

ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเทอร์เฟอเรนซ์ในการจัดการ
การเจ็บไหล่ข้างอัมพาต

นางสาวดวงพร สุรียามฤทธิ

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชากายภาพบำบัด ภาควิชากายภาพบำบัด

คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2556

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

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.

EFFECT OF INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION IN MANAGEMENT OF
HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN

Miss Duangporn Suriya-amarit



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science Program in Physical Therapy

Department of Physical Therapy

Faculty of Allied Health Sciences

Chulalongkorn University

Academic Year 2013

Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title	EFFECT OF INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION IN MANAGEMENT OF HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN
By	Miss Duangporn Suriya-amarit
Field of Study	Physical Therapy
Thesis Advisor	Assistant Professor Sujitra Boonyong, Ph.D.
Thesis Co-Advisor	Assistant Professor Chitanongk Gaogasigam, Ph.D. Akkradate Siriphorn, Ph.D.

Accepted by the Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn
University in Partial Fulfillment of the Requirements for the Master's Degree

.....Dean of the Faculty of Allied Health Sciences
(Associate Professor Prawit Janwantanakul, Ph.D.)

THESIS COMMITTEE

.....Chairman
(Assistant Professor Nithima Purepong, Ph.D.)

.....Thesis Advisor
(Assistant Professor Sujitra Boonyong, Ph.D.)

.....Thesis Co-Advisor
(Assistant Professor Chitanongk Gaogasigam, Ph.D.)

.....Thesis Co-Advisor
(Akkradate Siriphorn, Ph.D.)

.....External Examiner
(Associate Professor Sopa Pichaiyongwongdee)

ดวงพร สุรียาอมฤทธิ : ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์ในการจัดการการเจ็บไหล่ข้างอัมพาต. (EFFECT OF INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION IN MANAGEMENT OF HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. ดร.สุจิตรา บุญหยง, อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม: ผศ. ดร.จิตอนงค์ ก้าวกลีกรรม, อ. ดร.อัครเดช ศิริพร, 94 หน้า.

วัตถุประสงค์ของการศึกษาในครั้งนี้เพื่อศึกษาผลทันทีของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์ต่ออาการปวดและช่วงการเคลื่อนไหวแบบทำให้ที่ทำได้โดยไม่มีอาการปวดบริเวณไหล่ในผู้ที่มีการปวดไหล่ข้างอัมพาต ผู้วิจัยแบ่งอาสาสมัครจำนวน 30 คน ออกเป็นสองกลุ่มประกอบด้วย กลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์ และกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าหลอก โดยวิธีการจับคู่ (อายุ เพศ และระยะ Brunnstrom motor recovery) อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์ ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าเป็นเวลา 20 นาที จำนวน 1 ครั้ง ที่ความถี่ 100 เฮิรซ์ แบบเวคเตอร์ ความเข้มของกระแสไฟฟ้าถูกปรับไปจนถึงระดับที่อาสาสมัครรู้สึกขามากที่สุด ค่าความปวดที่ไหล่ และช่วงการเคลื่อนไหวแบบทำให้ที่ทำได้โดยไม่มีอาการปวดในทุกทิศทางของไหล่ถูกวัดก่อนและหลังการกระตุ้นไฟฟ้า วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ two-way mixed analysis of variance โดยกำหนดค่านัยสำคัญที่ p น้อยกว่า 0.05 ผลการศึกษาพบว่าภายหลังการกระตุ้นไฟฟ้า อาสาสมัครในกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์ มีการลดลงของค่าความปวดที่ไหล่ในทิศทางที่มีอาการปวดมากที่สุด มากกว่ากลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าหลอก ($p < 0.05$) นอกจากนี้ภายหลังการกระตุ้นไฟฟ้าช่วงการเคลื่อนไหวแบบทำให้ที่ทำได้โดยไม่มีอาการปวดในทิศทางกาง การกาง การหมุนเข้าด้านใน และการหมุนออกด้านนอก ของไหล่ในกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์มีค่าเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าหลอก ($p < 0.01$) ผลการศึกษานี้บ่งชี้ว่าการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนซ์มีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการปวดไหล่ขณะเคลื่อนไหวในทิศทางที่ปวดมากที่สุด และเพิ่มช่วงการเคลื่อนไหวแบบทำให้ที่ทำได้โดยไม่มีอาการปวด บริเวณไหล่ในผู้ป่วยที่มีการปวดไหล่ข้างอัมพาตได้

ภาควิชา กายภาพบำบัด

สาขาวิชา กายภาพบำบัด

ปีการศึกษา 2556

ลายมือชื่อนิสิต

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม

5377215037 : MAJOR PHYSICAL THERAPY

KEYWORDS: STROKE / HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN / INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION / ELECTRICAL STIMULATION

DUANGPORN SURIYA-AMARIT: EFFECT OF INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION IN MANAGEMENT OF HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN. ADVISOR: ASST. PROF. SUJITRA BOONYONG, Ph.D., CO-ADVISOR: ASST. PROF. CHITANONGK GAOGASIGAM, Ph.D., AKKRADATE SIRIPHORN, Ph.D., 94 pp.

The aim of this study was to investigate the immediate effect of Interferential current stimulation (IFC) on pain and pain-free passive range of motion (PROM) in people with hemiplegic shoulder pain (HSP). Thirty participants were divided into two groups, IFC and placebo, by a match-paired method (age, gender, and Brunnstrom motor recovery stage). In the IFC group, participants received IFC for 20 minutes, 1 session with an amplitude-modulated frequency at 100 Hz in vector mode. The current intensity was increased until the participants felt a strong tingling sensation. Pain intensity and pain-free PROM of the shoulder at the onset of pain were measured at before and immediately after treatment. A two-way mixed analysis of variance was conducted to address the research question. A level of significance was set at $p < 0.05$. The results showed that participants reported a greater reduction in pain on the most painful movement following treatment in IFC group than placebo group ($p < 0.05$). Additionally, statistical analysis found that pain-free PROM in shoulder flexion, abduction, internal rotation, and external rotation were more improve at post-treatment in IFC group than placebo group ($p < 0.01$). The results of this study provide evidence that IFC is effective for pain relief on the most painful movement and also improve the pain-free PROM of the shoulder in people with HSP.

Department: Physical Therapy

Student's Signature

Field of Study: Physical Therapy

Advisor's Signature

Academic Year: 2013

Co-Advisor's Signature

Co-Advisor's Signature

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deepest appreciation to Asst. Prof. Sujitra Boonyong (Ph.D.), my major advisor for her valuable guidance, recommendations, encouragement, and support from the initial to the final level which enabled me to accomplish this thesis.

I would like to express a great thank to my thesis co-advisor, Asst. Prof. Chitanongk Gaogasigam, Ph.D. and Lect. Akkradate Siriphorn for their guidance, their constructive comments, and their help throughout the study.

I wish to thank my external examiner, Assoc. Prof. Sopa Pichaiyongwongdee for her valuable suggestions and helpful advices.

I would like to thank Asst. Prof. Nithima Purepong, Ph.D., Asst. Prof. Dannaovarad chamonchant, Lect. Anchalee Foongchomcheay, Ph.D., and all teachers at Department of physical therapy, Chulalongkorn University, for teaching and giving me good advice.

Many thank for all physical therapist and all staffs at Prasat Neurological Institute and Kanchanaphisek Medical Center, for their assistance.

Special thankfulness is extended to all participants of this study for their sacrifices the time to participate into my thesis.

I am indebted to all of my friends who have cheered me up in several hard times, and all postgraduate students who spent nice time with me. Thanks Mr. Pawan Chaiparinya and Miss Kanokporn Pooranawatthanakul for all support.

I would like to thank Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University for financial support

Finally, I would like to express my gratefulness to my beloved parents, and my younger brothers for their encouragement during difficult times and for always being there for me.

CONTENTS

	Page
THAI ABSTRACT	iv
ENGLISH ABSTRACT	v
ACKNOWLEDGEMENTS	vi
CONTENTS	vii
LIST OF TABLES	xii
LIST OF FIGURES	xiii
CHAPTER I INTRODUCTION.....	1
1.1 Background and rationale.....	1
1.2 Objective of the study.....	2
1.3 Hypothesis of the study	2
1.4 Scope of the study.....	2
1.5 Brief method.....	2
1.6 Advantage of the study.....	3
CHAPTER II LITERATURE REVIEW	4
2.1 Introduction	4
2.2 Hemiplegic shoulder pain	4
2.3 Prevalence of hemiplegic shoulder pain	5
2.4 Causes of hemiplegic shoulder pain.....	6
2.4.1 Soft-tissue lesions.....	6
2.4.1.1 Rotator cuff and bicipital tendinopathy	9
2.4.1.2 Adhesive capsulitis (Frozen shoulder).....	9
2.4.2 Altered peripheral and central nervous system activity	10
2.4.2.1 Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD).....	10
2.4.2.2 Brachial plexus damage or entrapment	10
2.4.2.3 Central post-stroke pain (CPSP).....	11
2.5 Factors contributing to development of hemiplegic shoulder pain.....	11
2.5.1 Age	11

	Page
2.5.2 Gender.....	12
2.5.3 Abnormal muscle tone.....	12
2.5.3.1 Flaccidity	12
2.5.3.2 Spasticity.....	13
2.5.4 Level of motor function.....	13
2.5.5 Preexisting shoulder pain and degeneration.....	14
2.5.6 Neglect syndrome.....	14
2.5.7 Co-morbidities	14
2.6 Pain mechanisms and pathways	14
2.6.1 Physiologic pain.....	15
2.6.2 Pathologic pain.....	16
2.6.2.1 Inflammatory pain	16
2.6.2.2 Neuropathic pain	16
2.7 Management of hemiplegic shoulder pain.....	17
2.7.1 Positioning of the shoulder.....	17
2.7.2 Slings and other aids.....	18
2.7.3 Strapping the hemiplegic shoulder.....	18
2.7.4 Exercise therapy in the hemiplegic shoulder pain.....	19
2.7.5 Massage therapy	19
2.7.6 Electrical stimulation.....	19
2.7.6.1 Functional electrical stimulation (FES).....	20
2.7.6.2 Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS).....	20
2.8 Interferential current stimulation in pain management	21
2.8.1 Applications of interferential current.....	22
2.8.2 Effectiveness of interferential current stimulation in the pain management.....	24
2.9 Conceptual framework.....	25
CHAPTER III MATERIALS AND METHOD	26

	Page
3.1 Introduction	26
3.2 Study design.....	26
3.3 Sample size.....	26
3.4 Participants.....	26
3.5 Screening tools.....	27
3.5.1 Screening questionnaire	27
3.5.2 The 11-point NRS.....	27
3.5.3 Brunnstrom motor recovery stages.....	27
3.5.4 Mini Mental Status Exam-Thai 2002.....	28
3.6 Data collection tools.....	28
3.6.1 Personal data collection form	28
3.6.2 The 11-point NRS.....	28
3.6.3 Thai- Short-Form Questionnaire-36 (Thai SF-36)	28
3.6.4 Modified Ashworth Scale (MAS).....	29
3.6.5 Motor Assessment Scale for stroke.....	29
3.6.6 Level of shoulder subluxation	29
3.7 Instrumentations	30
3.7.1 Electrical stimulator and surface electrode.....	30
3.7.2 Digital goniometer.....	30
3.8 The study outcomes.....	31
3.8.1 Pain intensity	31
3.8.2 Pain-free PROM of the shoulder.....	31
3.9 Procedure	31
3.10 Data Analysis.....	34
CHAPTER IV RESULTS	35
4.1 Introduction	35
4.2 Demographics and clinical characteristics of participants.....	35

	Page
4.3 The pretreatment data of the IFC and the placebo group	39
4.4 Shoulder pain intensity.....	40
4.5 Pain-free PROM of the shoulder.....	41
CHAPTER V DISCUSSION	43
5.1 Introduction	43
5.2 The demographics, clinical characteristics and pretreatment data at baseline of participants	43
5.3 Shoulder pain intensity.....	45
5.4 Pain-free PROM of the shoulder.....	47
5.5 The implications of the study for clinical practice	47
5.6 The limitation of the study and the suggestions for further study	48
CHAPTER VI CONCLUSION	49
REFERENCES	50
APPENDIX.....	58
APPENDIX A.....	59
APPENDIX B.....	60
APPENDIX C SCREENING QUESTIONNAIRE.....	61
APPENDIX D BRUNNSTOM MOTOR RECOVERY STAGES.....	63
APPENDIX E MINI MENTAL STATUS EXAM – THAI 2002	64
APPENDIX F PERSONAL DATA COLLECTION	67
APPENDIX G THAI- SHORT FORM QUESTIONNAIR-36 (THAI SF-36).....	69
APPENDIX H MODIFIED ASHWORTH SCALE	72
APPENDIX I MOTOR ASSESSMENT SCALE	73
APPENDIX J PILOT STUDY	74
APPENDIX K SCREENING INFORMATION SHEET	79
APPENDIX L SCREENING INFORMED CONSENT FORM	84
APPENDIX M PARTICIPANTS INFORMATION SHEET	86
APPENDIX N PARTICIPANTS INFORMED CONSENT FORM	92

VITA.....94



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

LIST OF TABLES

	Page
Table 4. 1 Baseline demographic data of participants in IFC and placebo groups.....	36
Table 4. 2 Baseline clinical characteristics of participants in IFC and placebo groups.....	37
Table 4. 3 Baseline clinical characteristics of participants in IFC and placebo groups.....	38
Table 4. 4 The means \pm SD of pretreatment data in IFC and placebo groups at baseline.....	39
Table 4. 5 Pain on the most painful movement (means \pm SD) at pre- and post-treatment and mean change (95% CI).....	40
Table 4. 6 Pain-free PROM of the shoulder in all directions (means \pm SD) at pre- and post-treatment and mean change (95% CI).....	42

LIST OF FIGURES

	Page
Figure 2. 1 The structures of shoulder complex.....	7
Figure 2. 2 Interference current produced by 2 sinusoidal currents of different frequencies	22
Figure 3. 1 Electrical stimulator	30
Figure 3. 2 Self-adhesive carbon-rubber electrode size 56 mm. x 56mm and electrode cables	30
Figure 3. 3The digital goniometer.....	31
Figure 3. 4 Electrode placement locations	32
Figure 3. 5 Procedure of the study	34

CHAPTER I

INTRODUCTION

1.1 Background and rationale

Hemiplegic shoulder pain (HSP) is the most common stroke complications. The prevalence of HSP was reported vary from 9% to 73% depending on the populations that were studied, timing of the assessment after stroke, and the level of arm motor function (Teasell, Foley, & Bhogal, 2011). This pain could lead to reduce in the shoulder range of motion (Griffin, 1986). Hence, this reduced range of motion was associated with decreased qualities of life in people with stroke (Chae et al., 2007), delayed post- stroke recovery, and may increase their length of stay in the hospital (Roy et al., 1995). Therefore, the prevention of further complications after the onset of HSP should be addressed, especially reduction of shoulder pain to maintain or improve the shoulder range of motion in people with HSP.

The causes of HSP were unclear. The possible causes of HSP were reported such as rotator cuff tears, rotator cuff and deltoid tendinopathy (Lee et al., 2009; Shah et al., 2008), bicipital and supraspinatus tendon tenderness (Dromerick, Edwards, & Kumar, 2008). Their pathologies would mostly involve the deeper tissues more than the more superficial tissues of the shoulder. This pathological aspect should be considered for HSP management.

Management of pain symptom that occurred in the shoulder after stroke was encountered in many disciplines and therapies. Previous studies showed that the physical modalities that used for modulating pain such as positioning of the shoulder (Gustafsson and McKenna, 2006; Teasell et al., 2011), slings and other aids (Teasell et al., 2011), strapping the hemiplegic shoulder (Griffin and Bernhardt, 2006; Hanger et al., 2000), exercise therapy in the hemiplegic shoulder (Lynch et al., 2005; Teasell et al., 2011), massage therapy (Mok and Woo, 2004) and electrical stimulation (Price and Pandyan, 2001). However, there was the lack documentation and conflict of evidence of HSP management (Teasell et al., 2011).

One of the pain modulation modalities clinically used is interferential current stimulation (IFC) (Fuentes et al., 2010b). IFC is the alternating medium-frequency electrical current for therapeutic purposes (Goats, 1990). The property of medium carrier frequency of IFC could be lower skin impedance and allow deeper tissues penetration (Beatti et al., 2011). IFC has been reported to be an intervention for reducing pain in experimental pain models included cold and mechanically induced pain (McManus, Ward, & Robertson, 2006). In addition, IFC was shown to reduced pain clinically significant in various pain conditions such as knee pain (Adedoyin, Olaogun, & Fagbeja, 2002), and frozen shoulder (Cheing, So, & Chao, 2008). According to IFC properties, IFC would be an effective modality in HSP management especially to reduce pain caused by having injuries at the deeper tissues. However, there has presently been lack of evidence reported the effect of IFC on HSP.

1.2 Objective of the study

The objective of the study was to investigate the immediate effect of IFC on pain and pain-free passive range of motion (PROM) of the shoulder in people with HSP.

1.3 Hypothesis of the study

The immediate effect of IFC would be significant differences on pain and pain-free PROM of the shoulder in people with HSP between IFC and placebo group.

1.4 Scope of the study

This study investigated the immediate effect of IFC on pain and pain-free PROM of the shoulder in people with HSP. This study was conducted at institutional physical therapy clinics and neurological rehabilitation centers in Thailand.

1.5 Brief method

People with stroke who agreed to enroll in the study were screened by the first investigator. All participants who met the criteria were assessed for demographics and clinical characteristic data. Then, they were divided into two groups, IFC and placebo, by the second investigator using a match-paired method (age, gender, and Brunnstrom motor recovery stage). Next, each participant was assessed for the

pretreatment data by the first investigator. Once the assessment completed, each participant in IFC group was applied IFC with amplitude-modulated frequency at 100 Hz on the vector mode for 20 minutes. The third investigator, a physical therapist who has been working at the institutional physical therapy clinics or neurological rehabilitation center where the participants received the physical therapy program, was responsible for operating the IFC machine. For the placebo group, a similar procedure was followed except no providing interferential current. After applying the treatment, both groups were immediately reassessed for post-treatment outcome by the first investigator.

1.6 Advantage of the study

The feasibility to use the IFC in management of the HSP could be achieved. Besides, the consequences of the HSP such as decrease range of motion should be improved shoulder pain has ceased or reduced. The researcher expected that the interferential current would be as an alternative method in managing HSP problem.

CHAPTER II

LITERATURE REVIEW

2.1 Introduction

One of the most medical conditions that cause deaths in the industrialized countries was stroke (Yach et al., 2004). In 2005, an approximate 5.7-million people suffered from stroke, 87% of this people, who were in low-income or middle-income countries, was dead (Strong, Mathers, & Bonita, 2007). In Thailand, strokes have been demonstrated as the first and the third cause of death in the female and male population, respectively (Poungvarin, 2007). The prevalence of stroke in Thai elderly peoples was reported at 1.12 % in 1998 (Viriyavejakul et al., 1998) and increased to be 1.88% in 2006 (Hanchaiphibookkul et al., 2011).

Lesion of the brain has usually resulted in impairments of psychological or anatomical structures or functions. Impairments could be categorized into two types. First, primary impairment consists of loss of strength, increased muscle tone, decrease of dexterity, abnormal posture, and increases cutaneous reflexes. Since damage of the brain generally takes time to be resolved; the secondary impairments (such as shoulder pain, shoulder subluxation, or muscle contracture) arise as adaptations to primary impairments (Adams and McComb, 1953). All of these impairments might be led to disability and poor quality of life (Chae et al., 2007). One of the most important secondary impairments after stroke is hemiplegic shoulder pain (Griffin, 1986).

2.2 Hemiplegic shoulder pain

Hemiplegic Shoulder Pain (HSP) used to define shoulder pain that an onset after stroke on the shoulder and/or C5 dermatome of the contra-lesion side (Roosink et al., 2011). It would occur as early as two weeks (Dromerick et al., 2008) to two or three months after the onset of stroke (Lindgren et al., 2007). Clinically, pain on the hemiplegic shoulder may be present at rest or mostly during active or passive motion. Furthermore, HSP would also lead to a reduction in amplitude of the shoulder range of motion contributing to functional limitation of the upper extremity.

Shoulder range of motion in flexion, external rotation and abduction directions have been reported as the most painful directions for people with HSP (Griffin, 1986).

Pain and limitation of shoulder range of motion in people with stroke were associated with a decrease in quality of life (Chae et al., 2007). Furthermore, it also led to an increased length of stay in hospital, poorer performance of activity in daily life, decreased arm function and power (Roy et al., 1995).

2.3 Prevalence of hemiplegic shoulder pain

Prevalence of HSP has varied from 9-73% depending on the populations that were studied, timing of the assessment after stroke, and the level of arm motor function (Teasell et al., 2011). A previous study showed that the incidence of HSP in post-stroke Turkish patients was 55% (Demirici, Ocek, & Koseoglu, 2007). In Thai stroke population, the prevalence of individuals with HSP was reported to be 19% in inpatient rehabilitation (Suethanapornkul et al., 2008).

