวิจัย 181.1/56

วันที่รับระ - 3 เม.ย. 2557

วันที่ลงนาม - 7 เม.ย. 2558

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

## หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (กลุ่มที่ 2)

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยา อะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

ชื่อผู้วิจัย นางพิรดา คามาพงษ์

ที่อยู่ผู้คิดคือ สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

โทรศัพท์ 089-9688164, 095-5297723

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยงอันตราย และประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมใน โครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมจะได้รับการประเมินและตอบแบบสอบถาม ได้แก่ ข้อมูลส่วนบุคคล, แบบวัดความเครียดด้วยตนเอง, การวัดระดับความรุนแรงของอาการปวดศีรษะ, การตรวจวัดองค์การเคลื่อนไหว, วัดความแข็งแรงของเนื้อเยื่อและวัดความกดเจ็บของกล้ามเนื้อ และวัดความแปรปรวนของการเดินของหัวใจ ระยะเวลา 30 นาที ได้รับการรักษาด้วยยาอะมิทริปไทลีน รักษาประหลาณก่อนนอน ครั้งละ 1 เม็ด ให้การรักษาจำนวน 4 สัปดาห์ การตรวจประเมินก่อนการรักษา, 1 วันหลังจากการรักษา, สัปดาห์ที่ 2, สัปดาห์ที่ 4 และติดตามผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมจำนวนครั้งที่ต้องมารับการรักษาและตรวจประเมิน 6 ครั้ง ระยะเวลาครั้งละ 30 นาที หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบต่อกรรักษาเดิมที่เคยได้รับ หรือกรรักษาอื่นๆ ที่อาจมีขึ้นในอนาคตของข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับสำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น 4 อาคารสถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์ 0-2218-8147, 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail: eecu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(นางพิรดา คามาพงษ์)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย



เลขที่โครงการวิจัย 1811/56

วันที่รับรอง - 3 เม.ย. 2557

วันหมดอายุ - 2 เม.ย. 2558

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน



AF 04-07

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

ชื่อผู้วิจัย นางพีรดา คามาพงษ์

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) สาขาวิชาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ วิทยาลัยสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสวนสุนันทา

(ที่บ้าน) 299/64 หมู่ 7 หมู่บ้านบุญทรัพย์ ซอยกระทู้ถล่ม 19 ตำบลกระทู้ถล่ม อำเภอสามพราน จังหวัดนครปฐม

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 02-1601386 โทรศัพท์ที่บ้าน 02-8144001

โทรศัพท์มือถือ 089-9688164, 095-5297723 E-mail : Peerada\_jun@hotmail.com

ชื่อผู้วิจัยร่วม นายแพทย์ประสพสุข พุฒาพิทักษ์

สถานที่ติดต่อผู้วิจัยร่วม โรงพยาบาลบำนาญฉะเชิงรังค์ อำเภอบำนาญฉะเชิงรังค์ จังหวัดชัยภูมิ

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) 0-4485-9009

- ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไมชัดเจนได้ตลอดเวลา
- โครงการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง
- วัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อศึกษาประสิทธิผลของการนวดไทยแบบราชสำนักในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรังเปรียบเทียบกับยาอะมิทริปไทลีน *ต่อระดับความรู้สึกรวด ความถี่ของการปวดและระยะเวลาของการปวด, องค์การเคลื่อนไหวของคอ, การวัดความแข็งของเนื้อเยื่อ, ระดับความรู้สึกรวดเจ็บ*
- รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  
ประชากรในการศึกษาวิจัยได้แก่ผู้ป่วยที่มีอาการปวดศีรษะจากความเครียด อายุ 18-65 ปีขึ้นไป แพทย์วินิจฉัยว่าเป็นโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง จำนวนที่ *กลุ่มเป้าหมาย* โดยมิเกณฑ์ในการคัดค้านและเกณฑ์การคัดออก ดังนี้



เลขที่โครงการวิจัย: 211/56  
วันสำรวจ: 3 เม.ย. 2557  
- 2 เม.ย. 2558

- เกณฑ์คัดเข้า
- ชาย หรือ หญิง อายุ 18-65 ปี
  - มีอาการปวดศีรษะมากกว่าหรือเท่ากับ 15 ครั้ง/เดือน นาน 3 เดือนขึ้นไป
  - ระยะเวลาของการปวดในแต่ละครั้งนาน 30 นาทีถึง 7 วัน
  - ลักษณะอาการจะต้องมีอย่างน้อยสองข้อจากลักษณะอาการดังต่อไปนี้
    - 4.1 มีอาการกดทับหรือรัดแน่น มึน ตึง ปวดตื้อๆ (ไม่มีอาการปวดตุบๆ และต้องไม่ใช่อาการเวียนศีรษะ)

