

ผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง



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.

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชากายภาพบำบัด ภาควิชากายภาพบำบัด
คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2559
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in Individuals with
Stroke

Miss Numpung Khumsapsiri



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 2016
Copyright of Chulalongkorn University

Thesis Title	Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in Individuals with Stroke
By	Miss Numpung Khumsapsiri
Field of Study	Physical Therapy
Thesis Advisor	Assistant Professor 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
(Assistant Professor Palanee Ammaranond, Ph.D.)

THESIS COMMITTEE

..... Chairman
(Assistant Professor Sujitra Boonyong, Ph.D.)
..... Thesis Advisor
(Assistant Professor Akkradate Siriphorn, Ph.D.)
..... External Examiner
(Butsara Chinsongkram, Ph.D.)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ : ผลของการฝึกเอื้อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in Individuals with Stroke) อ.ที่ปริกษาวิทยานิพนธ์หลัก: ผศ. ดร. อัครเดช ศิริพร, 115 หน้า.

วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้เพื่อศึกษาผลของการฝึกเอื้อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้วิจัยทำการแบ่งอาสาสมัครด้วยวิธีการสุ่ม จำนวน 16 คนออกเป็นสองกลุ่ม ประกอบด้วย กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม อาสาสมัครในกลุ่มทดลองได้รับการฝึกเอื้อมมือหลายทิศทางเป็นเวลา 30 นาที ร่วมกับการฝึกทางกายภาพบำบัดเวลา 30 นาที จำนวน 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ อาสาสมัครในกลุ่มควบคุมได้รับการฝึกทางกายภาพบำบัดเวลา 30 นาที จำนวน 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ อาสาสมัครทุกคนจะได้รับการประเมินความสามารถในการทรงตัว ซึ่งประกอบไปด้วย การวัดความสามารถในการโน้มตัว 8 ทิศทาง, การวัดความสามารถในการลงน้ำหนักของขา, การวัดความสามารถในการเอื้อม 4 ทิศทาง, การวัดความสามารถในการทรงตัวด้วย Fullerton advance balance scale และแบบประเมินความสามารถในการควบคุมของขาด้านอ่อนแรง โดยการประเมินทั้งหมดจะทำการวัด 3 ครั้ง คือ ก่อนทำการฝึก (สัปดาห์ที่ 0) หลังการฝึก (สัปดาห์ที่ 4) และติดตามผล (สัปดาห์ที่ 8) วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ two-way repeat measurement ANOVA ผลการศึกษานี้พบว่าการฝึกเอื้อมและติดตามผลพบที่อาสาสมัครกลุ่มทดลองมีความสามารถในการทรงตัวเพิ่มมากขึ้นกว่ากลุ่มควบคุม นอกจากนี้การประเมินช่วงติดตามผล แบบประเมิน Fullerton advance balance scale ซึ่งแสดงถึงความสามารถในการทำกิจกรรมต่างๆ ยังมีค่าเพิ่มมากขึ้นกว่ากลุ่มควบคุม ผลการศึกษานี้บ่งชี้ว่าการฝึกเอื้อมหลายทิศทางสามารถเพิ่มความสามารถในการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองได้

ภาควิชา กายภาพบำบัด

ลายมือชื่อนิติคุณ

สาขาวิชา กายภาพบำบัด

ลายมือชื่อ อ.ที่ปริกษาหลัก

ปีการศึกษา 2559

5776667237 : MAJOR PHYSICAL THERAPY

KEYWORDS: CEREBROVASCULAR ACCIDENT, DYNAMIC BALANCE, WEIGHT-SHIFT TRAINING

NUMPUNG KHUMSAPSIRI: Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in Individuals with Stroke. ADVISOR: ASST. PROF. AKKRADATE SIRIPHORN, Ph.D., 115 pp.

The aim of this study was to investigate the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. Sixteen participants with stroke were recruited and randomly assigned into two groups, experimental and control. Participants in the experimental group were trained with the multidirectional reach training for 30 minutes and conventional physical therapy 30 minutes/day, 3 days/week for 4 weeks. Participants in the control group were received a conventional physical therapy for 30 minutes/day, 3 days /week for 4 weeks. The outcomes were limits of stability, weight bearing squat, multi-directional reach test, Fullerton advance balance scale, and Fugl Meyer Assessment. All of the outcome measures were measured at pre-training (Wk0), post-training (Wk4), and follow-up (Wk8). A two-way repeat measurement ANOVA was conducted to address the research questions. At post- training, and follow-up, the results showed that participants in the experimental group reported improvement of dynamic balance than the control group. Furthermore, Fullerton advance balance scale which refers to activity was more improve at follow-up in the experimental group than control group. The result of this study provides evidence that multidirectional reach training is effective for improve dynamic balance in individuals with stroke.