Others possible reasons for the variation in the prevalence of HSP could be the timing of assessment. Previously, the prevalence of HSP in one year post-stroke had been studied. It found that at 3 months, 36% of people who had stroke complications reported HSP. The prevalence of HSP increased to be 42 % and 47% of people who had stroke complications at 6 and 12 months, respectively (Sackley et al., 2008).

Level of arm motor function is one of the factors that were related with the prevalence of HSP. A recent study reported that 83% of people with stroke who had no motor arm function had HSP. In addition, HSP has been found in 50% of people with stroke who had reduced in arm motor function and in 5% of whom who had normal arm motor function (Lindgren et al., 2007).

Thus, HSP has been considered as an important stroke complication that actually caused still unclear. There are many causes underlying HSP, which will be discussed in the following text.

2.4 Causes of hemiplegic shoulder pain

The causes of HSP have been unclear. There were many possible causatives that could contribute to HSP, including rotator cuff and bicipital tendinopathy (Dromerick et al., 2008; Lee et al., 2009; Shah et al., 2008), and adhesive capsulitis (Frozen shoulder) (Rizk et al., 1984; Teasell et al., 2011). In addition, some authors have indicated that HPS could be associated with Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD) (Barlak et al., 2009), brachial plexus damage or entrapment (Lee and Khunadorn, 1986), and central post-stroke pain (CPSP) (Klit, Finnerup, & Jensen, 2009). Regarding the pathology contributing to HSP, two types of the HSP have been classified as 1) soft-tissue lesions and 2) altered peripheral and central nervous system activity (Kalichman and Ratmansky, 2011).

2.4.1 Soft-tissue lesions

The soft-tissue lesions contributing to HSP were rotator cuff and bicipital tendinopathy (Dromerick et al., 2008; Lee et al., 2009; Shah et al., 2008) and adhesive capsulitis (Frozen shoulder) (Rizk et al., 1984; Teasell et al., 2011). In order to understand the causative of HSP from lesions at soft-tissues, functional anatomy of the normal shoulder joint will be discussed.

The shoulder complex is a structure that composed of four different joints. There are three synovial joints including acromioclavicular joint (AC), sternoclavicular joint (SC), and glenohumeral joint (GH), and one articulation, scapulothoracic articulation (ST) (Figure 2.1). These joints work together to allow a full range of shoulder motions that exceeds any other joint mechanism (Culham and Peat, 1993).

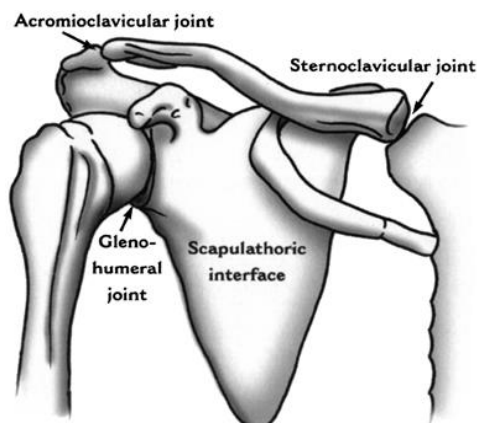


Figure 2. 1 The structures of shoulder complex
(Samuelsson, Tropp, & Gerdle, 2004)

First, the AC joint is also defined as a plane synovial joint. This joint is structure between a convex facet on the lateral end of the clavicle and a concave facet on the acromion process of the scapula. Joint stability results from AC joint capsule, superior acromioclavicular ligament, and coracoclavicular ligament. Movement of the AC joint is an important component of total arm movement (Culham and Peat, 1993; Peat, 1986).

Second, the true synovial joint is called SC joint. It is a saddle joint and the only one of the joints that connect between shoulder and trunk. The bony articulation of the joint consists of the convex surface of medial clavicle with the concave surface of the clavicular facet of the sternum. Stability of the SC joint depends on the disc, a strong capsule, and three ligaments. The articular surfaces of SC joint are saddle-shaped, however the function of joint acts like ball-and-socket joint. The degree of movement of SC joint allows the clavicle to move into three directions such as elevation/depression, protraction/retraction, and posterior rotation along the axis of the clavicle (Culham and Peat, 1993; Peat, 1986).

Third, the interface between the scapula and thoracic cage is called ST joint, though not a real joint. The muscles responsible for scapular movement consist of the trapezius, serratus anterior, levator scapulae, latissimus dorsi, rhomboids, and subscapularis muscles. Movement of the scapular has been explained in multiple planes, including elevation and depression, upward rotation, downward rotation,

anterior and posterior movement along the thoracic cage (Culham and Peat, 1993; Peat, 1986).

The last, GH joint is also defined as ball-and-socket joint. It is a moveable joint in the body that is important for arm function but at the expense of stability. The functional stability of this GH joint is from static and dynamic components, which stabilize and protect the joint during movement. The static stabilizer components are capsuloligamentous structures, glenoid labrum, glenohumeral joint capsule, glenohumeral ligaments, and intra-articular pressure (Culham and Peat, 1993). The dynamic components include the deltoid, biceps brachii, teres major, pectoralis minor, and latissimus dorsi muscle, in addition to the rhomboid muscles and the rotator cuff (Culham and Peat, 1993).

The shoulder movements are accomplished by a combined motion of all four structures in the shoulder complex. The movements mainly occur via the combination of GH joint and ST joint. The coordinated movement of these joints during arm movement is known as scapulohumeral rhythm (SHR) (Culham and Peat, 1993). The mechanisms that serve to maintain stability during shoulder movement could be separated into three mechanisms: 1) "Tucking - in" is defined as a function of rotator cuff muscles to tuck in the humeral head to stable fulcrum for elevation (Culham and Peat, 1993); 2) Upward rotation of the scapular which controls by the trapezius and serratus anterior muscles would induce an elevation of the coracoaromial arch and allowing the glenoid fossa to maintain an appropriate position of opposition to the humeral head (Culham and Peat, 1993); and 3) humeral rotation, which alters the position of the humeral tubercles in relation to the arch, such as flexion must be accompanied by internal rotation and abduction must be accompanied by external rotation (Culham and Peat, 1993).

Failure of any of these mechanisms or any disturbances to SHR by imbalance of motor control during arm movement would cause impingement of supraspinatus, long head of biceps brachii, and might damage the soft tissues in the shoulder joint (Griffin, 1986).

2.4.1.1 Rotator cuff and bicipital tendinopathy

Rotator cuff and bicipital tendinopathy have been defined as a combination of pain and impaired performance associated with rotator cuff and biceps brachii tendons. This term has been used to show a clinical diagnosis without information of the precise mechanism of injury or tendon pathology (Fredberg and Stengaard-Pedersen, 2008).

Rotator cuff and biceps tendinopathy were identified as the main cause of HSP in many studies (Dromerick et al., 2008; Lee et al., 2009; Shah et al., 2008). The study of arthrographic and clinical signs in people with stroke, who had reported shoulder pain, found that 54% of them had biceps brachii tendon tenderness and another 48 % had supraspinatus tendon tenderness (Dromerick et al., 2008). In addition, a magnetic resonance imaging study was reported that 35 % of people with chronic stroke and shoulder pain showed a tear of at least one rotator cuff, biceps or deltoid and 55% of them showed tendinopathy of these muscles (Shah et al., 2008). Furthermore, the sonographic study in people with HSP found that the cause of pain came in the form of subacromial-subdeltoid bursa effusion (50.7%), supraspinatus tendinosis (9.9 %), partial-thickness tear of the supraspinatus tendon (8.5%), full-thickness tear of the supraspinatus tendon (2.8%) and biceps brachii tendon sheath effusion (54.9%) (Lee et al., 2009). The causes of rotator cuff and bicipital tendinopathy in people with strokes might be impingement during passive abduction, forced abduction without lateral rotation, facilitated by previous degenerative changes, shoulder subluxation, trauma during falls, or pulling of the hemiplegic arm by associated staffs (Griffin, 1986).

2.4.1.2 Adhesive capsulitis (Frozen shoulder)

Adhesive capsulitis (Frozen shoulder) was characterized by pain and limitations in the range of shoulder movement. This condition was usually related to the source of pain in HSP (Teasell et al., 2011). The prevalence of this condition was found in 77% of people with HSP who had pain for more than three months (Rizk et al., 1984). People with HSP caused from adhesive capsulitis were restricted in their range of motion in flexion, abduction and external rotation (Lo et al., 2003). The adhesive capsulitis in HSP was related to paralysis, unconsciousness, impingement, and shoulder subluxation (Bruckner and Nye, 1981). In addition, immobilization, disuse

atrophy, contracture would be also triggers of development of adhesive capsulitis and may be a cause of HSP (Kalichman and Ratmansky, 2011).

2.4.2 Altered peripheral and central nervous system activity

Altered peripheral and central nervous system activity can be identified as causes of HSP which include; Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD) (Barlak et al., 2009), brachial plexus damage or entrapment (Lee and Khunadorn, 1986), and central post-stroke pain (CPSP) (Klit et al., 2009).

2.4.2.1 Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD)

Reflex Sympathetic Dystrophy (RSD) or Shoulder-hand syndrome, also known as complex regional pain syndrome (Type 1) was characterized by persistent pain, described as burning, or aching and aggravated by movement, swelling, vasomotor instability, joint contracture and atrophy of bone and tissues in the upper limb (Gokkaya et al., 2006). Prevalence of RSD ranged between 12-48% in people with stroke (Teasell et al., 2011). There was evidence indicating that shoulder pain associated with RSD. In people with stroke who presented shoulder pain about 60% of them had been diagnosed as RSD (Barlak et al., 2009).

2.4.2.2 Brachial plexus damage or entrapment

Brachial plexus damage or entrapment was cited as a possible cause of HSP. It suggested that combination of flaccidity and trauma from careless handling were the reasons for damage or entrapment to the brachial plexus (Turner-Stokes and Jackson, 2002). Lee and Khunadorn (1986) suggested that entrapment of suprascapular nerve might be causes of shoulder pain in people with stroke. This was involved vulnerable to entrapment to the suprascapular notch and traction on might be related from mal-alignment of scapular which causes of HSP. However, only three of thirty people with stroke in this study show sign of suprascapular nerve injury (Lee and Khunadorn, 1986).

2.4.2.3 Central post-stroke pain (CPSP)

Central post-stroke pain (CPSP) could define as pain that occurred after lesion at any level of the somatosensory pathways of the brain, including the medulla, thalamus and cerebral cortex. The clinical characteristic of the CPSP, pain could be spontaneous or evoked which combined with sensory abnormalities, hyposensitivity and hypersensitivity in the painful area. The prevalence of CPSP in people with stroke was between 1% and 12 % (Klit et al., 2009). Nowadays, there is lack of evidence that shows association between CPSP and shoulder pain in people with stroke.

In summary, the cause of HSP might be either presented separately or coexist with several pathologies. In addition, the severity of HSP still depends on many factors that contributed to development in HSP which will be discussed

2.5 Factors contributing to development of hemiplegic shoulder pain

There were many factors associated with HSP development. The factors consisted of age (Demirici et al., 2007; Ratnasabapathy et al., 2003), gender (Demirici et al., 2007), abnormal muscle tone (Teasell et al., 2011), level of motor function (Pong et al., 2009; Turner-Stokes and Jackson, 2002), preexisting shoulder pain and degeneration (Teasell et al., 2011), neglect syndrome (Kalichman and Ratmansky, 2011), and co-morbidities (Demirici et al., 2007; Kalichman and Ratmansky, 2011; Kumar et al., 1990; Lindgren et al., 2007).

2.5.1 Age

The studies that were identified correlation of age and HSP still unclear. Demirici and colleague (2007) found that incidence of HSP was associated with age (Demirici et al., 2007). In contrast, Ratnasabapathy et al (2003) did not found any association between age and HSP (Ratnasabapathy et al., 2003).

2.5.2 Gender

The associative between gender and HSP was reported in only one study. They found that in women (53%) have higher prevalence of HSP than men (47%) (Demirici et al., 2007).

2.5.3 Abnormal muscle tone

Muscle tone is defined as a muscle resistance to passive stretch during rest resting state. Direct lesion to the brain or motor control pathways were caused to impair muscle tone. The change of muscle tone could divide into flaccidity and spasticity (Shumway-Cook, 2012). Both of these changes were also associated factor in HSP.

2.5.3.1 Flaccidity

In flaccid stages, post-stroke patients had a loss of muscle tone, motor control and presented poor functions of muscle (Adams and McComb, 1953). Inadequacy in muscle tone or motor function with weight of the arm that pulled the arm down, inappropriate position in bed, lack of support while in an upright position, and strain on the arm when transferred or walked would lead to shoulder subluxation, which in turn were causes of HSP (Teasell et al., 2011).

Shoulder subluxation was suggested as the main cause of HSP in flaccidity stage (Turner-Stokes and Jackson, 2002). It was described as a change of relationship between scapula and humerus heading in all directions and all planes; it was generally described as inferior subluxation (Paci, Nannetti, & Rinaldi, 2005). Mechanisms of shoulder subluxation that could plausibly explain the correlation of pain and shoulder subluxation could be divided into two mechanisms. Firstly, particular tissue such as capsule and ligaments that contained high concentrations of pain receptors might become overstretched thereby causing pain. Secondly, overstretching might be the origin of painful ischemia in the tendons of supraspinatus muscle and the long head of biceps brachii muscles (Paci et al., 2005). Shoulder subluxation might be a cause of shoulder pain. However, patients with shoulder subluxation did not necessarily experience pain and not all cases of HSP suffered from shoulder subluxation (Teasell et al., 2011).

2.5.3.2 Spasticity

Spasticity is known as an increased muscle tone associated with hyperreflexia according to Lance (1980) who defined spasticity as a “velocity-dependent increase of tonic stretch reflexes with exaggerated tendon jerks”(Lance, 1980).

The studies that were identified a correlation of HSP and spasticity still unclear (Kalichman and Ratmansky, 2011). Van Ouweanaller and colleague (1986) found that the main factor of HSP was spasticity (Van Ouwenaller, Laplace, & Chantraine, 1986). In contrast, Aras et al (2004) did not found association between spasticity and HSP (Aras et al., 2004).

The mechanisms of spasticity in shoulder girdle muscles that might cause of HSP were spasticity of rhomboid, adductors and internal rotator muscles. Spasticity of rhomboid muscles fixed the scapula in downward rotation. During spasticity of adductors and internal rotators prevented external rotation. Thus, spasticity might contribute to impingement and caused of HSP (Griffin, 1986).

2.5.4 Level of motor function

HSP appeared to be related to the recovery of muscle strength in the upper limbs, i.e., the frequency of HSP is correlated to the level of paralysis in the upper limb. Patients with severity of paralysis had moderate or severe pain. Conversely, patients with slight paralysis rarely complained of shoulder pain (Turner-Stokes and Jackson, 2002). In a recent study about causes of HSP, people with stroke were divided into two groups based on the Brunnstrom stages: lower motor function (Brunnstrom stage 1-3) and higher motor function (Brunnstrom stage 4-6). They found that the patients with lower motor function had more incidence of shoulder pain and were more prone to have soft-tissues injury of the shoulder during rehabilitation than the patients with a higher motor function (Pong et al., 2009).

2.5.5 Preexisting shoulder pain and degeneration

The evidence of preexisting shoulder pain and degeneration that might be associated with HSP has not been published. However there are two possible reasons for this: 1) most strokes occurred in the older population; 2) shoulder pain and degeneration were also associated with aging. Therefore, there was a considerable probability that preexisting shoulder pain and degeneration might be associated with HSP (Kalichman and Ratmansky, 2011).

2.5.6 Neglect syndrome

Neglect syndrome was found to have a significant association with HSP. Due to neglect syndrome, this might lead to an increased trauma or disturbed perception of quality of pain, thereby producing an unusual pain sensation (Kalichman and Ratmansky, 2011).

2.5.7 Co-morbidities

Co-morbidities in people with stroke that associated with HSP could be separated into 3 main types: 1) underlying of people with stroke including self-perceived ill health, diabetes, and heart disease (Demirici et al., 2007; Lindgren et al., 2007); 2) improper passive or assisted active exercise and improper handling, pooling or lifting performed by health care professionals, family or the patients themselves (Kalichman and Ratmansky, 2011); and 3) exercises or tasks involvement of the affected hand for example overhead pulleys exercise (Kumar et al., 1990).

Several causatives and factors were found to be associated with high probability of developing in HSP. Thus, understanding in basic pain mechanism that contributes to HSP is needed to deal with the problems in appreciated methods.

2.6 Pain mechanisms and pathways

Pain is an unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage (Merskey, 1979). The types of pain have been proposed into 2 types including physiologic and pathologic pain (Lamont, Tranquilli, & Grimm, 2000).

2.6.1 Physiologic pain

Physiologic pain or nociceptive pain is caused by noxious mechanical, chemical or thermal stimuli. These stimuli activate nociceptors inducing electrical impulses or pain signals. Nociceptors were categorized into two categories: A-fiber mechanoheat nociceptors and C-fiber mechanoheat nociceptors by the conventional neurophysiologic study. The A-fiber mechanoheat nociceptors are accountable for first pain which is described as a sharp, stinging, or pricking sensation. In contrast, the C-fiber mechanoheat nociceptors are a response for second or slow pain signals. Then, the nociceptive signals are transmitted to the central nervous system by associated afferent axons which are A delta and C fibers. Both of these fibers are located throughout the skin, peritoneum, pleura, periosteum, subcondral bone, joint capsules, blood vessels, muscle, tendons, fascia and viscera. The pain signals then project to the dorsal horn neuron in the spinal cord (Lamont et al., 2000).

Within the dorsal horn, the connection of nociceptive information between various neurons occurs via chemical signaling. Neuropeptides appear in the dorsal horn including glutamate, aspartate, substance P, neurotentin, vasoactive intestinal peptide, calcitonin gene-related peptide and cholestykinin (Lamont et al., 2000).

Information in the dorsal horn nociceptive input is transported to the supraspinal centers by projection neurons extending through ascending pathways. The pathways could be separated into two pathways depending on components of pain. First, the sensory discriminative component pathway has shown the intensity, location, and quality of the noxious stimulation and second, the affective-motivational component of pain has demonstrated the emotion and experience that are taken into account on pain perception (Fitzpatrick, 2003).

The pathway responsible for the discriminative component of pain is spinothalamic tracts. Spinothalamic tracts originated from the axons in the spinal cord which cross the midline and run in the anterolateral white matter, finally terminating in the thalamus. Then, these axons send to primary and secondary somatosensory cortex, respectively (Fitzpatrick, 2003).

The affective-motivational component of pain is mediated by separate projections of the anterolateral system to the reticular formation of the midbrain and to thalamic nuclei that lie medially to ventral posterior nucleus. Then, neurons in the reticular formation project in turn to the hypothalamus and the amygdala. These neurons also project to the periaqueductal grey. In addition, projections of the neurons in the medial thalamic nuclei provided nociceptive signals to the frontal lobe, insula and cingulate cortex areas (Fitzpatrick, 2003).

2.6.2 Pathologic pain

In clinical point of view, the noxious stimulus is not transient and might be associated with significant tissue inflammation and nerve injury. Thus, pathologic pain has been clinically classified into two types; inflammatory pain and neuropathic pain (Lamont et al., 2000).

2.6.2.1 Inflammatory pain

Inflammatory pain is the pain occurring after tissue injury and accompanied by a neurogenic inflammation. The release of sensitizing inflammatory substances leading to 1) a reduction in the activation threshold of nociceptors at the inflamed tissues, 2) an increased response to activate, and 3) abnormal responses in the central nervous system to sensory inputs as a consequence of increased neuronal excitability. Although neuronal excitability evokes within minutes, these occurrences, could carry on the precipitating tissue injury for several hours to several days. All changes following inflammation are generally reversible. Moreover, the sensitivity of the system will be restored when the inflammation has disappeared. In the inflammatory pain, the nociceptive signaling pathways are intact and in a sensitized state to secure optimal healing conditions (Jensen and Finnerup, 2009).

2.6.2.2 Neuropathic pain

Neuropathic pain is generated from a lesion or disease on the area of peripheral or central nervous system responding to somatosensory system. The features of neuropathic pain are pain and abnormal sensation including allodynia and dysaesthesia. The possible mechanisms of neuropathic pain could be explained as

central sensitization, alterations of spinothalamic tract function, disinhibition theory and thalamic change (Klit et al., 2009).

Regarding to the causes and factors contributing to HSP, two types of the HSP have been classified as 1) soft-tissue lesions and 2) altered peripheral and central nervous system activity. Mechanisms of pain in HSP may be related with mechanisms of inflammatory pain and neuropathic pain, respectively.

2.7 Management of hemiplegic shoulder pain

According to the difference causes and mechanisms of HSP, therapist should consider an appropriate treatment to approach individuals with HPS. Management of pain symptom that occurred in the shoulder after stroke was encountered in many different disciplines, and many different therapies were applied. Physical therapy modalities or approaches which were used to manage HSP including positioning of the shoulder (Gustafsson and McKenna, 2006; Teasell et al., 2011), slings and other aids (Teasell et al., 2011), strapping the hemiplegic shoulder (Griffin and Bernhardt, 2006; Hanger et al., 2000), exercise therapy in the hemiplegic shoulder (Lynch et al., 2005; Teasell et al., 2011), massage therapy (Mok and Woo, 2004) and electrical stimulation (Price and Pandyan, 2001).