AF 04-07

- 4.2 พวกรุ่นแรกของโครงการปวศอยู่ในระดับเด็กมัธยมปลาย
- 4.3 มีโครงการปวศทั้งของข้างของศิรณะ
- 4.4 อุตสาหกรรมไม่เพิ่มขึ้นจากการทำกิจกรรม หรือกิจกรรมประจำวัน เช่น การเดินการขึ้นบันได
- 5. มีโครงการปวศที่ระดมและต้องไม่มีโดยร่วมด้วยดังนี้
  - ไม่มีอาคารหลังใหม่ หรือควมอื่น สดๆจะจะมีภาพเกี่ยวข้องหาได้
  - ไม่มีอาคารที่แข็งแรง และกึ่งเสียงแต่ในบางราย ขาดงานที่ตรงตามเรื่องอย่างใดอย่างหนึ่งได้
  - และไม่มีอาคารที่คิดคนอื่นร่วมด้วย เช่น ความผิดปกติระบบประสาท มีไข้ น้หนัก ทดไขไม่พบ เบาตาลสูง หรือภาวะของโรคทางชนิดที่ไปเกิดอาการปวศที่ระดมด้วย
- 6. มีความถี่ของการปวศที่ระดมอย่างน้อย 2 ครั้ง/สัปดาห์
- 7. มีระดับความรุนแรงของอาการปวศที่ระดม เท่ากับหรือมากกว่า 4
- 8. กินยาคุมกำเนิดร่วมโครงการวิจัย
- 9. ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยการฉีดยาหรือรับประทานยา เช่น ยาแก้ปวด ยาแก้แพ้ และการรักษาที่นานก่อน หรือ เคยรับการรักษายังสิ้นสุดการรักษาใดๆ มาแล้วอย่างน้อย 1 สัปดาห์

เกณฑ์คัดออก

- 1. ขาดสมรรถที่มีอาการปวศที่ระดมอื่นๆ ที่ไม่ใช่ปวศที่ระดม จากความผิดปกติเรื้อรัง เช่น ไมเกรน, ปวศที่ระดมจากความผิดปกติของรังสีคอสมิก
- 2. มีประวัติทางการแพทย์ในโรคหรือความผิดปกติดังต่อไปนี้
  - 2.1 มีความผิดปกติของกระดูกสันหลังหรือข้อ เช่น กระดูกสันหลังระดับคอเสื่อม, หมอนรองกระดูกสันหลังระดับคอเสื่อม หรือมีการสิ้นขมไขกระดูก กระดูกกระดูก เป็นต้น
  - 2.2 มีความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น มีการอ่อนแรงของร่างกาย
  - 2.3 โรคหัวใจหรือหลอดเลือด เช่น สึกคอโต โรคหัวใจ เป็นต้น
  - 2.4 ความผิดปกติที่ไม่สามารถพิสูจน์ได้แน่ชัด หรือไม่สามารถทำตามขั้นตอนมาได้
- 4. มีไข้สูง (สูงกว่า 38.5 องศาเซลเซียส)

- เหตุผลที่ท่านให้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่มีอาการปวศที่ระดมจากความเครียด และมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์คัดเลือกเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

5. ในการวิจัยครั้งนี้ ทีมงานผู้ที่มีอาการปวศที่ระดมจากความเครียดชนิดเรื้อรังจำนวนทั้งหมด 60 คน แบ่งออกเป็น 2 กลุ่มๆ ละ 30 คน โดยวิธีการสุ่ม กลุ่มที่ 1 จะได้รับการฉีดยาแก้ปวดและกลุ่มที่ 2 จะได้รับยาแก้แพ้หรือยาแก้แพ้ เมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยแล้วเราจะขอเอกสารค่านิยมการครั้งนี้