Department: Physical Therapy Student's Signature

Field of Study: Physical Therapy Advisor's Signature

Academic Year: 2016

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deep gratitude to my super advisor, Asst. Prof. Dr. Akkradate Siriphorn for his support, encouragement, kindness and supervision from the initial to the final level which facilitate me to finish this thesis. I would also like to acknowledge Asst. Prof. Dannaovarad Chamonchant, Asst. Prof. Dr. Sujitra Boonyong, Asst. Prof. Dr. Chitanongk Gaogasigam, Dr. Anchalee Foongchomchey and all lecturers at Department of physical therapy, Chulalongkorn University for all knowledges and good suggestions.

I would like to express my gratefulness my external examiner, Dr. Butasa Chinsongkram for her suggestions and helpful comments.

I would like to thank my assessor, Miss Kanokporn Pooranawatthanakul and Miss Tanyarut Oungphalachai who support and help me to collect data. Without them, this thesis would not have been finish. Special gratitude to all my postgraduate friends who always kind and support me when I have a hard time.

Many thankful to all participants in this study for their help and sacrifice the time to participate into my study.

I am thankful for Mr. Chanon Pinvanichkul who helps me enroll participant in my study and Miss Thipaporn Muangmaithong who always support and cheered me up in several hard time.

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

Finally, I must express my very profound gratitude to my beloved parents and to Mr. Narintorn Punyanirun for providing me with unfailing support and always beside me when I have a difficult time. This accomplishment would not have been possible without them.

CONTENTS

	Page
THAI ABSTRACT	iv
ENGLISH ABSTRACT.....	v
ACKNOWLEDGEMENTS	vi
CONTENTS.....	vii
LIST OF TABLES	xi
LIST OF FIGURE.....	xiii
CHAPTER 1 INTRODUCTION	1
1.1 Background.....	1
1.2 Rationale	2
1.3 Research question	3
1.4 Objective of the study	3
1.5 Hypothesis of the study	3
1.6 Scope of the study.....	3
1.7 Advantage of the study	4
CHAPTER 2 REVIEW LITERATURE	5
2.1 Individuals with stroke	5
2.2 Prevalence of stroke.....	5
2.3 Sign and symptoms.....	6
2.4 Conceptual framework of postural control	7
2.5 Balance abnormality in individuals with stroke	9
2.6 Balance assessment.....	11
2.6.1 Laboratory balance tests	11
2.6.1.1 The Balance Master System (BM)	11
2.6.2 Clinical balance tests	13
2.6.2.1 Berg Balance Scale (BBS)	13
2.6.2.2 Timed Up & Go test (TUG)	13
2.6.2.3 Mini-BESTest.....	14
2.6.2.4 The Fullerton Advanced Balance (FAB) scale.....	14

	Page
2.6.2.5 Multi-directional reach test (MDRT)	15
2.7 Effectiveness of visual feedback on dynamic balance in individuals with stroke	21
2.8 Framework of the study	28
CHAPTER 3 METHOD	30
3.1 Introduction.....	30
3.2 Study design.....	30
3.3 Sample size	31
3.4 Participants	31
3.4.1 Inclusion criteria.....	31
3.4.2 Exclusion criteria.....	32
3.5 Procedure of the study	32
3.6 Screening tools.....	33
3.6.1 Screening questionnaire	33
3.6.2 Brunnstrom motor recovery stages.....	34
3.6.3 Rapid finger-counting confrontation screening.....	34
3.6.4 Scale for Contraversive Pushing	34
3.6.5 Line Bisection Test.....	35
3.6.6 Mini-Mental Stage Examination: Thai version (MMSE-Thai 2002).....	35
3.6.7 Modified Ashworth Scale (MAS)	35
3.7 Balance training	35
3.8 Outcome measurements.....	38
3.8.1 Balance Master (BM)	39
3.8.1.1 Limits of Stability (LOS)	39
3.8.1.2 Weight Bearing Squat (WBS)	39
3.8.2 Fullerton Advance balance Scale (FAB).....	40
3.8.3 The Multi-directional reach test (MDRT).....	41
3.8.4 Fugl Meyer Assessment (FMA).....	41
3.9 Data analysis	42

	Page
CHAPTER 4 RESULT	43
4.1 Introduction.....	43
4.2. Demographic data, clinical characteristic and pre-training data of experimental and control groups	44
4.3. Limits of stability (MV, EE and ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups	48
4.4 Weight bearing squat (WBS) (Mean (SD)) of experimental and control groups	58
4.5. Multi-directional reach test (MDRT) (Mean (SD)) of experimental and control groups	62
4.6 Fullerton Advance Balance (FAB) Scale (Mean (SD)) of experimental and control groups	66
4.7 Fugl Meyer Assessment (FMA) of lower extremity (Mean (SD)) of experimental and control groups	66
CHAPTER 5 DISCUSSION.....	72
5.1 Introduction.....	72
5.2 Multidirectional reach training improves symmetrical weight bearing and dynamic balance in an individual with stroke.	72
5.3 Multidirectional reach training did not improve Multi-directional reach test in an individual with stroke.	75
5.4 The clinical implications.....	76
5.5 Limitations and suggestions for further research.....	76
CHAPTER 6 CONCLUSION.....	77
REFERENCES	78
APPENDIX.....	86
APPENDIX A THE CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL (CHULALONKORN UNIVERSITY)	87
APPENDIX B THE CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL (POLICE GENERAL HOSPITAL).....	88
APPENDIX C SCREENING INFORM CONSENT FORM	89
APPENDIX D INFORM CONSENT FORM	94