2.7.1 Positioning of the shoulder

HSP was associated with losses of a muscle length, including a loss of range of motion in external rotation (Griffin, 1986). Preventing or minimizing pain generated from a muscle length in HSP could be promoted as a means of maintenance of joint alignment and length of the soft tissues. Positioning of a shoulder and a program of static positional stretches were suggested for preventing and minimizing pain. The recommended shoulder positions were abduction, external rotation and flexion (Bender and McKenna, 2001). The stretch positions encouraging muscle lengthening were suggested at least 20 minutes once a day (Carr, 1998).

Recently, effect of static positional stretch and 24 hours positioning of the shoulder compared with control group in people with hemiparesis has been studied (Gustafsson and McKenna, 2006). The static positional stretch was set in shoulder

abduction midway between external and internal rotation, which held on 20 minutes, once a day. The 24 hours positioning of shoulder was set in sitting and lying positions. In sitting position, an affected upper limb was in 90-degree abducted and fully supported on a table surface with the elbow extended and forearm in neutral. In lying position, shoulder was abducted to 90 degree and in the maximal amount of achievable external rotation. The elbow was flexed and forearm was pronated. They found that there was no significant decrease in pain at rest among participants in both treatment and control groups (Gustafsson and McKenna, 2006). Moreover, systematic review by Teasell and coworker (2011) suggested that, there was still conflict evidence to support that prolonged positioning could prevent loss of active or passive range of motion, or reduced pain (Teasell et al., 2011).

2.7.2 Slings and other aids

Arm slings and other aids have been recommended as methods that used to prevent shoulder subluxation which associated with HSP in flaccid stage (Ada, Foongchomcheay, & Canning, 2005). However, the adverse effects of slings and other aids on people with hemiplegia have been reported. They might be encourage flexor synergies, inhibit arm swing, contribute to contracture formation and decreases body image (Forster, 1994). In addition, the systematic review by Teasell et al (2011) was concluded that there was limited evidence that arm slings and other aids could prevent subluxation associated with HSP (Teasell et al., 2011).

2.7.3 Strapping the hemiplegic shoulder

Shoulder subluxation is one of contributing factors in the development of HSP. Strapping was used in people with HSP to prevent or reduce the subluxation, delay onset of pain, and may be reducing pain (Teasell et al., 2011). Several strapping techniques using to prevent HSP were recently investigated (Ancliffe, 1992; Hanger et al., 2000; Morin and Bravo, 1997).

Hanger and coworker (2000) studied effect of strapping on preventing the development HSP, or reducing the severity of shoulder pain. Strapping was applied in people with stroke for 6 weeks. They found that there was no significant difference in strapping group and control group on pain, range of motion, and functional outcome

measures (Hanger et al., 2000). In addition, Griffin and Bernhardt (2006) investigated the effectiveness of strapping by using the method in the study of Ancliffe (1992). Straps were applied 10 day post stroke for over 4 weeks on people with HSP. The study found that strapping could not reduce pain in shoulder after stroke; however, it could delay onset of pain or reduce development of pain (Griffin and Bernhardt, 2006).

2.7.4 Exercise therapy in the hemiplegic shoulder pain

HSP was associated with muscle spasticity, muscle imbalance and adhesive capsulitis which led to the limitation of range of motion of the shoulder. Therapeutic approach designed to improve range of motion of the shoulder was suggested as a method that would reduce pain (Teasell et al., 2011).

Previously, the study of Lynch et al (2005) found that continuous passive motion (CPM) in shoulder flexion 90 degrees and shoulder external rotation to 80 degree with 30 degree of abduction and elevation had no effect in management of pain in the hemiplegic upper limb (Lynch et al., 2005). Moreover, active exercises that were an aggressive range of motion approach (overhead pulley) caused an increased incidence of HSP (Kumar et al., 1990).

2.7.5 Massage therapy

The most common complementary therapy is massage therapy. It is well known that massage therapy has been used for a long time ago in many treatments. The effect of massage on HSP has also been examined. Mok and Woo (2004) evaluated the effect of massage on HSP. They found that massage groups, which received 10-minutes of slow-stroke back massage at shoulder area for seven successive evenings, had significantly reduce pain and anxiety when compared with the control group (Mok and Woo, 2004).

2.7.6 Electrical stimulation

Electrical stimulation is a term used to describe the application of electrical current to the skin or to the muscle. Two methods of electrical stimulation that has more

frequently used to manage with pain in HPS are functional electrical stimulation (FES) and transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) (Price and Pandyan, 2001).

2.7.6.1 Functional electrical stimulation (FES)

FES is one type of electrical stimulation for generating movements or functions which mimics normal voluntary movements, as well as restores functional movement (Rushton, 1997). In HSP, FES causes contraction of muscles creating a better alignment of the articular surface (Price and Pandyan, 2001).

Previously, many studies have evaluated the effects of FES on pain management in people with HSP. The study of Chantrine and co-worker (1999) investigated the effects of FES on shoulder pain and dysfunction in 115 people with stroke, who have shoulder subluxation and painful. This study found that subjects, who were daily received 2 hours of 3 separate FES patterns, 5 days a week, for 5 weeks, have shown reduction in shoulder subluxation, pain and improvement of the function of upper extremity after 1 month of treatment when compared with control group. Moreover, the improvements of pain, subluxation and function of upper extremity were observed at 12 months and continued to 24 months (Chantraine et al., 1999). On the other hand, the study of Koyuncu et al (2010) investigated the effect of FES on shoulder subluxation and pain in 50 hemiplegic patients. They found that the participants in the study group, who were received FES 5 times a day, 1 hour daily for 4 weeks, have improved in shoulder subluxation but not in shoulder pain when compared with the control group (Koyuncu et al., 2010).

FES could be used in pain prevention in people with stroke, who would not develop the signs of pain. However, it was conflicted evidence for effective in reducing pain that already occurred in people with HSP (Chantraine et al., 1999; Koyuncu et al., 2010; Teasell et al., 2011).

2.7.6.2 Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)

TENS is one type of current that generate low-frequency electrical current (Walsh et al., 1995). It is often specially used as an analgesic technique to mask pain by giving

lower intensity, higher frequency stimulation to cutaneous peripheral nerves without causing muscle contraction.

The effectiveness of TENS was approved by Leandri et al in 1990. They compared high intensity TENS and low intensity TENS in people with HSP. The results presented that participants in high intensity TENS group was shown to be significantly effective in increasing the passive range of motion of the shoulder in people with stroke (Leandri et al., 1990). On the other hand, a review by Price and Pandyan (2000) found that people with HSP who received TENS no significant change in pain intensity compared to the control group (Price and Pandyan, 2001).

The recommended treatment in management of HSP has not been suggested, in part, uncertainty of the causes of pain. Ideally, prevention strategies should be taken immediately after stroke to reduce the development of HSP. On the other hand, in case of developed HSP, pain modulation is the main approaches to HSP. The other physical therapy modalities, which used to manage pain is IFC (Fuentes et al., 2010b). IFC was proved to be reduced pain clinically significant in various pain conditions, for example people with frozen shoulder (Cheing et al., 2008). The detail and characteristics of IFC were discussed below.

2.8 Interferential current stimulation in pain management

Interferential current (IFC) is the transcutaneous application of alternating medium frequency electrical currents amplitude modulated at low frequency for therapeutic purposes. The fundamental aspects of IFC have been proposed into 2 aspects. First, medium-frequency electrical currents would be able to minimize skin impedance. Second, combined two sources of medium-frequency electrical currents of different frequency would produce a low frequency of electrical effect called amplitude-modulated frequency (AMF) (Low, 1994).

First, medium-frequency electrical currents that flowed between each pair of electrodes minimized skin impedance. The dry outer layer of the skin and the stratum corneum acted as insulator. Thus, the skin acted as a capacitor barrier to the flow of current. The impedance of any capacitor is inversely proportion to the

alternating current frequency. Therefore, the higher frequency electrical current is applied, the lower skin impedance is induced (Low, 1994). In addition, medium-frequency electrical currents would not be strong enough to directly stimulate nerve and muscle until their amplitude is modulated by interference. Thus, IFC reduces the stimulation of cutaneous sensory nerves near the electrodes while enhancing the current penetration on deeper tissues (Goats, 1990).

Second, the difference in frequency will result in the 2 currents shifting in and out of phase (Figure 2.2). The resultant stimulus intensity varies from a maximal amplitude, when 2 peaks coincide (constructive interference), to zero amplitude, when the currents cancel each other out (destructive interference). The rate of AMF is equal to the difference between the 2 medium-frequency electrical current frequencies (Low, 1994). This has claimed to play an important role in physiological effects of IFC treatment (Goats, 1990).

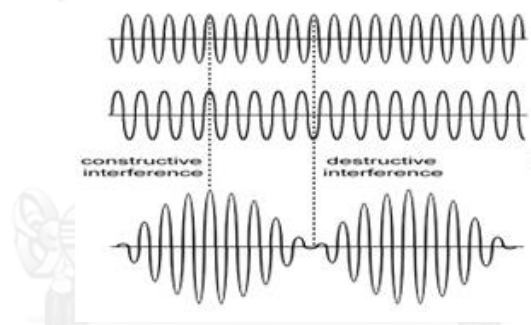


Figure 2. 2 Interference current produced by 2 sinusoidal currents of different frequencies

(Ozcan, Ward, & Robertson, 2004)

2.8.1 Applications of interferential current

The effectiveness of using IFC depends on parameters that are applied. These parameters are amplitude-modulated frequency (AMF), patterns of AMF, two poles versus four poles and electrode placement methods.

AMF was claimed to play an importance role in physiological effects to IFC treatment (Goats, 1990). The study from an animal model suggested that frequencies of current activated different central antinociceptive mechanisms (Sluka and Walsh, 2003). However, in experimentally induced cold pain study (Johnson and Tabasam, 2003a) and pressure pain study (Fuentes et al., 2010a; Fuentes et al., 2011), the analgesic effects of different AMF of IFC were tested in healthy subjects. They found that pain threshold, pain intensity and pain unpleasantness were not associated with different AMF.

Nowadays, the machines that produced IFC could be generated pattern of AMF in many ways. A pattern of AMF was continuous or burst pattern. In addition, a pattern of AMF still fluctuated between upper-and lower-frequency boundaries. This pattern is called a sweep (e.g. a sweep 10-100 Hz). Moreover, one pattern of AMF is called swing pattern. It was the temporal characteristics of the sweep so that the AMF moves between upper-and lower-frequency over a fixed time period. Analgesic effects of differing swing patterns of AMF were tested. They found that there was no significant differences between swing patterns for changes in pain threshold, pain intensity or pain unpleasantness in healthy subjects (Johnson and Tabasam, 2003b) and people with chronic low back pain (Adedoyin et al., 2005).

IFC could be divided into two types: true IFC or four poles and premodulated IFC or two poles. True IFC is generated by two medium frequency alternating currents. They are applied to skin surface through four electrodes with the currents interfering inside the tissues. In premodulated IFC, interference of two medium frequency alternating currents takes place in the machine. The waves are transmitted to the skin via two electrodes(Ozcan et al., 2004). True IFC was claimed that better depth efficiency with less sensory stimulation and is more comfortable than premodulated IFC (Goats, 1990). The effective of penetration of IFC between true IFC and premodulated IFC was proved by voltage induced which tested current was measured at three locations and depths. It found that true IFC were more efficient than premodulated IFC when targeting was deeper tissues (Beatti et al., 2011).

For electrode placement, a variety of placement sites have been reported such as painful area, spinal nerve root, dermatome, myotome, sclerotome, trigger point, and

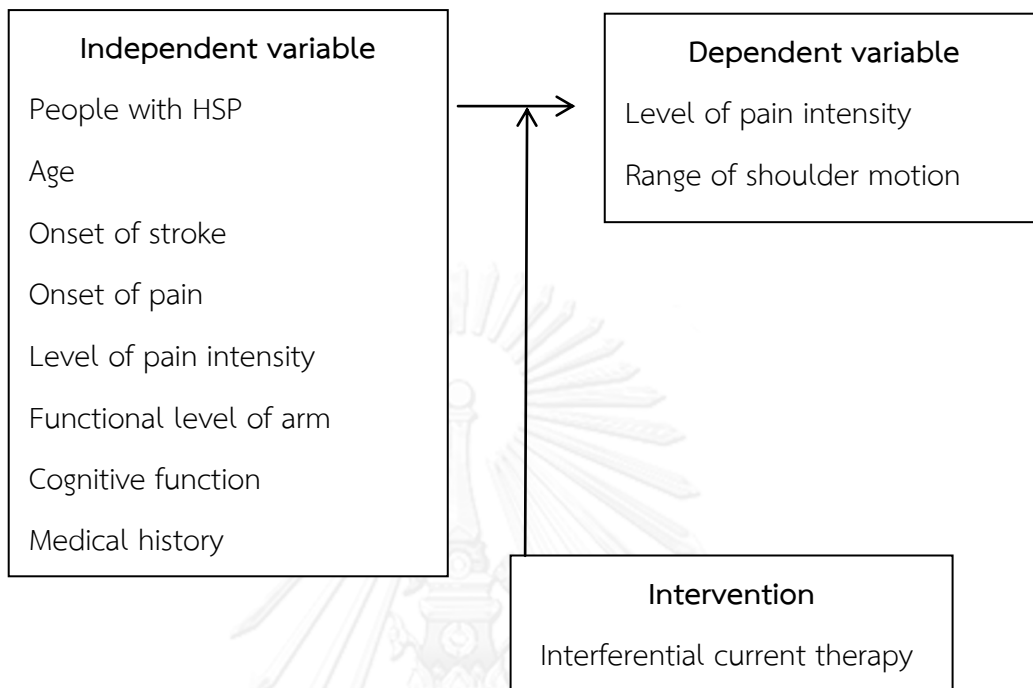
peripheral nerve (Walsh et al., 1995). However, there is no the best guideline about electrode placement published for joint pain. As sited in Hurley et al (2001), the survey work has determined that local physical therapists most frequents selected the painful area for applying the electrical stimulation for reducing pain (Hurley et al., 2001).

2.8.2 Effectiveness of interferential current stimulation in the pain management.

IFC was clinically proved to be a significantly reduced pain method for various pain conditions. For example, people with knee pain who received IFC at 80-100 Hz, total of eight, 20 minutes treatment sessions in 4 weeks of IFC therapy compared with placebo. They found that treatment group shown the difference between initial and final pain. Pain rating was found to be better in treatment group than placebo group (Adedoyin et al., 2002). Furthermore, people with frozen shoulder, who received IFC therapy at 80-120 Hz plus exercise for 10 sessions in 4 weeks, were increase in Constant Murley Assessment score and were significantly decrease in visual analogue scale score before and after treatment programs. The observed improvement was well maintained at least until the 6 months follow-up session (Cheing et al., 2008).

In summary, the most effectiveness treatments in management of pain in HSP have not been suggested. IFC has been reported to be a successive method for pain reduction in many conditions such as people with frozen shoulder and people with knee pain. In addition, there has not been any study reported the effect of IFC in management of pain in HSP. The question remains whether IFC can be used in managing the HSP. The researcher hypothesizes that the IFC could effectively reduce pain in HSP.

2.9 Conceptual framework



CHAPTER III

MATERIALS AND METHOD

3.1 Introduction

This chapter describes the study design, sample size, characteristics of the participants, screening tools, data collection tools, instrumentations, outcomes of the study, procedure and data analysis.

3.2 Study design

A double-blind, placebo-controlled, clinical trial was used to investigate the effect of Interferential current stimulation (IFC) on shoulder pain and pain-free passive range of motion (PROM) of the shoulder. The study protocols were approved by Ethic Review Committee for Research Involving Human Projects, Chulalongkorn University (Appendix A) and Prasat Neurological Institute (Appendix B).

3.3 Sample size

Sample size was calculated based on the result of the pilot study (N=10). Mean change of pain on the most painful movement in the IFC group (2.80 ± 1.64) and the placebo group (0.60 ± 1.64) was used to estimate the sample size. The power was set at 80% and the significance level was 0.05.

3.4 Participants

Participants who were diagnosed with their first stroke (ischemic or hemorrhagic) were recruited to the study. All participants met the following criteria: 1) was more than 20 years old; 2) had pain ≥ 3 on an 11-point numerical rating scale (NRS) in the affected shoulder within 3 months of stroke onset; 3) had adequate communication abilities (to communicate their pain through a NRS in Thai); 4) had normal light touch and pin prick sensation on the affected shoulder; 5) had a Brunnstrom motor recovery stage rating of 1-3 (Brunnstrom, 1970); 6) had no cognitive impairment (detected by Mini Mental Status Exam-Thai 2002) (Kangsarak and Kotchabhakdi, 1991); 7) had no history of arrhythmias; 8) had no unresolved pathology and ongoing

symptoms in the affected shoulder prior to the onset of stroke; 9) had no history of cancer or tumors; 10) had no implanted cardiac pacemaker; 11) had no skin problems, wounds, or infections on the affected shoulder; 12) had no metal, such as surgical surface staples, external pins, or internal fixations, in the affected shoulder; 13) had no history of Botulinum Toxin or steroid injections, subscapular nerve block, or surgery at the shoulder joint; 14) had never used electrical stimulation therapy; and 15) had no history of analgesic medication use in the past 12 hours. Participants were excluded if they could not complete the session.

3.5 Screening tools

Four screening tools including screening questionnaire, the 11-point numerical rating scale (NRS), Brunnstrom motor recovery stages, and Mini Mental Status Exam-Thai 2002 were used to examine whether people with HSP were eligible to participate in the study.

3.5.1 Screening questionnaire

This questionnaire was created by the researcher. It was used to screen eligible participants to the study. The questionnaire consisted of subjective examination part and physical examination part (Appendix C).

3.5.2 The 11-point NRS

The 11-point NRS was used for grading the intensity of pain, 10 being the most intense level of pain and 0 being no pain. The NRS is a valid and sensitive graded pain intensity scale. It is simple to use. In addition, it has highly correlation coefficients (0.94-0.96) with the verbal rating scale, visual analogue scale, and faces pain scale-revised (Ferreira-Valente, Pais-Ribeiro, & Jensen, 2011).

3.5.3 Brunnstrom motor recovery stages

Brunnstrom motor recovery stages has been used to measure upper-extremity motor recovery. It categorizes the recovery process into six stages (Brunnstrom, 1970) (Appendix D). The evidence showed that this tool was moderately correlated with

the other motor recovery assessment tools used in people with stroke (Naghdi et al., 2010).

3.5.4 Mini Mental Status Exam-Thai 2002

Mini Mental Status Exam (MMSE) is a tool that can be used to assess mental status. It consists of an 11-question for tests five parts of cognitive function: orientation, registration, attention and calculation, recall, and language. The maximum score is 30 (Folstein, Folstein, & McHugh, 1975). The MMSE was translated to Thai in 1993 (Committee, 1993) called Mini Mental Status Exam-Thai 2002. For Thai population, the MMSE-Thai 2002 score of 23 or lowers indicate a cognitive impairment (Kangsanarak and Kotchabhakdi, 1991) (Appendix E).

3.6 Data collection tools

Data collection tools were used to describe participant's clinical characteristics and to examine whether participants in IFC and placebo were similar. These tools were personal data collection form, 11-point NRS, Thai- Short-Form Questionnaire-36 (Thai SF-36), Modified Ashworth Scale (MAS), Motor Assessment Scale for stroke, and level of shoulder subluxation.

3.6.1 Personal data collection form

This form was created to collect data of participants included of demographics, clinical characteristic data, pain intensity and PROM of the shoulder (Appendix F).

3.6.2 The 11-point NRS

The detail and meaning of NRS have been mentioned in section 3.5.2.

3.6.3 Thai- Short-Form Questionnaire-36 (Thai SF-36)

The Short-Form Questionnaire-36 (SF-36) (Medical outcomes Trust, Boston, MA) is a general standardized questionnaire for measuring the quality of life. It consists of 36 items that cover 8 aspects of quality of life such as physical functioning, role limitation due to physical problems, social functioning, bodily pain, general mental

health, role limitation due to emotional problems, vitality (energy/fatigue), and general health perceptions. The lowest score (poor quality of life) was 0, and the highest was 100 (Garratt et al., 2002). The SF-36 was translated into Thai and called “Thai- Short-Form Questionnaire-36 (Thai SF-36). It was tested reliability by the estimation of internal consistency. It found that Cronbach’s alpha coefficients exceed the 0.7 level (0.72–0.86) in all aspects in the general population (Leurmarnkul and Meetam, 2005) and in the people with stroke (0.76–0.89) (Sirimattayapant, Intarakamhang, & Hemtasilpa, 2006) (Appendix G).