5.1 คณะผู้วิจัยจะทำการนัดท่านมาพบแพทย์ นายแพทย์ประสพสุข พุฒาภิวัฒน์ เพื่อทำการตรวจวินิจฉัยอาการปวศที่ระดมจากความเครียดชนิดเรื้อรัง และให้ท่านตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลด้านบุคคลและข้อมูลอาการปวศที่ระดมของท่าน ที่โรงพยาบาลบ้านหินตั้งรณรงค์ ยามภอนันต์หนึ่งพระศรี จังหวัดชัยภูมิ ใช้เวลาประมาณ 20 นาที

5.2 เมื่อท่านมีคุณสมบัติผ่านตามเกณฑ์การคัดเลือก ท่านจะได้รับการตรวจประเมิน ก่อนทำการรักษา ผู้ประเมินที่ปรึกษาจากภาพนำชีวิตให้ผ่านการประเมินการใช้เครื่องมือในการวิจัย และมีการฝึกฝนจนมี



เลขที่โครงการ: 181.1/50  
เลขที่บันทึก: 2557  
วันที่: 2 มิ.ย. 2558

Dr. ...

AF 04-07

ประสงค์การคุ้มครองสุขภาพของประชาชนในการใช้เครื่องมือที่ได้มีการวิเคราะห์ความรุนแรงของยาแนวป้องกันโรค  
จากความร้อน, การวิเคราะห์ความรุนแรงของการป้องกันโรคจากความร้อน, การวิเคราะห์ความรุนแรงของยาแนวป้องกันโรคจาก  
แบบของอาการที่เกี่ยวข้องกับความเครียด, การตรวจวัดองค์ประกอบของอากาศ, วิเคราะห์ความเสี่ยงของโรค, วิเคราะห์  
ความถี่ของอาการและโรค, วิเคราะห์ความแปรปรวนของอาการของไข้หวัดใหญ่ ในการตรวจทั้งหมดนี้จะใช้  
ระยะเวลาประมาณ 30 นาที

5.3 ท่านจะได้รับการสุ่มแบบกลุ่มตัวอย่างด้วยคอมพิวเตอร์ โดยผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการ เพื่อให้  
แน่ใจว่าท่านจะได้อยู่ในกลุ่มที่ 1 ได้รับการควบคุมแบบสุ่ม หรือกลุ่มที่ 2 ได้รับการควบคุมแบบสุ่ม

5.4 ท่านที่ได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่ 1 จะได้รับการวัดโลหิตแบบรายสัปดาห์ในการวัดปริมาณ  
อาการปวดศีรษะจากความเครียด โดส (ทางที่ราคา ความหงษ์ นักศึกษาปริญญาเอก หรือ) แพทย์แผนไทย  
ประยุกต์ที่มีใบประกอบโรคศิลปะสาขาแพทย์แผนไทยประยุกต์ทำการรักษาตามขั้นตอนการรักษารวม 1 ครั้งและ  
45 นาที รักษา 2 ครั้ง ต่อสัปดาห์ จำนวน 4 สัปดาห์ และติดตามผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมทั้งหมด 6 สัปดาห์  
ประชากรกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่ 1 จำนวน 30 คน ที่ได้รับการควบคุมแบบสุ่ม  
ส่วนหนึ่งเป็นการใช้วิธีมีมือและมือคอบริเวณ (บนบนบน) ซึ่งวิธีการนวดรักษาการปวดศีรษะจาก  
ความเครียดมีขั้นตอนทั้งหมด 7 ขั้นตอน การนวดใช้ระยะเวลา 45 นาที โดยเริ่มจากการนวดบริเวณบ่า ทั้ง  
2 ข้าง ใช้ระยะเวลา 15 นาที, นวดบริเวณคอหอยส่วนบน ทั้ง 2 ข้าง ใช้ระยะเวลา 5 นาที, นวดบริเวณไหล่  
คอ (กล้ามเนื้อคอและคอหอย) ทั้ง 2 ข้าง ใช้ระยะเวลา 10 นาที, นวดบริเวณอก 4 หัวไหล่ (บริเวณกล้ามเนื้อ  
คอหอยคอหอย) ทั้ง 2 ข้าง ใช้ระยะเวลา 3 นาที, นวดคอหอย 1-5 สัปดาห์จนถึงใช้ระยะเวลา 5 นาที,  
นวดคอหอยบริเวณคอหอย ใช้ระยะเวลา 2 นาที, และการนวดคอหอย 1-5 สัปดาห์ในท่า ใช้ระยะเวลา 3 นาที