3.6.4 Modified Ashworth Scale (MAS)

The Modified Ashworth scale is one of the common methods used for measuring spasticity because it is simply and reproducible method. The ranges of score start from 0 to 4, plus a 1+ (Bohannon and Smith, 1987) (Appendix H). The reliability of MAS was reported as very good with the kappa score 0.84 for interrater and 0.83 for intrarater comparisons (Gregson et al., 1999).

3.6.5 Motor Assessment Scale for stroke

The Motor Assessment Scale was used to evaluate upper limb functions. The upper limb function items was used only one item (Appendix I). The rating scales range from 0 to 6. The overall agreement between raters in assessment chronic and acute stroke were reported excellent ($r=0.95$) (Carr et al., 1985).

3.6.6 Level of shoulder subluxation

Level of shoulder subluxation was done by measuring subacromial space (the space between the acromion and the head of the humerus) using finger breadths (Boyd and Torrance, 1992). This method involved inserting the index and the middle fingers in the subacromial space. Level of subluxation was recorded on a scale of 0 (no subluxation) to 5 (2.5 finger width subluxation). This technique has been reported the intra-rater reliability at 0.9 ($ICC_{2,1}$) and the inter-rater reliability ranges from 0.7 to 0.9 ($ICC_{2,1}$) (Boyd and Torrance, 1992). It had relatively high correlation ($r = 0.76$, Pearson’s correlation coefficient) with a radiological method of measurement of subluxation (Hall, Dudgeon, & Guthrie, 1995).

3.7 Instrumentations

3.7.1 Electrical stimulator and surface electrode

The electrical stimulator (Zimmer Soleo Galva) (Figure 3.1) and the self-adhesive carbon-rubber electrode size 56 mm. x 56mm (Zimmer single used electrode) (Figure 3.2) (Zimmer MedizinSysteme GmbH Junkersstraße 9D-89231 Neu- Ulm, Germany) were used to deliver interferential current in this study.



Figure 3. 1 Electrical stimulator



Figure 3. 2 Self-adhesive carbon-rubber electrode size 56 mm. x 56mm and electrode cables

3.7.2 Digital goniometer

The digital goniometer (Digital Angle Rule; Moore & Wright, 32 Leeds Old Road Bradford West Yorkshire BD3 8HU. www.moore-and-wright.com) (Figure 3.3) was used to measure PROM of the shoulder. In the present study, test-retest reliability was evaluated with intraclass correlation coefficient ($ICC_{3,1}$) in 16 healthy participants before collecting data. The values of intrarater reliability were good (0.73 to 0.97). The standard error of measurement and minimal detectable change (MDC) of measurements for all PROM of the shoulder were found to be within 2 degree and 4.5 degree respectively (Appendix J).



Figure 3. 3The digital goniometer

3.8 The study outcomes

3.8.1 Pain intensity

Shoulder pain intensity was assessed by 11-point NRS. The participants were asked to report their pain level during rest and on the most painful movement.

3.8.2 Pain-free PROM of the shoulder

Pain-free PROM of the shoulder was designated as the range of motion attained at the “point of first onset of pain” and was measured by digital goniometer in six directions. Five conventional movements of the shoulder joint were measured in order from flexion, abduction, adduction, internal rotation and external rotation while participants were in supine lying. Another direction, shoulder extension was measured in side lying.

3.9 Procedure

At the beginning, all people with stroke received screening information sheet (Appendix K). The people with stroke who agreed to participate in screening process were signed a screening informed consent (Appendix L). The people with stroke who passed the screening test and met the criteria were informed (Appendix M) and asked to participate in the experimental program. The informed consents (Appendix N) were obtained from all participants.

The experimental program started with the collecting demographic data and clinical characteristic data of participants by the first investigator. The demographic data consisted of age, gender, hemiplegic side, etiology (ischemic or hemorrhagic stroke), stroke duration (the time from the onset of stroke to the time they entered the program), and pain duration (the time from the onset of pain to the time they entered the program). The clinical characteristics data included upper-extremity motor recovery, shoulder muscle tone, shoulder subluxation, upper limb functions and quality of life.

Then, participants were divided into two groups by match paired method (age, gender, and Brunnstrom motor recovery stage): IFC and placebo groups by the second investigator, who was not involved in any data collection. After that, participants in both groups were assessed the pretreatment data by the first investigator. The pretreatment data included shoulder pain intensity at rest, pain intensity on the most painful movement and pain-free PROM of the shoulder in all directions. Once the examination completed, all participants were set in a sitting position with elbow support. The painful area on participants' shoulder was assessed and the skin overlying the affected shoulder was wiped with alcohol. Four electrodes were placed around the painful area of the shoulder using the criss-cross technique to deliver quadripolar interferential current (Figure 3.4) (Beatti et al., 2011).



Figure 3. 4 Electrode placement locations

The third investigator, a physical therapist who has been working at institutional physical therapy clinics or neurological rehabilitation centers where the participants

received the physical therapy program, was responsible for operating the IFC machine.

Participants in IFC group were told that they would feel a strong tingling but comfortable sensation at the shoulder. The parameters of interferential current stimulation were set. The medium-frequency of interferential current was 4,000 Hz and 4,100 Hz. The amplitude-modulated frequency (AMF) was 100 Hz on vector mode (Goats, 1990). The current intensity was adjusted to the level that made participants have a strong tingling sensation (Moran et al., 2011). The intensity level was adjusted to ensure that participants still had the same feeling throughout treatment (Pantaleao et al., 2011). A treatment time of stimulation was set at 20 minutes (Cheing et al., 2008; Fuentes et al., 2010b).

For the placebo group, a similar procedure was followed except the lead wires of the equipment were disconnected and unable to deliver IF current. The jack of the output was covered the whole time. Participants in this group were told that they were get sub-threshold electrical stimulation which might or might not induce tingling sensation (Fuentes et al., 2011).

After applying the treatment, both groups were immediately reassessed for pain intensity and pain-free PROM of the shoulder by the first investigator. After finishing the program, all participants were received a conventional physical therapy program as they were in

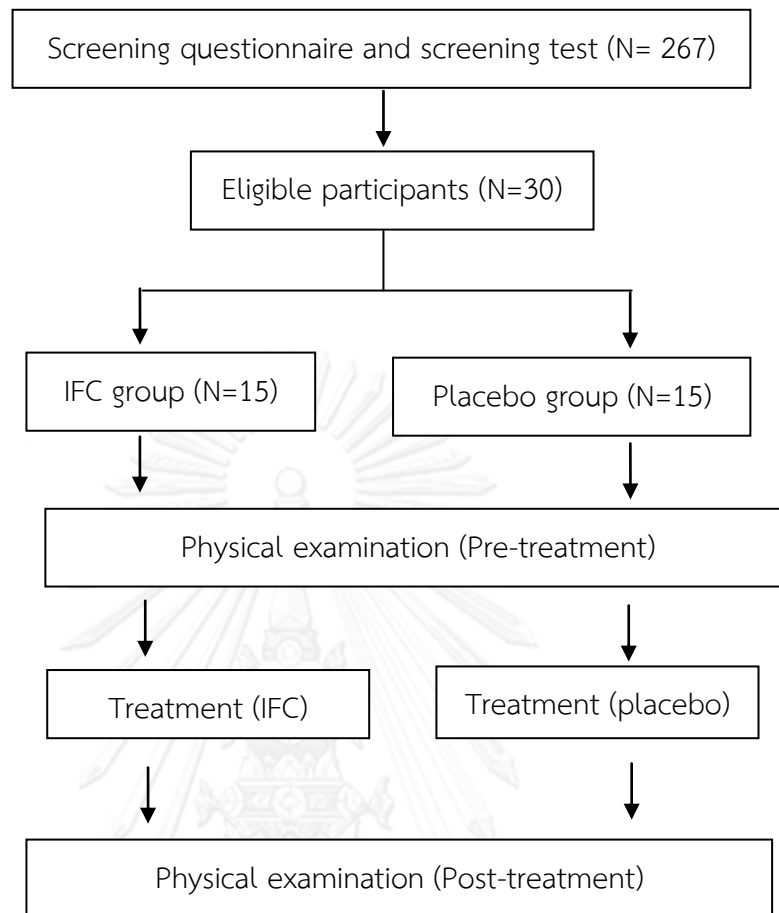


Figure 3. 5 Procedure of the study

3.10 Data Analysis

Data analysis was performed with the SPSS (SPSS Inc, 233 S Wacker Dr, 11th Fl, Chicago, IL 60606) version 23 for Windows. The descriptive statistic was used to describe the demographic data and clinical characteristic data. The independent t-test for continuous level data, and the Chi squared test for non-continuous level data were used to determine the significant different of baseline characteristics between groups. A two-way mixed analysis of variance was used to examine main effects and interaction effects of independent factors on pain and pain-free PROM; group (IFC and placebo) X time (pre- and posttreatment). Pairwise comparison was carried out using Bonferroni corrections to identify the direction of pain and pain-free PROM changes. The minimum clinically significant difference between group means and between times means were set at 2 point of NRS for pain (Farrar et al., 2001) and 4.5 degrees for PROM of the shoulder. For all comparisons, the significant level was set at p-value less than 0.05.

CHAPTER IV

RESULTS

4.1 Introduction

This study was to investigate the immediate effect of interferential current stimulation (IFC) on pain and pain-free passive range of motion (PROM) of the shoulder in people with hemiplegic shoulder pain (HSP). Recruitment of participants was conducted over a 9-month period from January 2013 - September 2013. The participants were divided into two groups included the IFC and the placebo groups. Both groups were received treatment (IFC or placebo) for one session. The results of this study were showed in this chapter. The demographics data of participants and the data of all outcomes measures were presented as follow.

4.2 Demographics and clinical characteristics of participants

Thirty participants participated in this study were divided into the IFC group (N=15) and the placebo group (N=15). The demographics and clinical characteristic data were compared between groups by using the independent t-test for continuous level data, and the Chi squared test for non-continuous level data. Statistical analyses showed no significant differences between two groups. The demographics of participants which consisted of age, sex, hemiplegic side, hemiplegic etiology, hemiplegic duration, pain duration, and quality of life in each group were presented in table 4.1. Furthermore, the clinical characteristic data included of Brunnstrom stage, level of motor assessment scale (upper arm function), shoulder clinical subluxation, shoulder painful direction and shoulder muscle tone in each group were presented in table 4.2 and 4.3.

Table 4. 1 Baseline demographic data of participants in IFC and placebo groups

Variables	IFC (N=15)	Placebo (N=15)	p-value
Age (Year : Mean \pm SD)	65.87 \pm 9.35	67.13 \pm 10.84	0.74
Sex (N (%))			
Male	6 (40.00%)	6 (40.00%)	1.00
Female	9 (60.00%)	9 (60.00%)	
Hemiplegic side (N (%))			
Left	7 (46.67%)	8 (54.33%)	0.72
Right	8 (54.33%)	7 (46.67%)	
Hemiplegia etiology (N (%))			
Thromboembolic	7 (46.67%)	10 (66.67%)	0.27
Hemorrhagic	8 (54.33%)	5 (33.33%)	
Hemiplegic duration (Day : Mean \pm SD)	95.73 \pm 28.22	103.87 \pm 43.21	0.55
Pain duration (Day: Mean \pm SD)	57.73 \pm 15.25	61.40 \pm 19.33	0.57
Quality of life (Mean \pm SD)			
SF-36 score	27.99 \pm 13.93	27.56 \pm 10.18	0.76

Note: P-value of age, hemiplegic duration, pain duration, and quality of life were tested by the independent t-test.

P-value of sex, hemiplegic side, and hemiplegic etiology were tested by the Chi squared test.

Table 4. 2 Baseline clinical characteristics of participants in IFC and placebo groups

Variables	N (%)		p-value
	IFC (N=15)	Placebo (N=15)	
Brunnstrom stage			
Stage 1	9 (60.00%)	9 (60.00%)	1.00
Stage 2	6 (40.00%)	6 (40.00%)	
Motor assessment scale (Item 6: Upper arm function)			
Scale 0	13 (86.67%)	12 (80.00%)	0.63
Scale 1	2 (13.33%)	3 (20.00%)	
Shoulder clinical subluxation			
Yes	15 (100.00%)	15 (100.00%)	1.00
No	0(0.00%)	0(0.00%)	
Shoulder painful direction			
Flexion	15 (100.00%)	15 (100.00%)	0.77
Extension	2 (13.33%)	1 (5.67%)	
Abduction	15 (100.00%)	15 (100.00%)	
Adduction	2 (13.33%)	1 (5.67%)	
Internal rotation	15 (100.00%)	15 (100.00%)	
External rotation	15 (100.00%)	15 (100.00%)	

Note: P-value of all variables were tested by the Chi squared test.

Table 4. 3 Baseline clinical characteristics of participants in IFC and placebo groups

Variables	N (%)		p-value
	IFC (N=15)	Placebo (N=15)	
Shoulder flexor muscle tone			
Grade 0	10 (66.67%)	9 (60.00%)	0.71
Grade 1	5 (33.33%)	6 (40.00%)	
Shoulder extensor muscle tone			
Grade 0	14 (94.33%)	11 (73.33%)	0.14
Grade 1	1 (5.67%)	4 (26.67%)	
Shoulder abductor muscle tone			
Grade 0	13 (87.67%)	10 (66.67%)	0.19
Grade 1	2 (13.33%)	5 (33.33%)	
Shoulder adductor muscle tone			
Grade 0	13 (87.67%)	10 (66.67%)	0.36
Grade 1	2 (13.33%)	5 (33.33%)	
Shoulder internal rotator muscle tone			
Grade 0	14 (94.33%)	9 (60.00%)	0.10
Grade 1	1 (5.67%)	6 (40.00%)	
Shoulder external rotator muscle tone			
Grade 0	13 (87.67%)	11 (73.33%)	0.14
Grade 1	2 (13.33%)	4 (26.67%)	

Note: P-value of all variables were tested by the Chi squared test.

4.3 The pretreatment data of the IFC and the placebo group

The pretreatment data of the IFC and the placebo groups was calculated for pain and pain-free passive range of motion (PROM) of the shoulder. The independent t-test was used to compare pain and pain-free PROM of the shoulder between groups. There were no significant differences between groups ($p > 0.05$) as shown in table 4.4.

Table 4. 4 The means \pm SD of pretreatment data in IFC and placebo groups at baseline

Variables	IFC (N=15)	Placebo (N=15)	p-value
Pain intensity (NRS)			
At rest	0	0	1.00
On the most painful movement	6.73 \pm 1.03	6.27 \pm 1.22	0.29
Pain-free PROM of the shoulder (degree)			
Flexion	131.23 \pm 18.15	119.65 \pm 23.01	0.14
Extension	36.59 \pm 2.46	35.33 \pm 3.00	0.23
Abduction	113.89 \pm 30.20	112.15 \pm 25.89	0.87
Adduction	33.13 \pm 4.23	33.43 \pm 3.37	0.84
Internal rotation	47.40 \pm 16.16	47.59 \pm 15.22	0.97
External rotation	50.51 \pm 17.67	52.08 \pm 17.04	0.81

4.4 Shoulder pain intensity

The two- way mixed analysis of variance showed that there was no significant group, time, and group \times time interaction effects for pain at rest ($p > 0.05$). All participants demonstrated no pain at rest both in pre- and post-treatment. For pain on the most painful movement, group main effect was not found ($F_{(1, 28)} = 1.168$, $p > 0.05$, $\eta^2 = 0.4$). However, there were time effect ($F_{(1, 28)} = 112.36$, $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.8$) and group \times time interaction effect ($F_{(1, 28)} = 33.64$, $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.5$). Pain on the most painful movement was greater at the pretreatment than at the post-treatment ($p < 0.05$). At the post-treatment, IFC group showed a greater decrease in pain on the most painful movement as compared with the placebo group ($p < 0.05$) (Table 4.5)

Table 4. 5 Pain on the most painful movement (means \pm SD) at pre- and post-treatment and mean change (95% CI)

Group	Pain on the most painful movement		Mean change (95% CI)
	Pre-treatment	Post-treatment	
IFC	6.73 \pm 1.03	4.00 \pm 1.36	-2.73 (-3.22 to -2.25)* [†]
Placebo	6.27 \pm 1.22	5.47 \pm 1.68	-0.80 (-1.28 to -0.32)*

CI = confidence interval

*Significant difference between pre- and post-treatment ($p < 0.05$)

[†]Significant difference between IFC and placebo at post-treatment ($p < 0.05$)

4.5 Pain-free PROM of the shoulder

Group main effect was found in the direction of flexion ($F_{(1, 28)} = 4.55$, $p < 0.05$, $\eta^2 = 0.1$). Pain-free PROM in IFC group was greater than that in placebo group ($p < 0.05$). A time main effects were found in all directions; flexion ($F_{(1, 28)} = 77.71$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.7$), extension ($F_{(1, 28)} = 28.52$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.5$), abduction ($F_{(1, 28)} = 48.10$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.6$), adduction ($F_{(1, 28)} = 51.66$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.6$), internal rotation ($F_{(1, 28)} = 61.92$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.6$) and external rotation ($F_{(1, 28)} = 47.07$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.6$). Pain-free PROM was improved after applying IFC ($p < 0.01$) for all directions. A significant group \times time interaction effects were found in flexion ($F_{(1, 28)} = 32.57$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.5$), abduction ($F_{(1, 28)} = 50.52$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.4$), internal rotation ($F_{(1, 28)} = 16.17$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.3$), and external rotation ($F_{(1, 28)} = 23.30$, $p < 0.01$, $\eta^2 = 0.4$). Greater pain-free PROM in post-treatment for flexion, abduction, internal rotation, and external rotation were found in IFC group as compared to the placebo group ($p < 0.05$) (Table 4.6).

Table 4. 6 Pain-free PROM of the shoulder in all directions (means \pm SD) at pre- and post-treatment and mean change (95% CI)

Group/Variable	Pain-free PROM of the shoulder		Mean change (95% CI)
	Pre-treatment	Post-treatment	
Shoulder flexion (degree)			
IFC	131.23 \pm 18.15	142.53 \pm 17.60	11.30 (9.05 to 13.56)* [†]
Placebo	119.65 \pm 23.01	122.07 \pm 22.93	2.4 (0.17 to 4.47)*
Shoulder extension (degree)			
IFC	36.59 \pm 2.46	37.44 \pm 2.54	0.85 (0.45 to 1.25)*
Placebo	35.33 \pm 3.00	35.96 \pm 3.04	0.63 (0.23 to 1.04)*
Shoulder abduction (degree)			
IFC	113.89 \pm 30.20	129.69 \pm 26.96	15.8 (11.80 to 19.79)*
Placebo	112.15 \pm 25.89	115.46 \pm 26.18	3.31 (-0.68 to 7.30)
Shoulder adduction (degree)			
IFC	33.13 \pm 4.23	34.13 \pm 4.01	1.00 (0.65 to 1.35)*
Placebo	33.43 \pm 3.37	34.16 \pm 3.51	0.73 (0.38 to 1.08)*
Shoulder internal rotation (degree)			
IFC	47.40 \pm 16.16	52.9 \pm 15.84	5.5 (4.16 to 6.84)*
Placebo	47.59 \pm 15.22	49.37 \pm 14.45	1.78 (0.44 to 3.12)*
Shoulder external rotation (degree)			
IFC	50.51 \pm 17.67	57.52 \pm 16.29	7.01 (5.28 to 8.75)*
Placebo	52.08 \pm 17.04	53.30 \pm 17.35	1.22 (-0.52 to 2.96)

CI = confidence interval

*Significant difference between pre- and post-treatment ($p < 0.05$)

[†]Significant difference between IFC and placebo at post-treatment ($p < 0.05$)

CHAPTER V

DISCUSSION

5.1 Introduction

This chapter presented a discussion of the study of the immediate effect of interferential current stimulation (IFC) in people with hemiplegic shoulder pain (HSP). This included demographics and clinical characteristic data of participants, the pretreatment data at baseline, shoulder pain intensity, and pain-free PROM of the shoulder. Furthermore, the implications of study for clinical practice, the limitations of this study, and suggestions for further study were presented respectively.

5.2 The demographics, clinical characteristics and pretreatment data at baseline of participants

Participants in both IFC and placebo groups had similar characteristics since there were no statistical significant differences in demographic data included of age, hemiplegic duration, pain duration, and quality of life at the baseline. Furthermore, their clinical characteristics were related to the motor deficit, muscular hypotonia, and shoulder subluxation. All these signs were related to the instability of the shoulder joint and would contribute to the pain symptom occurring in the ipsilateral hemiplegic shoulder (Kalichman and Ratmansky, 2011). The stability of the shoulder joint is from the static and dynamic stabilizer components. The static stabilizer components consist of capsuloligamentous structures, glenoid labrum, glenohumeral joint capsule, glenohumeral ligaments, and intra-articular pressure (Culham and Peat, 1993). The dynamic stabilizer components include deltoids, biceps brachii, teres major, pectoralis minor, latissimus dorsi, rhomboids and the rotator cuff muscles (Culham and Peat, 1993).

During the first stage of stroke, people with stroke presented motor deficit and muscular hypotonia. These changed functional ability of static and dynamic stabilizer components of the shoulder joint and consequently led to shoulder subluxation. An inadequacy in motor function or muscle tone of the dynamic stabilizer components reduced ability of those muscles to hold the humeral head within the glenoid fossa according to the weight of the ipsilateral arm (Teasell et al., 2011). The gravitational

pulling forces might further overstretch capsule and ligaments which were the static stabilizer components of the shoulder joint and then, led to shoulder subluxation (Paci et al., 2005). In addition, motor deficit and muscular hypotonia of shoulder muscles particularly trapezius, rhomboids, and serratus anterior could let scapula to be aligned in a new position: more downward, forward and inferiorly rotation. This new position of the scapula was one of the factors that contributed to subluxation of the humeral head (Cailliet, 1980). Shoulder subluxation was suggested as the main cause of HSP in the flaccid stage (Turner-Stokes and Jackson, 2002). However, patients with shoulder subluxation did not necessarily experience pain and not all cases of HSP suffered from shoulder subluxation (Teasell et al., 2011).

Additionally, participants reported that mostly painful movement occurred when their shoulders were passively moved to or above 90 degrees in the following directions: flexion, abduction, internal rotation, and external rotation. The causes of these painful movements might be shoulder impingements (Ludewig and Braman, 2011) or shoulder joint capsule stretched (Faghri et al., 1994). Shoulder impingements were reported as the main cause of HSP in many studies (Dromerick et al., 2008; Lee et al., 2009; Shah et al., 2008). Since scapula aligned in new position, an associated movement of scapula and humerus was not function. An elevation of the coracoaromial arch would not high enough to allow the humeral head to properly sit in the glenoid fossa (Peat, 1986). Furthermore, flaccid rotator cuff muscles were not able to tuck in the humeral head to be in a stable fulcrum during arm elevation (Michener, McClure, & Karduna, 2003). Thus, parts of tendons, ligaments and joint capsules which mostly pass the anterior shoulder might be trapped. Impingements could occur in many structures of shoulder including subacromial bursa, long head of the biceps brachii, coracoacromial ligament, supraspinatus tendon, infraspinatus tendon, and subscapularis tendon (Ludewig and Braman, 2011). Another possible cause of painful movement that occurred when shoulders were passively moved was joint capsule stretched (Faghri et al., 1994). The new position of scapula might lead to change in alignment of the shoulder joint and also its joint space. Thus, the humeral head would not be located in an appropriate position during movement, especially in an elevation position. Shoulder joint capsules would be overstretched and gave rise to pain. This pain contributed to the limitation of shoulder range of motion in the related directions. These HSP characteristics were in accordance with the study of Lo and colleagues in 2003, who

reported that the shoulder movements were restricted in the same directions as pain arose (Lo et al., 2003).

At the beginning of the experiment, there were no statistically significant differences in pain intensity and pain-free PROM of the shoulder in all directions between IFC and placebo. It could be assumed that the participants in both groups had similar characteristics at the baseline. Any changes of outcomes after treatment could be established without subject selection bias. Furthermore, the mean values of baseline pain intensity for IFC and placebo groups were greater than 3 (6.73 and 6.27, respectively). Hence, it was sufficient to permit a clinically meaningful effect to be demonstrated since the clinically significant change in pain would be acceptable at 2 reductions of NRS (Farrar et al., 2001).

5.3 Shoulder pain intensity

In the present study, the placebo group had a significant pain reduction during the most painful movement. However, this pain reduction did not show a clinical significance. This placebo effect was consistent with the study of using IFC and placebo treatments for the management of knee pain (Adedoyin et al., 2002). The authors found that the IFC and placebo groups experienced significantly decreased pain after 10 treatment sessions. In addition, previous evidence suggested that the placebo effect would operate mainly on the affective component of pain and would contribute to the effect of treatment as much as 27% (Gelfand, Ullmann, & Krasner, 1963). In this study, participants in the placebo group were told that they would receive an electrical stimulation therapy. Thus, they might perceive that they received a treatment. This perception could lead to a positive attitude toward the treatment. This finding provides additional evidence that the placebo effect could not be abandoned in the study of analgesic effect.

This study found that the IFC group demonstrated a greater reduction in pain during the most painful movement than the placebo group, with a large effect size. This tended to be consistent with the previous study of using IFC for management of pain in people with frozen shoulder (Cheing et al., 2008). The study found that the intervention group, who received IFC with amplitude modulated frequency (AMF) between 80 to 120 Hz via four electrodes, demonstrated a significant increase in

shoulder active ROM and muscle power as well as a significant decrease in pain after 10-session treatment programs (Cheing et al., 2008).

Previous studies had showed that IFC has an analgesic effect as it could reduce pain in the variety of conditions such as knee pain (Adedoyin et al., 2002) and frozen shoulder (Cheing et al., 2008). However, the production of an analgesic effect of IFC is still unclear. It has been assumed that the mechanism of an analgesic effect of IFC could be explained in a similar way as that of transcutaneous electrical nerve stimulation (Johnson, 2001). Application of IFC amplitude at AMF 100 Hz possibly produced a pain reduction through the pain gate control theory (Melzack and Wall, 1965), the physiological nerve block (De Domenico, 1982), and the endogenous pain inhibitory system (Sluka and Walsh, 2003).

Firstly, the pain gate control theory was proposed by Melzack and Wall. This mechanism exists in the dorsal horn of the spinal cord. Electrical stimulation with frequencies of 100 Hz as used in this study would activate mechanoreceptors and proprioceptors and then, signals passed through the large-diameter myelinated afferent nerves. These signals would inhibit the activation of the small-diameter unmyelinated sensory fibers which carrying pain information from nociceptors to the brain. Thus, this pain information was prohibited to reach the higher brain level. Pain was then reduced (Melzack and Wall, 1965). Secondly, the physiological nerve block phenomenon occurred in nociceptive nerve fibers (A delta and C fibers). These fibers were capable of synchronous firing with electrical stimulation that has a frequency less than 15 Hz. The threshold potential of nociceptive nerve membrane was increased cause the activation of high frequency (100 Hz) successive stimuli. Thus, the electrical flows from activated nociceptors would not raise the membrane potential to reach the new threshold potential. Consequently, nociceptive signals would be prohibited. The decrease of total painful signals in these fibers might result in pain relief in participants (De Domenico, 1982). Finally, the endogenous pain inhibitory system was mediated by the endogenous opiates. The opioids were located both at spinal level and in the supra spinal brain levels. The previous studies reported that 20-minute of electrical stimulation at frequencies of 100 Hz could produce opioid substance at spinal level and in the supra spinal brain levels (Sluka and Walsh, 2003).

5.4 Pain-free PROM of the shoulder

The IFC and placebo groups showed significantly increased PROM of the shoulder in all directions after treatment. These increases were from 0.85-15.80 degrees in the IFC group and 0.63-3.31 degrees in the placebo group. However, the most notable improvement in the PROM of the shoulder after treatment in the placebo group did not meet the clinical significance even in the best range of motion improvement (shoulder abduction) (Table 4.6). According to the minimum clinically significant difference, the amount of acceptable improvement (as a clinical change) in this study was more than 4.5 degrees. This result might contribute that pain-free PROM of the shoulder was gained when pain was relieved.

5.5 The implications of the study for clinical practice

These results suggest that people with HSP gained relief of pain with IFC treatment because the patients reported immediate pain relief and experienced improved PROM. In addition, there are no known immediate side effects of IFC treatment in this population or restrictions on the frequency or duration of the treatment. Hence, clinical IFC treatment should be considered as an alternative or complementary intervention for pain relief in people with HSP.

One challenge in people with HSP is the progressive loss of PROM, which seems to be associated with increase in pain. Thus, it may be better to maintain or restore PROM through a combination of IFC treatment and PROM activities to achieve long-term benefits. For example, the use of IFC before a functional training program should create an advantage from the immediate effects of IFC treatment in reducing pain and enhancing increased pain-free PROM. People with HSP may increase their participation in rehabilitation programs because they will experience less pain.

However, an increased pain-free PROM of shoulder immediately after applied IFC in this study might be because participants felt numbness around the shoulder joint. The causes of HSP were not eliminated hence the improper associated movements of the shoulder still exist. Physical therapy treatment programs should be considered of this issue, since an inappropriate program might be made HSP worse after the numbness was gone.

5.6 The limitation of the study and the suggestions for further study

The results of this study should be interpreted with caution because of a few limitations. First, the characteristics of the participants in this study met specific criteria. Hence, the ability to generalize the results of this study to the stroke population is limited. Second, this study only investigated the immediate effects of IFC treatment. Thus, the long-term effects of IFC treatment in people with HSP remain unknown



CHAPTER VI

CONCLUSION

The presented study determined the immediately effect of interferential current stimulation (IFC) on pain and pain-free passive range of motion (PROM) of the shoulder in people with hemiplegic shoulder pain (HSP). Thirty participants were divided by matched pair (age, sex, Brunnstrom stage) into two groups: the IFC group (N=15) and the placebo group (N=15). Participants in the IFC group received IFC for 20 minutes with amplitude-modulated frequency at 100 Hz on vector mode. The current intensity was adjusted to the strong tingling sensation level. The outcomes were pain intensity and pain-free PROM of the shoulder. It was measured at pre- and post-treatment.

The results of this study demonstrated that both groups had significant reduction in pain on the most painful movement after treatment. Participants in IFC group showed greater decrease in pain on the most painful movement more than the placebo group. Additionally, pain-free PROM in shoulder flexion, abduction, internal rotation, and external rotation were the most improved at post-treatment in IFC group. The findings of this study indicated that IFC was evidenced to reduce pain on the most painful movement, as well as to improve pain-free PROM of the shoulder in people with HSP. It was suggested that IFC might be recommend to people with HSP before other physical therapy treatment programs related to restoring functional movement

REFERENCES

- Ada, L., Foongchomcheay, A., and Canning, C. (2005). Supportive devices for preventing and treating subluxation of the shoulder after stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews(1), Cd003863.
- Adams, G. F., and McComb, S. G. (1953). ASSESSMENT AND PROGNOSIS IN HEMIPLEGIA. The Lancet Neurology, 262(6780), 266-269.
- Adedoyin, R. A., Olaogun, M. O., Onipede, T. O., Ikem, I. C., Egwu, M. O., and Bisirivu, L. A. (2005). Effects of different swing patterns of interferential currents on patients with low back pain: a single control trial. Fizyoterapi Rehabilitasyon, 16, 61-66.
- Adedoyin, R. A., Olaogun, M. O. B., and Fağbeja, O. O. (2002). Effect of Interferential Current Stimulation in Management of Osteo-arthritic Knee Pain. Physiotherapy, 88(8), 493-499.
- Ancliffe, J. (1992). Strapping the shoulder in patients following a cerebrovascular accident (CVA): a pilot study. Australian Journal of Physiotherapy, 38, 37-40.
- Aras, M. D., Gokkaya, N. K., Comert, D., Kaya, A., and Cakci, A. (2004). Shoulder pain in hemiplegia: results from a national rehabilitation hospital in Turkey. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 83(9), 713-719.
- Barlak, A., Unsal, S., Kaya, K., Sahin-Onat, S., and Ozel, S. (2009). Poststroke shoulder pain in Turkish stroke patients: relationship with clinical factors and functional outcomes. International Journal of Rehabilitation Research, 32(4), 309-315.
- Beatti, A., Rayner, A., Chipchase, L., and Souvlis, T. (2011). Penetration and spread of interferential current in cutaneous, subcutaneous and muscle tissues. Physiotherapy, 97(4), 319-326.
- Bender, L., and McKenna, K. (2001). Hemiplegic shoulder pain: defining the problem and its management. Disability and Rehabilitation, 23(16), 698-705.
- Bohannon, R. W., and Smith, M. B. (1987). Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. Physical Therapy, 67(2), 206-207.
- Boyd, E. A., and Torrance, G. M. (1992). Clinical measures of shoulder subluxation: their reliability. Canadian Journal of Public Health, 83 Suppl 2, S24-28.
- Bruckner, F. E., and Nye, C. J. (1981). A prospective study of adhesive capsulitis of the shoulder ("frozen shoulder") in a high risk population. Oxford Journals, 50(198), 191-204.
- Brunnstrom, S. (1970). Movement therapy in hemiplegia: a neurophysiological approach. New York: Medical Dept., Harper & Row.
- Cailliet, R. (1980). The shoulder in hemiplegia. Philadelphia: F.A. Davis Co.

- Carr, J. H., Shepherd, R. B., Nordholm, L., and Lynne, D. (1985). Investigation of a new motor assessment scale for stroke patients. Physical Therapy, 65(2), 175-180.
- Carr, J. H. S. R. B. (1998). Neurological rehabilitation : optimizing motor performance. Oxford; Boston: Butterworth-Heinemann.
- Chae, J., Mascarenhas, D., Yu, D. T., Kirsteins, A., Elovic, E. P., Flanagan, S. R., et al. (2007). Poststroke shoulder pain: its relationship to motor impairment, activity limitation, and quality of life. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 88(3), 298-301.
- Chantraine, A., Baribeault, A., Uebelhart, D., and Gremion, G. (1999). Shoulder pain and dysfunction in hemiplegia: effects of functional electrical stimulation. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 80(3), 328-331.
- Cheing, G. L., So, E. M., and Chao, C. Y. (2008). Effectiveness of electroacupuncture and interferential electrotherapy in the management of frozen shoulder. Journal of Rehabilitation Medicine, 40(3), 166-170.
- Committee, T. T. B. F. (1993). Thai Mental State Examination (TMSE). Siriraj Medical Journal, 45(6), 359-374.
- Culham, E., and Peat, M. (1993). Functional anatomy of the shoulder complex. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, 18(1), 342-350.
- De Domenico, G. (1982). Pain relief with interferential therapy. Australian Journal of Physiotherapy, 28(3), 14-18.
- Demirici, A., Ocek, B., and Koseoglu, F. (2007). Shoulder pain in hemiplegic patients. Journal of Physical Medicine and Rehabilitation Sciences, 1, 25-30.
- Dromerick, A. W., Edwards, D. F., and Kumar, A. (2008). Hemiplegic shoulder pain syndrome: frequency and characteristics during inpatient stroke rehabilitation. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 89(8), 1589-1593.
- Faghri, P. D., Rodgers, M. M., Glaser, R. M., Bors, J. G., Ho, C., and Akuthota, P. (1994). The effects of functional electrical stimulation on shoulder subluxation, arm function recovery, and shoulder pain in hemiplegic stroke patients. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 75(1), 73-79.
- Farrar, J. T., Young, J. P., Jr., LaMoreaux, L., Werth, J. L., and Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. Pain, 94(2), 149-158.
- Ferreira-Valente, M. A., Pais-Ribeiro, J. L., and Jensen, M. P. (2011). Validity of four pain intensity rating scales. Pain, 152(10), 2399-2404.
- Fitzpatrick, D. (2003). Pain. In D. Purves, J. R. Augustine & J.-M. Coquery (Eds.), Neurosciences. DL: Bruxelles : De Boeck.

- Folstein, M. F., Folstein, S. E., and McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. Journal of Psychiatric Research, 12(3), 189-198.
- Forster, A. (1994). The painful hemiplegic shoulder: physiotherapy treatment. Reviews in Clinical Gerontology, 4(04), 343-348.
- Fredberg, U., and Stengaard-Pedersen, K. (2008). Chronic tendinopathy tissue pathology, pain mechanisms, and etiology with a special focus on inflammation. Scandinavian journal of rehabilitation medicine, 18(1), 3-15.
- Fuentes, C. J., Armijo-Olivo, S., Magee, D. J., and Gross, D. (2010a). Does amplitude-modulated frequency have a role in the hypoalgesic response of interferential current on pressure pain sensitivity in healthy subjects? A randomised crossover study. Physiotherapy, 96(1), 22-29.
- Fuentes, C. J., Armijo-Olivo, S., Magee, D. J., and Gross, D. P. (2011). A preliminary investigation into the effects of active interferential current therapy and placebo on pressure pain sensitivity: a random crossover placebo controlled study. Physiotherapy, 97(4), 291-301.
- Fuentes, J. P., Armijo Olivo, S., Magee, D. J., and Gross, D. P. (2010b). Effectiveness of interferential current therapy in the management of musculoskeletal pain: a systematic review and meta-analysis. Physical Therapy, 90(9), 1219-1238.
- Garratt, A., Schmidt, L., Mackintosh, A., and Fitzpatrick, R. (2002). Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. British Medical Journal, 324(7351), 1-5.
- Gelfand, S., Ullmann, L. P., and Krasner, L. (1963). The placebo response: an experimental approach. Journal of Nervous and Mental Disease, 136, 379-387.
- Goats, G. C. (1990). Interferential current therapy. British Journal of Sports Medicine, 24(2), 87-92.
- Gokkaya, N. K., Aras, M., Yesiltepe, E., and Koseoglu, F. (2006). Reflex sympathetic dystrophy in hemiplegia. International Journal of Rehabilitation Research, 29(4), 275-279.
- Gregson, J. M., Leathley, M., Moore, A. P., Sharma, A. K., Smith, T. L., and Watkins, C. L. (1999). Reliability of the Tone Assessment Scale and the modified Ashworth scale as clinical tools for assessing poststroke spasticity. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 80(9), 1013-1016.
- Griffin, A., and Bernhardt, J. (2006). Strapping the hemiplegic shoulder prevents development of pain during rehabilitation: a randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation, 20(4), 287-295.

- Griffin, J. W. (1986). Hemiplegic shoulder pain. Physical Therapy, 66(12), 1884-1893.
- Gustafsson, L., and McKenna, K. (2006). A programme of static positional stretches does not reduce hemiplegic shoulder pain or maintain shoulder range of motion-a randomized controlled trial. Clinical Rehabilitation, 20(4), 277-286.
- Hall, J., Dudgeon, B., and Guthrie, M. (1995). Validity of clinical measures of shoulder subluxation in adults with poststroke hemiplegia. American Journal of Occupational Therapy, 49(6), 526-533.
- Hanchaiphibookkul, S., Pongvarin, N., Nidhinandana, S., Suwanwela, N. C., Puthkhao, P., Towanabut, S., et al. (2011). Prevalence of stroke and stroke risk factors in Thailand: Thai Epidemiologic Stroke (TES) Study. Journal of the Medical Association of Thailand, 94(4), 427-436.
- Hanger, H. C., Whitewood, P., Brown, G., Ball, M. C., Harper, J., Cox, R., et al. (2000). A randomized controlled trial of strapping to prevent post-stroke shoulder pain. Clinical Rehabilitation, 14(4), 370-380.
- Hurley, D. A., Minder, P. M., McDonough, S. M., Walsh, D. M., Moore, A. P., and Baxter, D. G. (2001). Interferential therapy electrode placement technique in acute low back pain: a preliminary investigation. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 82(4), 485-493.
- Jensen, T. S., and Finnerup, N. B. (2009). Neuropathic pain treatment: a further step forward. The Lancet Neurology, 374(9697), 1218-1219.
- Johnson, M. I., and Tabasam, G. (2003a). An investigation into the analgesic effects of different frequencies of the amplitude-modulated wave of interferential current therapy on cold-induced pain in normal subjects. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 84(9), 1387-1394.
- Johnson, M. I., and Tabasam, G. (2003b). A single-blind investigation into the hypoalgesic effects of different swing patterns of interferential currents on cold-induced pain in healthy volunteers. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 84(3), 350-357.
- Kalichman, L., and Ratmansky, M. (2011). Underlying pathology and associated factors of hemiplegic shoulder pain. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 90(9), 768-780.
- Kangsanarak, A., and Kotchabhakdi, N. (1991). Correlates for the Thai Mini-Mental State Examination. Journal of Clinical Psychology, 26, 91-105.
- Klit, H., Finnerup, N. B., and Jensen, T. S. (2009). Central post-stroke pain: clinical characteristics, pathophysiology, and management. The Lancet Neurology, 8(9), 857-868.

- Koyuncu, E., Nakipoglu-Yuzer, G. F., Dogan, A., and Ozgirgin, N. (2010). The effectiveness of functional electrical stimulation for the treatment of shoulder subluxation and shoulder pain in hemiplegic patients: A randomized controlled trial. Disability and Rehabilitation, 32(7), 560-566.
- Kumar, R., Metter, E. J., Mehta, A. J., and Chew, T. (1990). Shoulder pain in hemiplegia. The role of exercise. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 69(4), 205-208.
- Lamont, L. A., Tranquilli, W. J., and Grimm, K. A. (2000). Physiology of pain. Veterinary Clinics of North America: Small Animal Practice, 30(4), 703-728.
- Lance, J. W. (1980). The control of muscle tone, reflexes, and movement: Robert Wartenberg Lecture. Neurology, 30(12), 1303-1313.
- Leandri, M., Parodi, C. I., Corrieri, N., and Rigardo, S. (1990). Comparison of TENS treatments in hemiplegic shoulder pain. Scandinavian journal of rehabilitation medicine, 22(2), 69-71.
- Lee, I. S., Shin, Y. B., Moon, T. Y., Jeong, Y. J., Song, J. W., and Kim, D. H. (2009). Sonography of patients with hemiplegic shoulder pain after stroke: correlation with motor recovery stage. American Journal of Roentgenology, 192(2), W40-44.
- Lee, K. H., and Khunadorn, F. (1986). Painful shoulder in hemiplegic patients: a study of the suprascapular nerve. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 67(11), 818-820.
- Leurmarnkul, W., and Meetam, P. (2005). Properties testing of the retranslated SF-36 (Thai Version). The Thai Journal of Pharmaceutical Sciences, 29, 69-88.
- Lindgren, I., Jonsson, A. C., Norrving, B., and Lindgren, A. (2007). Shoulder pain after stroke: a prospective population-based study. Stroke, 38(2), 343-348.
- Lo, S. F., Chen, S. Y., Lin, H. C., Jim, Y. F., Meng, N. H., and Kao, M. J. (2003). Arthrographic and clinical findings in patients with hemiplegic shoulder pain. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 84(12), 1786-1791.
- Low, J. R. A. (1994). Electrotherapy explained : principles and practice. Oxford; Boston: Butterworth-Heinemann.
- Ludewig, P. M., and Braman, J. P. (2011). Shoulder impingement: Biomechanical considerations in rehabilitation. Manual Therapy, 16(1), 33-39.
- Lynch, D., Ferraro, M., Krol, J., Trudell, C. M., Christos, P., and Volpe, B. T. (2005). Continuous passive motion improves shoulder joint integrity following stroke. Clinical Rehabilitation, 19(6), 594-599.