5.5 ท่านที่ได้รับการสุ่มให้อยู่ในกลุ่มที่ 2 จะได้รับยาอะมิทริปไทลีน ให้การรักษาโดยสถานพยาบาล  
โดยให้ท่านรับประทานยาวันละ 1 ครั้ง จำนวน 28 เม็ด รับประทานครั้งละ 1 เม็ด ก่อนนอน เป็นเวลา 4 สัปดาห์  
และติดตามผลในสัปดาห์ที่ 6 รวมทั้งหมด 6 สัปดาห์

5.6 ในการรักษาวันแรก กลุ่มที่ 1 จะได้รับการควบคุมแบบสุ่มและได้รับการตรวจประเมินทันที  
ที่ห้องรักษาและในวันถัดไปจากวันที่รับการรักษาทั้งหมดทั้ง 2 กลุ่ม ท่านจะได้รับการตรวจประเมิน และ  
ทำการประเมินในสัปดาห์ที่ 2 สัปดาห์ที่ 4 และการติดตามผลการรักษาในสัปดาห์ที่ 6 ซึ่งในกลุ่มที่ 1  
จะต้องมารับการรักษาและตรวจประเมินทั้งหมดจำนวน 11 ครั้ง และกลุ่มที่ 2 จะต้องมารับการรักษา  
และตรวจประเมินทั้งหมดจำนวน 6 ครั้ง เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมในการ  
วิจัยทั้งหมดจะถูกทำลาย

6. กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากรที่ดำเนินการขึ้นจะหาความเข้าใจเป็นรายกลุ่มหรือ  
รายบุคคล โดยผู้วิจัยแต่ละคนจะ ก่อนทำการเก็บข้อมูลจะขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากผู้  
วิจัยก่อนเข้าร่วมการวิจัยทุกคน กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อ  
สามารถแจ้งต่อผู้วิจัยได้ทุกเวลา โดยไม่มีผลต่อการรักษาเดิมที่เคยได้รับ หรือการรักษาอื่นๆ ที่อาจมีขึ้นใน  
อนาคต

7. ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้หากผู้วิจัยต้องการข้อมูลเพิ่มเติมติดต่อผู้วิจัยได้  
ตลอดเวลาและผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อสงสัยใดๆ กรุณาติดต่อผู้วิจัยได้ที่  
ช่องทางรวดเร็ว



วันที่รับทราบ: - 3 เม.ย. 2557  
- 2 เม.ย. 2558

AF 04-07

8. ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ให้เฉพาะเป็นผู้นับถือศาสนาอิสลามหรือผู้นับถือศาสนาอื่นใดที่ได้รับอนุญาตจากผู้นับถือศาสนาอิสลามหรือผู้นับถือศาสนาอื่นใด

9. ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เกี่ยวกับอันตรายหรือความเสี่ยง ในระหว่างการเข้าร่วมโครงการวิจัยหากท่านมีอาการผิดปกติเกิดขึ้นหรือมีอาการปวดมากจนเกินขีดจำกัดหรือมีอาการปวดมากจนเกินขีดจำกัดหรือมีอาการปวดมากจนเกินขีดจำกัดหรือมีอาการปวดมากจนเกินขีดจำกัด

10. ความไม่สบายหรือผลข้างเคียงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ คือ การระบอบจากการปวด หากผู้ควบคุมให้แรงกดดันมากเกินไป ดังนั้นในขณะที่ท่านรับการควบคุมและรู้สึกเจ็บหรือปวดมากเกินไป ขอให้ท่านให้สัญญาณหรือแจ้งผู้ควบคุมทันที ผู้ควบคุมก็จะลดแรงกดดันจนกระทั่งได้แรงที่เหมาะสมในการควบคุมไว้ก่อน และผู้ควบคุมจะปรับเปลี่ยนแรงกดดันตามอายุและรูปร่างของท่าน และถ้าหากท่านเกิดอาการระบอบขึ้น ท่านจะได้รับการศึกษาและการประเมินผลในบริเวณที่เกิดอาการระบอบ แต่ถ้าหากท่านเกิดอาการระบอบขึ้นในภายหลังท่านสามารถโทรปรึกษาพยาบาลผู้วิจัยได้ตลอดเวลาตามเบอร์ที่ผู้วิจัยให้ไว้ ส่วนท่านที่ได้รับยาอะนิลทิน