- McManus, F. J., Ward, A. R., and Robertson, V. J. (2006). The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. Physiotherapy, 92(2), 95-102.
- Melzack, R., and Wall, P. D. (1965). Pain mechanisms: a new theory. Science, 150(3699), 971-979.
- Merskey, H. M. (1979). Pain terms: a list with definitions and notes on usage. Recommended by the IASP Subcommittee on Taxonomy. Pain, 6(3), 249.
- Michener, L. A., McClure, P. W., and Karduna, A. R. (2003). Anatomical and biomechanical mechanisms of subacromial impingement syndrome. Clinical Biomechanics (Bristol, Avon), 18(5), 369-379.
- Mok, E., and Woo, C. P. (2004). The effects of slow-stroke back massage on anxiety and shoulder pain in elderly stroke patients. Complementary Therapies in Nursing and Midwifery, 10(4), 209-216.
- Moran, F., Leonard, T., Hawthorne, S., Hughes, C. M., McCrum-Gardner, E., Johnson, M. I., et al. (2011). Hypoalgesia in response to transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) depends on stimulation intensity. Journal of Pain, 12(8), 929-935.
- Morin, L., and Bravo, G. (1997). Strapping the hemiplegic shoulder: a radiographic evaluation of its efficacy to reduce subluxation. Physiotherapy Canada, 49(2), 103.
- Naghdi, S., Ansari, N. N., Mansouri, K., and Hasson, S. (2010). A neurophysiological and clinical study of Brunnstrom recovery stages in the upper limb following stroke. Brain Injury, 24(11), 1372-1378.
- Ozcan, J., Ward, A. R., and Robertson, V. J. (2004). A comparison of true and premodulated interferential currents. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 85(3), 409-415.
- Paci, M., Nannetti, L., and Rinaldi, L. A. (2005). Glenohumeral subluxation in hemiplegia: An overview. Journal of Rehabilitation Research & Development, 42(4), 557-568.
- Pantaleao, M. A., Laurino, M. F., Gallego, N. L., Cabral, C. M., Rakel, B., Vance, C., et al. (2011). Adjusting pulse amplitude during transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) application produces greater hypoalgesia. Journal of Pain, 12(5), 581-590.
- Peat, M. (1986). Functional anatomy of the shoulder complex. Physical Therapy, 66(12), 1855-1865.
- Pong, Y. P., Wang, L. Y., Wang, L., Leong, C. P., Huang, Y. C., and Chen, Y. K. (2009). Sonography of the shoulder in hemiplegic patients undergoing rehabilitation after a recent stroke. Journal of Clinical Ultrasound, 37(4), 199-205.
- Poungvarin, N. (2007). Burden of stroke in Thailand. International Journal of Stroke, 2(2), 127-128.

- Price, C. I., and Pandyan, A. D. (2001). Electrical stimulation for preventing and treating post-stroke shoulder pain: a systematic Cochrane review. Clinical Rehabilitation, 15(1), 5-19.
- Ratnasabapathy, Y., Broad, J., Baskett, J., Pledger, M., Marshall, J., and Bonita, R. (2003). Shoulder pain in people with a stroke: a population-based study. Clinical Rehabilitation, 17(3), 304-311.
- Rizk, T. E., Christopher, R. P., Pinals, R. S., Salazar, J. E., and Higgins, C. (1984). Arthrographic studies in painful hemiplegic shoulders. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 65(5), 254-256.
- Roosink, M., Renzenbrink, G. J., Buitenweg, J. R., Van Dongen, R. T., Geurts, A. C., and MJ, I. J. (2011). Persistent shoulder pain in the first 6 months after stroke: results of a prospective cohort study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 92(7), 1139-1145.
- Roy, C. W., Sands, M. R., Hill, L. D., Harrison, A., and Marshall, S. (1995). The effect of shoulder pain on outcome of acute hemiplegia. Clinical Rehabilitation, 1, 21-27.
- Rushton, D. N. (1997). Functional electrical stimulation. Physiological Measurement, 18(4), 241-275.
- Sackley, C., Brittle, N., Patel, S., Ellins, J., Scott, M., Wright, C., et al. (2008). The prevalence of joint contractures, pressure sores, painful shoulder, other pain, falls, and depression in the year after a severely disabling stroke. Stroke, 39(12), 3329-3334.
- Samuelsson, K. A., Tropp, H., and Gerdle, B. (2004). Shoulder pain and its consequences in paraplegic spinal cord-injured, wheelchair users. Spinal Cord, 42(1), 41-46.
- Shah, R. R., Haghpanah, S., Elovic, E. P., Flanagan, S. R., Behnegar, A., Nguyen, V., et al. (2008). MRI findings in the painful poststroke shoulder. Stroke, 39(6), 1808-1813.
- Shumway-Cook, A. W. M. H. (2012). Motor control : translating research into clinical practice. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins.
- Sirimattayapant, T., Intarakamhang, P., and Hemtasilpa, S. (2006). Reliability of Thai version of SF-36 questionnaire for the evaluation of quality of life in stroke patients. Journal of Thai Rehabilitation Medicine, 16, 10-16.
- Sluka, K. A., and Walsh, D. (2003). Transcutaneous electrical nerve stimulation: basic science mechanisms and clinical effectiveness. Journal of Pain, 4(3), 109-121.
- Strong, K., Mathers, C., and Bonita, R. (2007). Preventing stroke: saving lives around the world. The Lancet Neurology, 6(2), 182-187.
- Suethanapornkul, S., Kuptniratsaikul, P. S., Kuptniratsaikul, V., Uthensut, P., Dajpratha, P., and Wongwisethkarn, J. (2008). Post stroke shoulder subluxation and shoulder pain: a

- cohort multicenter study. Journal of the Medical Association of Thailand, 91(12), 1885-1892.
- Teasell, R., Foley, N., and Bhogal, S. K. (2011). Painful hemiplegic shoulder. Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation, 1-65.
- Turner-Stokes, L., and Jackson, D. (2002). Shoulder pain after stroke: a review of the evidence base to inform the development of an integrated care pathway. Clinical Rehabilitation, 16(3), 276-298.
- Van Ouwenaar, C., Laplace, P. M., and Chantraine, A. (1986). Painful shoulder in hemiplegia. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 67(1), 23-26.
- Viriyavejakul, A., Senanarong, V., Prayoonwivat, N., Praditsuwan, R., Chaisevikul, R., and Pongvarin, N. (1998). Epidemiology of stroke in the elderly in Thailand. Journal of the Medical Association of Thailand, 81(7), 497-505.
- Walsh, D. M., Foster, N. E., Baxter, G. D., and Allen, J. M. (1995). Transcutaneous electrical nerve stimulation. Relevance of stimulation parameters to neurophysiological and hypoalgesic effects. American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, 74(3), 199-206.
- Yach, D., Hawkes, C., Gould, C., and Hofman, K. J. (2004). The global burden of chronic diseases: Overcoming impediments to prevention and control. Journal of the American Medical Association, 291(21), 2616-2622.



APPENDIX

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

APPENDIX A

Ethical approval granted by the Ethical Review Committee for Research Involving Human Subjects and/or Use of Animal in Research, Health Science Group of Faculties and Institutes, Chulalongkorn University, Thailand

AF 02-12



**The Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects,
Health Science Group, Chulalongkorn University**
Institute Building 2, 4 Floor, Soi Chulalongkorn 62, Phayathai Rd., Bangkok 10330, Thailand,
Tel: 0-2218-8147 Fax: 0-2218-8147 E-mail: eccu@chula.ac.th

COA No. 005/2013

Certificate of Approval

Study Title No.137.1/55 : **EFFECT OF INTERFERENTIAL CURRENT STIMULATION IN MANAGEMENT OF HEMIPLEGIC SHOULDER PAIN**

Principal Investigator : MISS DUANGPORN SURIYA-AMARIT

Place of Proposed Study/Institution : Faculty of Allied Health Sciences,
Chulalongkorn University

The Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University, Thailand, has approved constituted in accordance with the International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP) and/or Code of Conduct in Animal Use of NRCT version 2000.

Signature: 
(Associate Professor Prida Tasanapradit, M.D.)
Chairman

Signature: 
(Assistant Professor Dr. Nuntaree Chaichanawongsroj)
Secretary

Date of Approval : 4 January 2013 **Approval Expire date** : 3 January 2014

The approval documents including

- 1) Research proposal
- 2) Patient/Participant Information Sheet and Informed Consent Form
- 3) Researcher
- 4) Questionnaires




Protocol No. 137.1/55
Date of Approval - 4 JAN 2013
Approval Expire Date - 3 JAN 2014

The approved Investigator must comply with the following conditions:

1. The research/project activities must end on the approval expired date of the Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Subjects, Health Science Group, Chulalongkorn University (ECCU). In case the research/project is unable to complete within that date, the project extension can be applied one month prior to the ECCU approval expired date.
2. Strictly conduct the research/project activities as written in the proposal.
3. Using only the documents that bearing the ECCU's seal of approval with the subjects/volunteers (including subject information sheet, consent form, invitation letter for project/research participation if available).
4. Report to the ECCU for any serious adverse events within 5 working days.
5. Report to the ECCU for any change of the research/project activities prior to conduct the activities.
6. Final report (AF 03-12) and abstract is required for a one year (or less) research/project and report within 30 days after the completion of the research/project. For thesis, abstract is required and report within 30 days after the completion of the research/project.
7. Annual progress report is needed for a two-year (or more) research/project and submit the progress report before the expire date of certificate. After the completion of the research/project processes as No. 6.

APPENDIX B

Ethical approval granted by Prasat Neurological Institute




เอกสารเลขที่ 11./2556


คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา
สถาบันประสาทวิทยา กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

โครงการวิจัย	ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสสลับเคอร์เฟลเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่ข้ามอัมพาต
เลขที่โครงการ	56004
ผู้วิจัยหลัก	น.ส.ดวงพร สุวิยามฤตย์
สถานที่ดำเนินการวิจัย	สถาบันประสาทวิทยา
เอกสารที่พิจารณาอนุมัติ	<ol style="list-style-type: none"> 1. แบบเสนอโครงการวิจัย ฉบับวันที่ 14 มกราคม 2556 2. แบบเก็บรวบรวมข้อมูล ฉบับวันที่ 14 มกราคม 2556 3. เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ฉบับวันที่ 14 มกราคม 2556 4. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับวันที่ 14 มกราคม 2556
วันที่พิจารณาอนุมัติ	14 มกราคม 2556

คณะกรรมการวิจัยสถาบันประสาทวิทยา ได้พิจารณาโครงการวิจัยฉบับภาษาไทยและ/หรือ ฉบับภาษาอังกฤษแล้ว มีมติ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยดังกล่าวในสถาบันประสาทวิทยาได้ ทั้งนี้โดยใช้รายละเอียดตามเอกสารฉบับภาษาไทยเป็นหลัก



ประธานคณะกรรมการ
(นายสุชาติ หายไชยพิบูลย์กุล)



กรรมการและเลขานุการ
(นางสาวนันทน์ นงนุช)

รับรองตั้งแต่วันที่ 14 มกราคม 2556 ถึงวันที่ 14 มกราคม 2557

APPENDIX C
SCREENING QUESTIONNAIRE

แบบสอบถามโดยการสัมภาษณ์และตรวจร่างกายเพื่อคัดกรองอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย

Number.....Age..... Gender.....

Underlying conditions.....

Medical diagnosis.....

Pain duration..... Medication.....

Physical therapy modalities or treatments at the present about shoulder pain.....

.....

Have previous stroke with persistent neurologic deficit

Yes

No

Have history of ventricular arrhythmias or any arrhythmia with hemodynamic instability

Yes

No

Have cardiac pacemaker implanted

Yes

No

Have unresolved shoulder pathology and ongoing symptoms prior to the onset of stroke on affected limb

Yes

No

Has never been used electrical current stimulation

Yes

No

Physical examination

1. Pain Intensity

Have a shoulder pain at contra-lateral side of lesion during rest or passive movement

 Yes

 No

Action of shoulder	NRS
Rest	
Flexion	
Extension	
Abduction	
Adduction	
External rotation	
Internal rotation	

2. Mental status examination scores.....

3. Brunnstrom motor recovery stage.....

4. Sensation

Physical examination	Results
Light touch	
Pin prick	

5. Communication

- Ability in Thai and to cope with a numerical rating scales for pain

Result.....

6. Skin appearance on affected shoulder

Result.....

APPENDIX D
BRUNNSTOM MOTOR RECOVERY STAGES

Brunnstrom motor recovery stages (Brunnstrom, 1970)

Stage 1: The participant is completely flaccid, no voluntary movement, and participant is confined to bed.

Stage 2: Basic limb synergy develops, no voluntary movement, can be done as spasticity appears but is not marked.

Stage 3: Basic limb synergy develops voluntarily and is marked, spasticity is marked.

Stage 4: Spasticity begins to decrease, four movement combinations deviate from basic limb synergies and become available, which are: placing the hand behind the body, alternative pronation- supination with the elbow at 90° flexion and elevation of the arm to a forward horizontal position).

Stage 5: There is relative independence of the basic limb synergies. Spasticity is waning, and movements can be performed as arm rising to a side horizontal position, alternative pronation- supination with the elbow extended and bringing hand over the head.

Stage 6: There are isolated joint movements

APPENDIX E

MINI MENTAL STATUS EXAM – THAI 2002

แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย (Committee, 1993)

ในกรณีที่ผู้ถูกทดสอบอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ ไม่ต้องทำข้อ 4, 9 และ 10

- | 1. Orientation for time (5 คะแนน)
(ตอบถูกข้อละ 1 คะแนน) | บันทึกคำตอบไว้ทุกครั้ง
(ทั้งคำตอบที่ถูกต้องและผิด) | คะแนน |
|--|---|--------------------------|
| 1.1 วันนี้วันที่เท่าไร | | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 วันนี้วันอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 เดือนนี้เดือนอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 ปีนี้ปีอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 1.5 ฤดูนี้ฤดูอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2. Orientation for place (5 คะแนน) (ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่ง) (ตอบถูกข้อละ 1 คะแนน) | | |
| 2.1 กรณีอยู่ที่สถานพยาบาล | | |
| 2.1.1 สถานที่ตรงนี้เรียกว่าอะไรและชื่อว่าอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.2 ขณะนี้ท่านอยู่ที่ชั้นที่เท่าไรของตัวอาคาร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.3 ที่อยู่ในอำเภอ / เขตอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.4 ที่นี้จังหวัดอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.1.5 ที่นี้ภาคอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 กรณีที่อยู่ที่บ้านของผู้ถูกทดสอบ | | |
| 2.2.1 สถานที่ตรงนี้เรียกว่าอะไรและบ้านเลขที่อะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.2 ที่นี้หมู่บ้าน หรือละแวก / คุ่ม / ย่าน / ถนนอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.3 ที่นี้อำเภอ / เขตอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.4 ที่นี้จังหวัดอะไร | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2.5 ที่นี้ภาคอะไร | | <input type="checkbox"/> |

3. Registration (3 คะแนน)

ต่อไปนี้เป็นารทดสอบความจำ ดิฉันจะบอกชื่อของ 3 อย่าง คุณ ตั้งใจฟังให้ดีนะเพราะจะบอกเพียงครั้งเดียว ไม่มีการบอกซ้ำอีก เมื่อ ผม (ดิฉัน) พูดจบให้คุณพูดทบทวนตามที่ได้ยินให้ครบทั้ง 3 ชื่อ แล้วพยายามจำไว้ให้ดี เดี่ยวดิฉันจะถามซ้ำ (ตอบถูก 1 คำได้ 1 คะแนน)

ดอกไม้ แม่น้ำ รถไฟ

ในกรณีที่ทำแบบทดสอบซ้ำภายใน 2 เดือน ให้ใช้คำว่า

ต้นไม้ ทะเล รถยนต์

4. Attention/Calculation (5 คะแนน) (ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)

ข้อนี้เป็นารคิดเลขในใจเพื่อทดสอบสมาธิ คุณคิดเลขในใจเป็นไหม? ถ้าตอบคิดเป็นทำข้อ

4.1 ถ้าตอบคิดไม่เป็นหรือไม่ตอบให้ทำข้อ 4.2

4.1 “ข้อนี้คิดในใจเอา 100 ตั้ง ลบออกทีละ 7 ไปเรื่อยๆ ได้ผลเท่าไรบอกมาบันทึกคำตอบตัวเลขไว้ทุกครั้ง (ทั้งคำตอบที่ถูกและผิด) ทำทั้งหมด 5 ครั้ง

ถ้าลบได้ 1, 2, หรือ 3 แล้วตอบไม่ได้ ก็คิดคะแนนเท่าที่ทำได้ ไม่ต้องย้ายไปทำข้อ 4.2

4.2 “ผม (ดิฉัน) จะสะกดคำว่า มะนาว ให้คุณฟังแล้วให้คุณ สะกดถอยหลังจากพยัญชนะตัวหลัง ไปตัวแรก คำว่ามะนาวสะกดว่า มอม่่า-สระอะ-นอหนู-สระอา-วอแหวน

.....
ว า น ะ ม

5. Recall (3 คะแนน)

เมื่อสักครู่นี้ให้จำของ 3 อย่างจำได้ไหมมีอะไรบ้าง” (ตอบถูก 1 คำได้ 1 คะแนน)

ดอกไม้ แม่น้ำ รถไฟ

ในกรณีที่ทำแบบทดสอบซ้ำภายใน 2 เดือน ให้ใช้คำว่า

ต้นไม้ ทะเล รถยนต์

6. Naming (2 คะแนน)

6.1 ยื่นดินสอให้ผู้ถูกทดสอบดูแล้วถามว่า “ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”

6.2 ชี้นำพิก้าข้อมือให้ผู้ถูกทดสอบดูแล้วถามว่า “ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”

7. Repetition (1 คะแนน) (พูดตามได้ถูกต้องได้ 1 คะแนน)

ตั้งใจฟังผม(ดิฉัน) นะ เมื่อผม(ดิฉัน) พูดข้อความนี้แล้วให้คุณพูดตาม ผม(ดิฉัน) จะบอกเพียงทีเดียวเดียว “ใครใคร่ขายไก่ไข่”

8. Verbal command (3 คะแนน)

“ฟังดีๆ นะเดี๋ยวผม (ดิฉัน) จะส่งกระดาษให้คุณ แล้วให้คุณรับด้วยมือขวา พับครึ่งกระดาษ แล้ววางไว้ที่.....” (พื้น,โต๊ะ,เตียง)

รับด้วยมือขวา พับครึ่ง วางไว้ที่”(พื้น,โต๊ะ,เตียง)

9. Written command (1 คะแนน)

ต่อไปนี้เป็นคำสั่งที่เขียนเป็นตัวหนังสือ ต้องการให้คุณ อ่านแล้วทำตาม จะอ่านออกเสียงหรืออ่านในใจก็ได้ ผู้ทดสอบแสดงกระดาษที่เขียนว่า “หลับตา”

หลับตาได้.....

10. Writing (1 คะแนน)

เขียนข้อความอะไรก็ได้ที่อ่านแล้วรู้เรื่องหรือมีความหมายมา 1 ประโยค”

ประโยคมีความหมาย

11. Visuoconstruction (1 คะแนน)

ข้อนี้เป็นคำสั่ง “จงวาดภาพให้เหมือนภาพตัวอย่าง”

(ในช่องว่างด้านขวาของภาพตัวอย่าง)



คะแนนรวม.....

APPENDIX F
PERSONAL DATA COLLECTION

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

No..... Age.....

Gender Male Female

Hemiplegic side Left Right

Hemiplegic etiology Thromboembolic Hemorrhagic

Underlying.....

Hemiplegic duration..... Pain duration.....

Muscle tone of shoulder muscle (MAS)

Shoulder flexor..... Shoulder extensor.....

Shoulder abductor..... Shoulder adductor.....

Shoulder external rotator..... Shoulder internal rotator.....

Brunnstom stages Motor assessment scale.....

Degree of shoulder subluxation.....

Scores of SF-36

Dimensions	Pre-treatment
Physical function	
Role limitations due to physical health	
Role limitations due to emotional problems	
Energy/fatigue	
Emotional well being	
Social functioning	
Pain	
General health	

Data before and after treatment

Positions	Pre-treatment		Post-treatment	
	ROM	NRS	ROM	NRS
Rest				
Flexion				
Extension				
Abduction				
Adduction				
IR				
ER				

APPENDIX G

THAI- SHORT FORM QUESTIONNAIR-36 (THAI SF-36)

แบบประเมินคุณภาพชีวิต (Sirimattayapant et al., 2006)

1. ในภาพรวมท่านคิดว่าสุขภาพของท่าน

ดีเยี่ยม ดีมาก ดี ปานกลาง เลว

2. เมื่อเปรียบเทียบกับ 1 ปีก่อนท่านคิดว่าสุขภาพของท่านปัจจุบันเป็นอย่างไร?

ปัจจุบันดีกว่าปีที่แล้วมาก ปัจจุบันดีกว่าเล็กน้อย เท่ากับปีที่แล้ว

ปัจจุบันเลวกว่าปีที่แล้วเล็กน้อย ปัจจุบันเลวกว่าปีที่แล้วมาก

3. ท่านคิดว่าสุขภาพของท่านในปัจจุบันมีผลให้ท่านทำกิจกรรมต่างๆต่อไปนี้ลดลงหรือไม่เพียงใด?

ลดลงมาก ลดลงเล็กน้อย ไม่ลดลงเลย

3.1 กิจกรรมที่ออกแรงมากเช่นวิ่งยกของหนัก

เล่นกีฬาที่ต้องใช้แรงมาก

3.2 กิจกรรมที่ออกแรงปานกลางเช่นเล่นโต๊ะ

กวาดถูบ้านเล่นกีฬาเบา

3.3 ยกถือของเวลาไปซื้อของในห้างสรรพสินค้า

3.4 ขึ้นบันไดหลายชั้น (จากชั้น 1 ไปชั้น 3หรือมากกว่า)

3.5 ขึ้นบันได 1 ชั้น (จากชั้น 1 ไปชั้น 2)

3.6 ก้มลงเก็บของจากข้างอ้าว

3.7 เดินเป็นระยะทางมากกว่า 1 กิโลเมตร

3.8 เดินเป็นระยะทางหลายร้อยเมตร

3.9 เดินประมาณ 100 เมตร

3.10 อาบน้ำหรือแต่งตัว

4. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านมีปัญหาการทำงานหรือทำกิจวัตรประจำวันซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากสุขภาพร่างกายของท่านหรือไม่?

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
4.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือทำกิจวัตร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2 ทำงานหรือทำกิจวัตรได้น้อยกว่าที่ต้องการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3 ทำงานหรือทำกิจวัตรบางอย่างไม่ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.4 ทำงานหรือทำกิจวัตรได้ลำบากกว่าเดิม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมาท่านประสบปัญหาในการทำงานหรือทำกิจวัตรประจำวันซึ่งเป็นผลสืบเนื่องมาจากปัญหาทางอารมณ์หรือจิตใจ (เช่น รู้สึกซึมเศร้าหรือวิตกกังวล) หรือไม่?

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
5.1 ต้องลดเวลาในการทำงานหรือทำกิจวัตร	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.2 ทำได้น้อยกว่าที่ต้องการ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.3 ไม่สามารถทำได้อย่างระมัดระวังเหมือนปกติ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. ในช่วง 4 สัปดาห์ที่ผ่านมาปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อการมีกิจกรรมทางสังคมของท่านกับครอบครัวเพื่อนเพื่อนบ้านหรือกลุ่มมาน้อยเพียงใด?

ไม่รบกวนเลย	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวนค่อนข้างมาก	รบกวนมาก
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. ท่านมีอาการปวดมากน้อยเพียงใดในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา?

ไม่ปวดเลย	ปวดน้อยมาก	ปวดน้อย	ปวดปานกลาง	ปวดรุนแรง	ปวดรุนแรงมาก
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมาอาการปวดรบกวนการทำงาน (ทั้งที่ทำงานและที่บ้าน) มากน้อยเพียงใด?

ไม่รบกวนเลย	รบกวนเล็กน้อย	รบกวนปานกลาง	รบกวนค่อนข้างมาก	รบกวนมาก
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. คำถามต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับอารมณ์ความรู้สึกที่เกิดขึ้นกับท่านในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา กรุณาให้คำตอบที่ตรงกับความรู้สึกของท่านมากที่สุดในแต่ละคำถามเกิดขึ้นบ่อยเพียงใดในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา?

	ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่ใช่
9.1 รู้สึกกระปรี้กระเปร่ามาก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.2 รู้สึกหงุดหงิดกังวลมาก	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.3 ซึมเศร้าไม่ร่าเริง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.4 รู้สึกสงบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5 รู้สึกเต็มไปด้วยพลัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6 รู้สึกหมดกำลังใจซึมเศร้า	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7 รู้สึกอ่อนเพลียไม่มีกำลัง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8 รู้สึกมีความสุขดี	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.9 รู้สึกเบื่อหน่าย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. ในช่วง 1 สัปดาห์ที่ผ่านมา ปัญหาสุขภาพหรืออารมณ์ความรู้สึกของท่านมีผลรบกวนต่อเวลาการมีกิจกรรมทางสังคมของท่าน (เช่น ไปเยี่ยมญาติหรือเพื่อน) มากน้อยเพียงใด?

ตลอดเวลา	ส่วนใหญ่	บางเวลา	ส่วนน้อย	ไม่มีเลย
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. ข้อความต่อไปนี้ที่ตรงกับสุขภาพของท่านหรือไม่?

	ถูกต้องที่สุด	ส่วนใหญ่ถูกต้อง	ไม่ทราบ	ส่วนใหญ่ไม่ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง
11.1 ไม่สบายหรือเจ็บป่วยง่ายกว่าคนทั่วไป	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.2 มีสุขภาพดีเท่าๆกับคนอื่น ๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.3 คิดว่าสุขภาพจะเลวลง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11.4 มีสุขภาพดีเยี่ยม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

APPENDIX H

MODIFIED ASHWORTH SCALE

Modified Ashworth Scale (Bohannon and Smith, 1987)

This scale measures resistance to passive movement according to the following

Scale 0: no increase in muscle tone

Scale 1: slight increase in muscle tone, giving a catch and release or by minimal resistance at the end range of motion (ROM) when the joint is moved in flexion or extension

Scale 1+: slight increase in muscle tone, giving a catch followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the ROM

Scale 2: more marked increase in muscle tone through most of the ROM

Scale 3: considerable increase in muscle tone

Scale 4: limb rigid in flexion or extension

APPENDIX I
MOTOR ASSESSMENT SCALE

Motor assessment scale (Upper Arm Function) (Carr et al., 1985)

1. Supine: Therapist places affected arm in 90 degrees shoulder flexion and holds elbow in extension – hand toward ceiling. The patient protracts the affected shoulder actively.
2. Supine: Therapist places affected arm in above position. The patient must maintain the position for 2 seconds with some external rotation and with the elbow in at least 20 degrees of full extension.
3. Supine: Patient assumes above position and brings hand to forehead and extends the arm again. (Flexion & extension of elbow) Therapist may assist with supination of forearm.
4. Sitting: Therapist places affected arm in 90 degrees of forward flexion. Patient must hold the affected arm in position for 2 seconds with some shoulder external rotation and forearm supination. No excessive shoulder elevation or pronation.
5. Sitting: Patient lifts affected arm to 90 degrees forward flexion - holds it there for 10 seconds and then lowers it with some shoulder external rotation and forearm supination. No pronation.
6. Standing: Have patient's affected arm abducted to 90 degrees with palm flat against wall. Patient must maintain arm position while turning body toward the wall.

APPENDIX J

PILOT STUDY

J. I Introduction

Passive range of motion (PROM) of the shoulder is one of the outcome measures representing the effectiveness of the treatment intervention. There are a number of methods and devices that used to measure the PROM of the shoulder including linear measurements of distance (ruler or tape measure), goniometry, and inclinometry. Classically, PROM of the shoulder was measured with the goniometer or digital goniometer (Norkin, 1995). The reliability of the PROM measurement was reported with high intraclass correlation coefficients (ICC) ranged from 0.87 to 0.99 (Riddle et al., 1987).

Besides the reliability of the PROM measurement, the minimal detectable change (MDC) which is the smallest real difference score is important. MDC helps clinicians to understand what really happen in the clinical setting. The difference score can be ascribed to an unsystematic mistake at a particular confidence level, usually 95% (Haley and Fragala-Pinkham, 2006).

Although, there were many studies reporting on the reliability values, it has been recommended that each study have to investigate the test-retest reliability of an assessor as a standard. Therefore, this pilot study aims to examine the intra-observer reliability and MDC in measuring PROM of the shoulder using the digital goniometer in healthy participants.

J. II Study design

A test-retest research design was used to examine the intra-observer reliability in measuring PROM of the shoulder using the digital goniometer in healthy participants.

J. III Participants

Participants were 16 healthy male and female, aged 20 – 28 years. Prior to enrolment, each participant completed a screening questionnaire. Participants were

recruited in this study if they 1) were healthy, 2) had no pain in the tested shoulder, and 3) ability to clearly follow testing instructions.

J. IV Material and method

The digital goniometer (Digital Angle Rule; Moore & Wright, 32 Leeds Old Road Bradford West Yorkshire BD3 8HU. www.moore-and-wright.com) was used in this study. To prevent tester bias, the digital goniometer scales were covered with white adhesive paper before study (Figure J.1).



Figure J.1 The digital goniometer

The first investigator who performed the PROM of the shoulder in this study was tested. The measurements of PROM of the shoulder occurred in two sessions with 5-min break between the sessions. In brief, all participants were instructed to relax their arm. Five conventional movements of the shoulder joint were measured in order from flexion, abduction, adduction, internal rotation and external rotation while participants were supine lying. Another direction, shoulder extension was measured in side lying. After finished measurement in each direction, data were recorded by recorders who did not involve in this pilot study.

J.V Data analysis

All data were analyzed using the SPSS program version 17.0 for window. For all comparisons, the p-value less than 0.05 were considered as a significant difference. Initially, the paired t-test was used to examine whether there was any systemic difference in the PROM data obtained from the first and the second measurement. Then, the intra-class correlation coefficients (ICC) and minimal detectable change (MDC) were calculated.

The ICC $(_{3,1})$ was used to test the level of agreement between the PROM data obtained from both sessions. The ICC values were interpreted as follows: the values less than 0.25 indicated no reliability, 0.25-0.50 indicated fair reliability, 0.51-0.75 indicated good reliability, and more than 0.75 indicated high reliability (Portney and Watkins, 2000).

The MDC was used for contemplating on the amount of error that associated with repeated measurements. It showed the error in the unit of the measurements. The MDC was calculated based on the formula: $1.96 \times SEM \times \sqrt{2}$ (Beekerman et al., 2001). The SEM was defined as a standard error of measurement which was calculated as $SD_{diff} / \sqrt{2}$, where SD_{diff} was the variance of the difference scores (Hopkins, 2000).

J.VI Results

Sixteen participants (11 female, 5 male), aged between 20 to 28 years completed the study. The mean age was 23.30 years with a standard deviation of 3.57 years. Mean values for PROM in all directions were presented in table 1.

Table 1 Mean \pm Standard deviations of the PROM in each direction (n=16)

Motion	Mean \pm SD	
	Session 1	Session 2
Flexion	170.21 \pm 2.29	170.58 \pm 2.31
Extension	33.46 \pm 6.45	32.92 \pm 6.32
Abduction	173.14 \pm 6.10	173.13 \pm 5.61
Adduction	22.91 \pm 4.83	22.83 \pm 4.65
Internal rotation	78.16 \pm 3.49	77.95 \pm 2.81
External rotation	64.55 \pm 6.79	65.84 \pm 5.28

Comparisons of the PROM of the shoulder from different sessions, paired t-test showed that no systemic differences ($p > 0.05$) (Table 2). The ICC $(_{3,1})$ values were calculated, data were ranged from 0.73 to 0.97 as presented in table 2.

Table 2 The intraclass correlation coefficient (ICC) and p-value of the PROM of the shoulder (n=16)

Motion	ICC _(3, 1)	p-value
Flexion	0.89	0.32
Extension	0.97	0.28
Abduction	0.97	0.98
Adduction	0.94	0.88
Internal rotation	0.93	0.10
External rotation	0.73	0.78

In this study the SEM and MDC were calculated, and the values ranged from 0.75 to 1.62 degrees and from 2.09 to 4.49 degrees, respectively (Table 3).

Table 3 The standard error of measurement (SEM) and the minimal detectable change (MDC) (n=16)

Motion	SEM	MDC
Flexion	0.75	2.09
Extension	1.09	3.02
Abduction	1.00	2.76
Adduction	1.14	3.16
Internal rotation	1.59	4.41
External rotation	1.62	4.49

J.VII Conclusion

The digital goniometer was the reliable instrument for measuring the PROM of the shoulder. The intra-observer reliability of the PROM of the shoulder measurement in this study was good to high. In this study, the changes in the PROM of shoulder over 4.5 degrees would be consider as clinical change.

J.VIII References

- Beckeman, H., et al. (2001). Smallest real difference, a link between reproducibility and responsiveness. Quality of Life Research, 10, 571-578.
- Haley, S. M., and Fragala-Pinkham, M. A. (2006). Interpreting change scores of tests and measures used in physical therapy. Physical Therapy, 86(5), 735-743.
- Hopkins, W. G. (2000). Measures of reliability in sports medicine and science. Sports Medicine, 30, 1-15.
- Norkin, C., and White, D. (1985). Measurement of joint range of motion: a guide to goniometer. Davis, F.A.
- Portney, L. G., and Walkins, M. (2000). Foundations of clinical research: applications to practice. 2nd. Upper Saddle River: Prentice Hall Health.
- Riddle, D. L., Rothstein, J. M., and Lamb, R. L. (1987). Goniometric reliability in a clinical setting. Shoulder measurements. Physical Therapy, 67(5), 668-673.

APPENDIX K
SCREENING INFORMATION SHEET

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่ข้าง
อัมพาต

ชื่อผู้วิจัย นางสาวดวงพร สุริยาอมฤทธิ ตำแหน่ง นิสิตปริญญาโท

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย 154 ถ.พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑
10330
(ที่บ้าน) 325 ถ.จักรเพชร แขวงวังบูรพา เขต พระนคร กรุงเทพฯ ๑ 10110
โทรศัพท์มือถือ 084-970-8666 E-mail: dolly_su@hotmail.com

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็น
ที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่าน
ข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่
ข้างอัมพาต ในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก

สถานที่ดำเนินการวิจัย

คลินิกกายภาพบำบัด แผนกกายภาพบำบัดหรือศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพในประเทศไทย

รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกที่มีการเจ็บ
ไหล่ข้างอัมพาต จำนวน 46 คนโดยแบ่งเป็นสองกลุ่มคือ (1) กลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้า
ชนิดที่ 1 และ (2) กลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าชนิดที่ 2 โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกและการ
คัดออกดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

1. มีอายุมากกว่า 20 ปีบริบูรณ์
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นเส้นเลือดสมองตีบหรือแตกฉับพลัน ครั้ง แรก
3. มีอาการเจ็บไหล่ข้างอัมพาต ภายในระยะเวลา 3 เดือน โดยมีระดับความเจ็บมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เมื่อทำการประเมินโดยใช้แบบประเมินอาการเจ็บแบบตัวเลข 0-10
4. มีความสามารถในการสื่อสารด้วยภาษาไทย และสามารถประเมินระดับอาการเจ็บเป็นตัวเลขได้
5. มีการรับรู้ความรู้สึกที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาตปกติ ทั้งในลักษณะความรู้สึกสัมผัสแบบเบา และความรู้สึกเจ็บ
6. มีระดับการฟื้นฟูตัวของระบบประสาทสั่งการมือและแขน อยู่ในระดับ 1-3
7. ไม่มีภาวะบกพร่องทางการรับรู้ และสติปัญญา โดยต้องมีระดับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 24 คะแนน เมื่อทำการประเมินโดยใช้ แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย
8. ไม่มีประวัติการเต้นของหัวใจห้องล่างที่ผิดปกติ หรือการเต้นของหัวใจใดๆที่ผิดปกติที่ส่งผลต่อระบบไหลเวียนเลือด
9. ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อไหล่ข้างอัมพาต ที่ไม่ได้รับการรักษาจนกระทั่งหาย ก่อนที่จะมีภาวะโรคหลอดเลือดสมอง
10. ไม่มีประวัติของเนื้องอก หรือ มะเร็ง ตามบริเวณต่างๆ ของร่างกาย
11. ไม่ใส่เครื่องกระตุ้นการทำงานของหัวใจ
12. ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับผิวหนัง แผลหรือแผลติดเชื้อที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาต
13. ไม่มีอุปกรณ์ที่เป็นโลหะทุกชนิดภายในบริเวณไหล่ข้างอัมพาต
14. ในปัจจุบันไม่ได้รับการรักษาโดยการฉีดยาโบท็อกซ์ สเตอรอยด์ การฉีดยาชาที่บริเวณเส้นประสาทที่ไหล่ หรือการผ่าตัดที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาต
15. ไม่เคยได้รับการรักษาโดยใช้กระแสไฟฟ้าอินเตอร์เฟอเรนซ์
16. ไม่ได้รับประทานยาแก้ปวด ภายในระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออก

ไม่สามารถรับการกระตุ้นไฟฟ้าได้ครบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ผู้ทำการวิจัยจะทำการติดต่อไปยังผู้บริหารหรือเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องของคลินิก ภายภาพบำบัดหรือสถานพยาบาลนั้นๆ เพื่อทำการขออนุญาตทำการวิจัย การใช้เวชระเบียนผู้ป่วย และดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยของสถานพยาบาลนั้นๆก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัย โดยจะใช้วิธีการ เจาะจงเลือกคลินิกภายภาพบำบัด หรือสถานพยาบาล

อาสาสมัครของงานวิจัยนี้มาจากการติดต่อและประชาสัมพันธ์ผ่านทางนักกายภาพบำบัดของ คลินิกภายภาพบำบัดหรือ สถานพยาบาลนั้นๆ โดยนักกายภาพบำบัดที่ได้รับมอบหมาย จะทำการ ติดต่อผู้วิจัยผ่านทางโทรศัพท์ หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อมีอาสาสมัคร ที่เป็นผู้ป่วยอัมพาตครึ่ง ซีกที่มีการเจ็บไหล่ข้างอัมพาตต่อมาผู้วิจัยจะเข้าไปดำเนินการตรวจประเมินเบื้องต้นแก่อาสาสมัคร ตามสถานพยาบาลต่างๆ เพื่อคัดกรองอาสาสมัครที่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้

วิธีการดำเนินการคัดกรอง

สำหรับอาสาสมัครที่สนใจเข้าร่วมในการคัดกรองนี้ท่านจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการคัดกรอง และการวิจัยโดยละเอียดจากเอกสาร “ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการคัดกรอง ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรงหรือติดต่อตาม หมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยที่ไว้ข้างต้น โดยเมื่อท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษา ผู้วิจัยจะขอให้ท่านลง นามในใบยินยอมเข้าร่วมการคัดกรองอาสาสมัครในการการวิจัย หลังจากนั้นผู้วิจัยคนที่ 1 ซึ่งเป็นนัก กายภาพบำบัด จะทำการซักประวัติของท่าน หรือจากเวชระเบียนของท่านรวมทั้งตรวจร่างกายและ การประเมินต่างๆดังรายละเอียดต่อไปนี้

- การซักประวัติทางการแพทย์เกี่ยวกับตัวท่าน โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์
- การสืบค้นประวัติทางการแพทย์จากเวชระเบียนของท่าน
- การประเมินระดับความเจ็บของไหล่ข้างอัมพาตในขณะอยู่นิ่งและในขณะเคลื่อนไหวใน ทิศทางต่างๆ ซึ่งประเมินโดยการตอบระดับของอาการเจ็บที่เกิดขึ้น
- การประเมินการรับรู้และสติปัญญา โดยประเมินโดยใช้ แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้น (ฉบับภาษาไทย) ซึ่งเป็นการประเมินแบบให้ทำตาม มีทั้งหมด 11 ข้อ
- การประเมินระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการมือและแขนซึ่งประเมินโดยการ สังเกตการเคลื่อนไหวของแขนข้างอัมพาต
- การประเมินการรับรู้ความรู้สึกทั้งความรู้สึกสัมผัสแบบเบาและความรู้สึกเจ็บ
- การประเมินความสามารถในการสื่อสาร
- การประเมินลักษณะผิวหนังที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาต ซึ่งประเมินโดยการสังเกตผิวหนังที่ บริเวณหัวไหล่ข้างอัมพาต