11. ในกรณีที่ท่านที่ได้รับการประเมินด้วยแบบประเมินความเครียดแล้วพบว่า มีความเครียดอยู่ในระดับสูง ท่านจะอยู่ในความดูแลของแพทย์แผนปัจจุบัน

12. ท่านจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ โดยกลุ่มที่ 1 จะได้รับการควบคุมแบบมาตรฐานในการรักษาอาการปวดศีรษะจากความเครียดด้วยแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งจะทำให้ท่านบรรเทาอาการปวดศีรษะได้และเป็นอีกหนึ่งทางเลือกในการรักษา หากท่านไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ในโครงการวิจัยได้ ผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องยุติการศึกษา

13. อย่างไรก็ตามทั้งสองกลุ่มถ้าท่านมีความจำเป็นต้องรับประทานยาอื่นนอกเหนือจากที่แพทย์สั่งโปรดแจ้งผู้วิจัยให้ทราบทุกครั้ง เนื่องจากการรับประทานยาอื่นนอกเหนือจากที่แพทย์สั่งอาจมีผลต่ออาการปวดศีรษะในระหว่างเข้าร่วมงานวิจัย ผู้วิจัยจึงต้องมีการสอบถามและจดบันทึกการรับประทานยาทุกครั้งที่มีมารับการรักษา

14. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

15. ในการเข้าร่วมงานวิจัยในครั้งนี้ ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น แต่ท่านจะได้รับคืนเสียเวลาค่าอาหารว่าง และค่าเดินทางจากการเข้าร่วมงานวิจัย 200 บาท ต่อครั้งที่มาตามนัด

16. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อบังคับกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น 4 อาคารสถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท กรุงเทพมหานคร 10330 โทรศัพท์ 0-2218-8147 หรือ 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail: ethics@chula.ac.th



เลขที่โครงการวิจัย: 181 / 56  
วันพิจารณา: - 3 มิ.ย. 2557  
วันอนุมัติ: - 2 มิ.ย. 2558

ผู้ที่ถือการปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง อายุระหว่าง 18-65 ปี

สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของการนวดไทยแบบราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียด

ชนิดเรื้อรัง



โดย : จะได้รับการตรวจวินิจฉัยจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เมื่อท่านผ่านเกณฑ์เข้าร่วมงานวิจัยท่านจะได้ถูกสุ่ม ให้ได้รับการนวดไทยแบบราชสำนัก (โดยแพทย์แผนไทยประยุกต์) หรือได้รับยาอะมิทริปไทลีน (โดยแพทย์แผนปัจจุบัน) อย่างใดอย่างหนึ่ง

: ได้รับค่ายานพาหนะสำหรับการเดินทางระหว่างบ้านและโรงพยาบาลบำเพ็ญประสงค์ อ.บ้านหมือมรงค์ จ. ชัยภูมิ ตลอดโครงการ

: จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 60 คน และมีระยะเวลาในการศึกษา 6 สัปดาห์

ผู้สนใจติดต่อ : นางทีรดา คามาพงษ์ โทรศัพท์ติดต่อ 089-9688164, 095-5297723



วันที่ออกงานวิจัย 18.11.56  
 วันที่แก้ไข 1.11.57  
 พิมพ์ออก 7.11.58

วันที่ 5/10/60  
ที่ 62 ก.อ.ร.อ.  
ว. 13.75

ที่ ศธ 0512.38 / 2004-

วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
ข.จุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท  
แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน  
กรุงเทพมหานคร 10330

17 ตุลาคม 2556

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์และอนุญาตให้ผลิตเก็บข้อมูล  
เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบำเน็จณรงค์ จังหวัดชัยภูมิ

ด้วย นางสาวพิรดา ตามาพงษ์ รหัสประจำตัวนิสิต 5479053153 นิสิตหลักสูตรวิทยาศาสตร์  
คณะศึกษาศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์สาธารณสุข วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
มหาวิทยาลัย มีความประสงค์จะจัดทำวิทยานิพนธ์เรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิผลของการนวดไทยแบบ  
ราชสำนักกับยาอะมิทริปไทลีนในการรักษาผู้ป่วยโรคปวดศีรษะจากความเครียดชนิดเรื้อรัง