โดยเวลาที่ใช้ในการซักประวัติรวมทั้งตรวจร่างกายทั้งสิ้นประมาณ 20 นาทีและเมื่อเสร็จจากการคัด กรองอาสาแล้ว ท่านจะยังได้รับการรักษาทางกายภาพบำบัดตามแบบเดิมที่ท่านได้รับโดยนัก กายภาพบำบัดที่ดูแลท่านตามสถานพยาบาลนั้นๆ

วิธีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้แก่ท่าน

ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยโดยละเอียดแก่ท่านโดยการอธิบายและผ่านเอกสารฉบับนี้ และผู้วิจัยยินดีตอบคำถามของท่านอย่างดีที่สุดตลอดเวลา

ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในครั้งนี้

การคัดกรองในการวิจัยครั้งนี้ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ ต่อร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างรอบคอบ ตามมาตรฐานการวิจัย ในการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลในแบบสอบถาม

สิทธิของอาสาสมัคร

การเข้าร่วมการคัดกรองในโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ และท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธ ที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยในครั้งนี้ได้ทุกขณะ โดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่กระทบต่อ การรักษาที่ท่านเคยได้รับก่อนหน้านี้และการรักษาในอนาคต โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลของการถอนตัว และจะไม่มีภาระผูกพันใดๆต่อไปในอนาคต

การตอบแทนอาสาสมัคร

การเข้าร่วมในการคัดกรองในโครงการนี้ท่านจะได้รับของที่ระลึก เป็นคู่มือการออกกำลังกายเบื้องต้นสำหรับผู้ป่วยอัมพาต

ประโยชน์ของการเข้าร่วมงานวิจัยที่ท่านจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมการคัดกรองในโครงการวิจัยนี้อาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมคัดกรองในครั้งนี้ แต่ผลของการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการรักษาในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกที่มีการเจ็บไหล่ข้างอัมพาตได้ภายในอนาคต

ความเปิดเผยข้อมูล

ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่นๆที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่าน จะได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับคำยินยอมจากท่าน หรือโดยกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ เฉพาะคณะผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว

หมายเหตุ: หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ชั้น 4 อาคารสถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

โทรศัพท์ 0-2218-8147 หรือ 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail: eccu@chula.ac.th



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

APPENDIX L
SCREENING INFORMED CONSENT FORM

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการคัดกรองอาสาสมัครในการวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมการคัดกรองอาสาสมัครในโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่ข้าง
อัมพาต

ชื่อผู้วิจัย นางสาวดวงพร สุริยาอมฤทธิ์ ตำแหน่ง นิสิตปริญญาโท

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย 154 ถ.พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๓
10330
(ที่บ้าน) 325 ถ.จักรเพชร แขวงวังบูรพา เขต พระนคร กรุงเทพฯ ๓ 10110
โทรศัพท์มือถือ 084-970-8666 E-mail: dolly_su@hotmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียด
ขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจาก
การวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และ
ได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในการคัดกรองอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ใน
เอกสารชี้แจงการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ความร่วมมือแก่ผู้วิจัยในการเก็บ
ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ประกอบด้วย การซักถามข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลจากทางเวชระเบียน
การตรวจร่างกายซึ่งประกอบด้วย การประเมินระดับความเจ็บของไหล่ข้างอัมพาตในขณะอยู่นิ่งและ
ในขณะเคลื่อนไหวในทิศทางต่างๆ การประเมินการรับรู้และสติปัญญา การประเมินระดับการฟื้นตัว
ของระบบประสาทสั่งการมือและแขน การประเมินการรับรู้สัมผัสทั้งความรู้สึกสัมผัสแบบเบาและ
ความรู้สึกเจ็บ การประเมินความสามารถในการสื่อสาร และ การประเมินลักษณะผิวหนังที่บริเวณไหล่
ข้างอัมพาต ซึ่งเวลารวมทั้งสิ้นที่ใช้ในการซักประวัติและการตรวจร่างกายประมาณ 20 นาที

ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าได้รับ

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย 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: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนานหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....

(.....) (.....)

ผู้วิจัยหลัก

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

APPENDIX M
PARTICIPANTS INFORMATION SHEET

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่ข้าง
อัมพาต

ชื่อผู้วิจัย นางสาวดวงพร สุริยามฤทธิ ตำแหน่ง นิสิตปริญญาโท

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหา
วิทยาลัย 154 ถ.พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑
10330
(ที่บ้าน) 325 ถ.จักรเพชร แขวงวังบูรพา เขต พระนคร กรุงเทพฯ ๑ 10110
โทรศัพท์มือถือ 084-970-8666 E-mail: dolly_su@hotmail.com

ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็น
ที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่าน
ข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่
ข้างอัมพาต ในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก

สถานที่ดำเนินการวิจัย

คลินิกกายภาพบำบัด แผนกกายภาพบำบัดหรือศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพในประเทศไทย

รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกที่มีการเจ็บ
ไหล่ข้างอัมพาต จำนวน 54 คนโดยแบ่งเป็นสองกลุ่มคือ (1) กลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้า
ชนิดที่ 1 และ (2) กลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าชนิดที่ 2 โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกและการ
คัดออกดังนี้

เกณฑ์การคัดเข้า

1. มีอายุมากกว่า 20 ปีบริบูรณ์
2. ได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่าเป็นเส้นเลือดสมองตีบหรือแตกฉับพลัน ครั้ง แรก
3. มีอาการเจ็บไหล่ข้างอัมพาต ภายในระยะเวลา 3 เดือน โดยมีระดับความเจ็บมากกว่าหรือเท่ากับ 3 เมื่อทำการประเมินโดยใช้แบบประเมินอาการเจ็บแบบตัวเลข 0-10
4. มีความสามารถในการสื่อสารด้วยภาษาไทย และสามารถประเมินระดับอาการเจ็บเป็นตัวเลขได้
5. มีการรับรู้ความรู้สึกที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาตปกติ ทั้งในลักษณะความรู้สึกสัมผัสแบบเบาและความรู้สึกเจ็บ
6. มีระดับการฟื้นฟูตัวของระบบประสาทสั่งการมือและแขน อยู่ในระดับ 1-3
7. ไม่มีภาวะบกพร่องทางการรับรู้ และสติปัญญา โดยต้องมีระดับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 24 คะแนน เมื่อทำการประเมินโดยใช้ แบบทดสอบสภาพสมองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย
8. ไม่มีประวัติการเต้นของหัวใจห้องล่างที่ผิดปกติ หรือการเต้นของหัวใจใดๆที่ผิดปกติที่ส่งผลต่อระบบไหลเวียนเลือด
9. ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับข้อไหล่ข้างอัมพาต ที่ไม่ได้รับการรักษาจนกระทั่งหาย ก่อนที่จะมีภาวะโรคหลอดเลือดสมอง
10. ไม่มีประวัติของเนื้องอก หรือ มะเร็ง ตามบริเวณต่างๆ ของร่างกาย
11. ไม่ใส่เครื่องกระตุ้นการทำงานของหัวใจ
12. ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับผิวหนัง แผลหรือแผลติดเชื้อที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาต
13. ไม่มีอุปกรณ์ที่เป็นโลหะทุกชนิดภายในบริเวณไหล่ข้างอัมพาต
14. ในปัจจุบันไม่ได้รับการรักษาโดยการฉีดสารโบท็อกซ์ สเตอรอยด์ การฉีดยาชาที่บริเวณเส้นประสาทที่ไหล่ หรือการผ่าตัดที่บริเวณไหล่ข้างอัมพาต
15. ไม่เคยได้รับการรักษาโดยใช้กระแสไฟฟ้าอินเตอร์เฟอเรนซ์
16. ไม่ได้รับประทานยาแก้ปวด ภายในระยะเวลา 12 ชั่วโมงก่อนเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์การคัดออก

ไม่สามารถรับการกระตุ้นไฟฟ้าได้ครบตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

ผู้ทำการวิจัยจะทำการติดต่อไปยังผู้บริหารหรือเจ้าหน้าที่ ที่เกี่ยวข้องของสถานพยาบาลนั้นๆ เพื่อทำการขออนุญาตทำการวิจัย การใช้เวชระเบียนผู้ป่วย และดำเนินการขอจริยธรรมการวิจัยของสถานพยาบาลนั้นๆก่อนที่จะเริ่มทำการวิจัย

อาสาสมัครของงานวิจัยนี้มาจากการติดต่อและประชาสัมพันธ์ผ่านทางนักกายภาพบำบัดของสถานพยาบาลนั้นๆ โดยนักกายภาพบำบัดที่ได้รับมอบหมาย จะทำการติดต่อผู้วิจัยผ่านทางโทรศัพท์หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อมีอาสาสมัคร ที่เป็นผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกที่มีการเจ็บไหล่ข้างอัมพาต ต่อมาผู้วิจัยจะเข้าไปดำเนินการตรวจประเมินเบื้องต้นแก่อาสาสมัครตามสถานพยาบาลต่างๆ เพื่อคัดกรองอาสาสมัครที่สามารถเข้าร่วมงานวิจัยได้

วิธีการดำเนินงานวิจัย

สำหรับอาสาสมัครที่ผ่านเกณฑ์การคัดเข้าแล้วนั้นท่านจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยโดยละเอียดจากเอกสาร “ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย” หากท่านมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรงหรือติดต่อตามหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยที่ให้ไว้ข้างต้น โดยเมื่อท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษา ผู้วิจัยจะขอให้ท่านลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย หลังจากนั้นผู้วิจัยคนที่ 1 ซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัด จะทำการซักประวัติของท่านเพิ่มเติมจากตัวท่าน หรือจากเวชระเบียนของท่าน รวมทั้งตรวจร่างกายและการประเมินต่างๆดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. การซักประวัติทางการแพทย์เกี่ยวกับตัวท่าน โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์
 2. การสืบค้นประวัติทางการแพทย์จากเวชระเบียนของท่าน
 3. การประเมินคุณภาพชีวิตซึ่งประเมินจากแบบทดสอบคุณภาพชีวิต SF-36 ซึ่งมีทั้งหมด 36 ข้อ โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์
 4. การประเมินความตึงตัวของกล้ามเนื้อบริเวณข้อไหล่ซึ่งประเมินโดยการที่ผู้วิจัยเป็นผู้ทำการเคลื่อนไหวบริเวณข้อไหล่ให้
 5. การประเมินการเคลื่อนไหวหลุดของหัวไหล่ซึ่งประเมินโดยการคลำช่องว่างบริเวณข้อไหล่
 6. การประเมินการทำงานของแขนส่วนบนซึ่งประเมินโดยการให้ทำตามคำสั่ง
 7. การประเมินระดับความเจ็บของไหล่ข้างอัมพาตในขณะที่อยู่นิ่งและในขณะที่เคลื่อนไหวในทิศทางต่างๆ ซึ่งประเมินโดยการตอบระดับของอาการเจ็บที่เกิดขึ้น
 8. การประเมินช่วงการเคลื่อนไหวของข้อไหล่ ในทิศทางต่างๆ หกทิศทาง ซึ่งประเมินจากการวัดช่วงการเคลื่อนไหวในขณะที่ผู้วิจัยทำการเคลื่อนไหวบริเวณข้อไหล่
- หลังจากนั้นผู้วิจัยคนที่ 1 จะทำการหาบริเวณที่อาสาสมัครมีอาการเจ็บมากที่สุด เพื่อใช้เป็นตำแหน่งในการอ้างอิงการวางข้อกระดูกต้นคอ



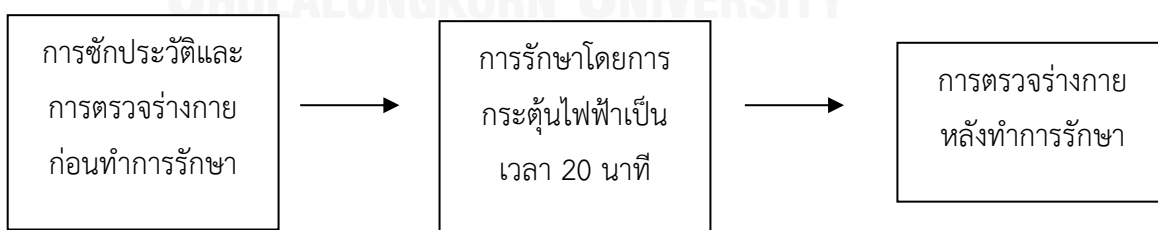
รูปแสดง ลักษณะการติดขั้วกระตุ้นไฟฟ้า

อาสาสมัคร จะได้รับการรักษาด้วยการกระตุ้นไฟฟ้าตามกลุ่มที่อาสาสมัครได้รับการสุ่มไว้ เป็นระยะเวลา 20 นาที จำนวน 1 ครั้ง โดยการเปิดเครื่องและปรับความเข้มของกระแสไฟฟ้านั้น จะทำโดยผู้วิจัยคนที่ 3 ซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัด และเมื่อเสร็จการรักษา ผู้วิจัยคนที่ 1 จะทำการตรวจร่างกายท่านอีกครั้ง ซึ่งประกอบด้วย

การประเมินระดับความเจ็บของไหล่ข้างอัมพาตในขณะที่อยู่นิ่งและในขณะที่เคลื่อนไหวในทิศทางต่างๆ ซึ่งประเมินโดยการตอบระดับของอาการเจ็บที่เกิดขึ้น

การประเมินช่วงการเคลื่อนไหวของข้อไหล่ ในทิศทางต่างๆ หกทิศทาง ซึ่งประเมินจากการวัดช่วงการเคลื่อนไหวในขณะที่ผู้วิจัยทำการเคลื่อนไหวบริเวณข้อไหล่

โดยเวลาที่ใช้ในการรักษารวมทั้งการสัมภาษณ์และการตรวจร่างกายทั้งสิ้นประมาณ 60 นาที และเมื่อเสร็จจากการรักษาโดยการกระตุ้นไฟฟ้าแล้ว ท่านจะยังได้รับการรักษาทางกายภาพบำบัดตามแบบเดิมที่ท่านได้รับโดยนักกายภาพบำบัดที่ดูแลท่านตามสถานพยาบาลนั้นๆ



รูปแสดงขั้นตอนการศึกษา

สำหรับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าชนิดที่ 1

อาสาสมัครที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าในกลุ่มที่ 1 จะได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสไฟชนิดที่ 1 เป็นระยะเวลา 20 นาที จำนวน 1 ครั้ง โดยความรู้สึกที่อาสาสมัครจะรู้สึกคือ จะมีความรู้สึก “ซ่าๆ เหมือนมีเข็มทิ่มเล็ก” ซึ่งผู้วิจัยจะขอให้อาสาสมัครจำความรู้สึกนี้ไว้ตั้งแต่ช่วงแรกของการกระตุ้น เพื่อให้ผู้วิจัยจะทำการปรับความเข้มของกระแสในช่วงกระตุ้น ในกรณีที่ความรู้สึกของอาสาสมัครลดลง

สำหรับอาสาสมัครกลุ่มที่ได้รับการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าชนิดที่ 2

อาสาสมัครที่ได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าในกลุ่มที่ 2 จะได้รับการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสไฟชนิดที่ 2 เป็นระยะเวลา 20 นาที จำนวน 1 ครั้ง โดยความรู้สึกที่อาสาสมัครจะรู้สึกคือ จะมีความรู้สึก “เล็กน้อย หรืออาจจะไม่มีความรู้สึกเลย” ซึ่งผู้วิจัยจะขอให้อาสาสมัครจำความรู้สึกนี้ไว้ตั้งแต่ช่วงแรกของการกระตุ้น เพื่อให้ผู้วิจัยจะทำการปรับความเข้มของกระแสในช่วงกระตุ้น ในกรณีที่ความรู้สึกของอาสาสมัครลดลง

วิธีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้แก่ท่าน

ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยโดยละเอียดแก่ท่านโดยการอธิบายและผ่านเอกสารฉบับนี้ และผู้วิจัยยินดีตอบคำถามของท่านอย่างดีที่สุดตลอดเวลา

ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาในครั้งนี้

การวิจัยครั้งนี้ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงหรืออันตรายใดๆ ต่อร่างกายของท่าน ผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างรอบคอบ ตามมาตรฐานการวิจัย ในการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับประวัติทางการแพทย์ ข้อมูลในแบบสอบถาม โดยในขณะที่ท่านได้รับการรักษาด้วยการกระตุ้นไฟฟ้า จะมีผู้วิจัยคนที่ 1 ซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัด คอยดูแลและประเมินความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้นกับตัวท่านตลอดระยะเวลาที่ท่านได้รับการกระตุ้นไฟฟ้า

แต่ถ้ามีเหตุการณ์ หรือภาวะความผิดปกติที่เกิดขึ้นในขณะที่กระตุ้นไฟฟ้า หรือหลังจากที่กระตุ้นไฟฟ้า เช่น การแพ้ชั่วคราวไฟฟ้าหรือ มีผื่นคัน ผู้วิจัยจะทำการหยุดการรักษาด้วยการกระตุ้นไฟฟ้าทันที และทำการปฐมพยาบาลเบื้องต้นให้แก่ท่าน และถ้าความผิดปกติอื่นๆที่เกิดขึ้น ผู้วิจัยจะทำการแจ้งไปยังนักกายภาพบำบัดประจำตัวของท่าน เพื่อที่จะให้ท่านได้เข้าแพทย์ และวินิจฉัยจากแพทย์อย่างรวดเร็ว

สิทธิของอาสาสมัคร

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ และท่านมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธ ที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยในครั้งนี้ได้ทุกขณะ โดยไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ และไม่กระทบต่อ การรักษาที่ท่านเคยได้รับก่อนหน้านี้และการรักษาในอนาคต โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผลของการถอนตัว และจะไม่มีภาระผูกพันใดๆต่อไปในอนาคต

การตอบแทนอาสาสมัคร

การเข้าร่วมในโครงการนี้ท่านจะได้รับของที่ระลึก เป็นคู่มือการออกกำลังกายเบื้องต้นสำหรับผู้ป่วยอัมพาต

ประโยชน์ของการเข้าร่วมงานวิจัยที่ท่านจะได้รับ

ผลของการศึกษานี้สามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการรักษาในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกที่มีการเจ็บไหล่ข้างอัมพาตได้ภายในอนาคต

ความเปิดเผยข้อมูล

ข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลอื่นๆที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของท่าน จะได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับคำยินยอมจากท่าน หรือโดยกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ เฉพาะคณะผู้วิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และจะเปิดเผยเฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว

หมายเหตุ: หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ชั้น 4 อาคารสถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
โทรศัพท์ 0-2218-8147 หรือ 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail: eccu@chula.ac.th

APPENDIX N
PARTICIPANTS INFORMED CONSENT FORM

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการกระตุ้นไฟฟ้าด้วยกระแสอินเตอร์เฟอเรนทีในการจัดการการเจ็บไหล่ข้าง
อัมพาต

ชื่อผู้วิจัย นางสาวดวงพร สุริยามฤทธิ

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

154 ถ.พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขต ปทุมวัน กรุงเทพฯ ๑ 10330

(ที่บ้าน) 325 ถ.จักรเพชร แขวงวังบูรพา เขต พระนคร กรุงเทพฯ ๑ 10110

โทรศัพท์มือถือ 084-970-8666

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียด
ขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจาก
การวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบาย
จากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย
โดยข้าพเจ้ายินยอมให้ความร่วมมือแก่ผู้วิจัยในการเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ประกอบด้วย การ
ซักถามข้อมูลส่วนบุคคล ข้อมูลจากทางเวชระเบียน การตอบแบบสอบถามเพื่อประเมินคุณภาพชีวิต
โดยวิธีการสัมภาษณ์ การตรวจร่างกายทางกายภาพบำบัด บริเวณข้อไหล่ ทั้งก่อนและหลังการรักษา
และการรักษาด้วยการกระตุ้นไฟฟ้าเป็นระยะเวลา 20 นาที ตามแต่กลุ่มที่ข้าพเจ้าได้รับการสุ่ม เพื่อ
เข้ารับการรักษาในกลุ่มนั้นๆ จำนวน 1 ครั้ง ซึ่งเวลารวมทั้งสิ้นที่ใช้ในการรักษาและการตรวจร่างกาย
ประมาณ 60 นาที

ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดย
ไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาที่ข้าพเจ้าได้รับ

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง
 ผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะ
 นำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถ
 ร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์
 มหาวิทยาลัย ชั้น 4 อาคารสถาบัน 2 ซอยจุฬาลงกรณ์ 62 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ
 10330 โทรศัพท์ 0-2218-8147, 0-2218-8141 โทรสาร 0-2218-8147 E-mail:
 eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการ
 วิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

VITA

Miss Duangporn Suriya-amarit was born on December 15, 1986 in Udonthani, Thailand. She graduated her high school from Suranareewittaya School. She enrolled in Department of Physical therapy, Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University, Thailand. She graduated with Bachelor degree, first class honour, in 2008. After she graduated her degree, she has been working for Bumrungrad Hospital as a Physical Therapist until 2009. Then, she decided to further study and enrolled in Master degree of Neurological Physical, Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University in 2010.