การนี้ วิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข จึงใคร่ขอความอนุเคราะห์จากท่านในการอนุญาต  
ให้ นางสาวพิรดา ตามาพงษ์ เก็บข้อมูลงานวิจัย ณ โรงพยาบาลบำเน็จณรงค์ อำเภอบำเน็จณรงค์ จังหวัด  
ชัยภูมิ ระหว่างเดือนมกราคม - มิถุนายน 2557

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

วิมล นอ.ท.น.ก.  
- ผอ.โรงพยาบาล  
6/10/60

ขอแสดงความนับถือ

55

(รองศาสตราจารย์ ดร. รัตนา ลำโรงทอง)

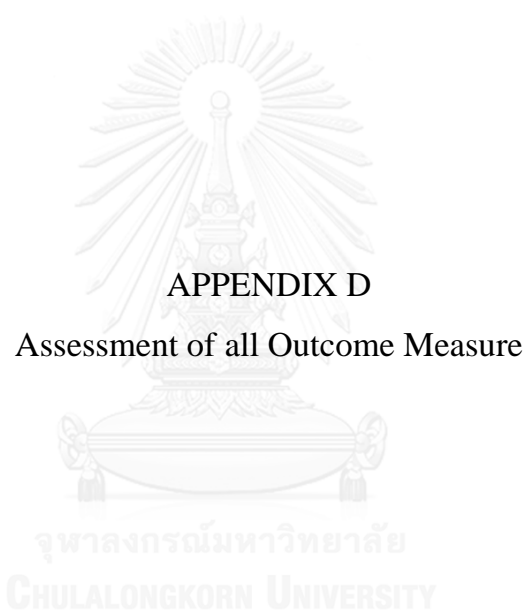
รองคณบดี

ปฏิบัติกรแทนคณบดีวิทยาลัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข

-สมุหฯ, กทอ.ทวป

โทร 022-651-93-4  
โทรสาร 02-255-6046  
E-mail: academ@j\_sorsa@chula.ac.th

วิมล  
6/10/60



## The Step of the Assessment of all Outcome Measure

### 1. Answering the Questionnaires Form:

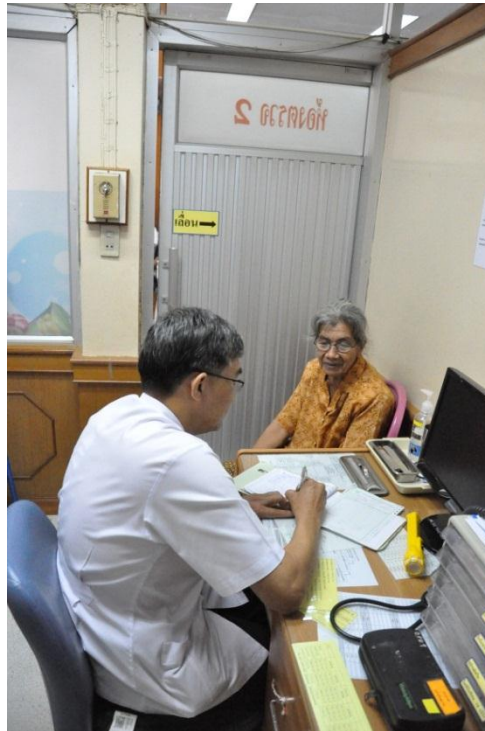


Figure 33 Diagnosis for CTTH with physician



Figure 34 Answering the Questionnaires



## 2. Assessment of Cervical range of motion by CROM



Figure 35 Cervical flexion and extension



Figure 36 Cervical right lateral flexion



Figure 37 Cervical Left lateral flexion

### 3. Assessment of Tissue hardness (%)



Figure 38 Tissue hardness

### 3. Assessment of *pressure pain threshold (PPT)* by the *Commander Algometer*



Figure 39 Pressure pain threshold (PPT)

### 4. Assessment of Heart rate variability (HRV)



Figure 40 Heart rate variability (HRV)

**VITA**

Name Miss Peerada Damapong

Personal data Date and place of Birth 30 December 1981, Thailand

Educational Background:

2014 Ph.D. candidate in Public Health Sciences (Alternative Medicine),  
Chulalongkorn University.

2007 Master of Science (Health Education), Kasetsart University.

2004 Bachelor of Science (Applied Thai Traditional Medicine), Maharakham  
University.

Postal Address Suan Sunandha Rajabhat University, College of Allied Health

Sciences 1 U-Thong Nok, Wachira Rd, Dusit Bangkok,

Thailand. ZIP Code: 10300