	Page
APPENDIX E SCREENING QUESTIONNAIRE	104
APPENDIX F BRUNNSTROM MOTER RECOVERY STAGE	105
APPENDIX G RAPID FINGER-COUNTING CONFRONTATION SCREENING.....	106
APPENDIX H SCALE FOR CONTRAVERSIVE PUSHING.....	107
APPENDIX I MINI-MENTAL STAGE EXAMINATION: THAI VERSION 2002	108
APPENDIX J MODIFIED ASHWORTH SCALE (MAS).....	111
APPENDIX K RELIABILITY	112
APPENDIX L PERSONAL DATA COLLECTION	113
VITA.....	115



LIST OF TABLES

	Page
Table 2.1: Comparisons of clinical balance tests on their components of balance control.....	17
Table 2.2: The properties of Berg Balance Scale (BBS), Timed Up & Go test (TUG), Mini-BESTest, Fullerton Advanced Balance (FAB) Scale and Multi-directional reach test (MDRT)	19
Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke	23
Table 4.1: Subjects characteristic of the experimental and the control groups	45
Table 4.2: Clinical characteristics of experimental and control groups.....	46
Table 4.3: Pre-training data (Mean (SD)) of experimental and control groups.....	47
Table 4.4: Limits of stability (Movement velocity: MV) (Mean (SD)) of experimental and control groups	49
Table 4.5: Fractional difference of Limits of stability (Movement velocity: MV) (Mean (SD)) of experimental and control groups	50
Table 4.6: Limits of stability (End point excursion: EE) (Mean (SD)) of experimental and control groups	52
Table 4.7: Fractional difference of Limits of stability (End point excursion: EE) (Mean (SD)) of experimental and control groups	53
Table 4.8: Limits of stability (Maximum excursion: ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups	55
Table 4.9: Fractional difference of Limits of stability (Maximum excursion: ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups	56
Table 4.10: Weight bearing squat (Mean (SD)) of experimental groups	59
Table 4.11: Fractional difference of Weight bearing squat (Mean (SD)) of experimental and control groups	60
Table 4.12: Multi-directional reach test (Mean (SD)) of experimental and control groups	63
Table 4.13: Fractional difference of Multi-directional reach test (Mean (SD)) of experimental and control groups	64

	Page
Table 4.14: Fullerton Advanced Balance Scale (median (interquartile range)) of experimental and control groups	67
Table 4.15: Fullerton Advanced Balance Scale and Fugl Meyer Assessment (Mean (SD)) of experimental and control groups	69
Table 4.16: Fractional difference of Fullerton Advanced Balance Scale and Fugl Meyer Assessment (Mean (SD)) of experimental and control groups	70



LIST OF FIGURE

	Page
Figure 2.1: Conceptual framework of postural control.....	9
Figure 2.2: Framework of the study.....	29
Figure 3.1 Procedure for the study.....	33
Figure 3.2: Instrument of this study.....	37
Figure 3.3: The calculation of distance of the target	37
Figure 3.4: Setting of training protocol.....	38
Figure 3.5: Balance Master Assessment (LOS and WBS)	40
Figure 3.6: Clinical Assessment (FAB and MDRT).....	41
Figure 4.1: Consort chart of the study	44
Figure 4.2: The fractional difference of movement velocity	51
Figure 4.3: The fractional difference of endpoint excursion	54
Figure 4.4: The fractional difference of maximum excursion	57
Figure 4.5: The fractional difference of weight bearing squat at the affected side	61
Figure 4.6: The fractional difference of Multi-directional reach test	65
Figure 4.8: The fractional difference of Fullerton Advanced Balance (FAB) scale....	71
Figure 4.9: The fractional difference of Fugl Meyer Assessment (FMA).....	71

CHAPTER 1

INTRODUCTION

1.1 Background

Stroke is a neurological deficit that can occur in both men and women. It can cause long-term disability and death (Suwanwela, 2014). All over the world, stroke is the second cause of death, on the other hand, it is the first leading cause of death in Thailand (Suwanwela, 2014, Kongbunkiat et al., 2015). Ministry of Public Health of Thailand reported that the mortality of individuals with stroke in Thailand increased from 20.8 in 2008 to 30.7 per 100,000 populations in 2012. The incidence of stroke in Thailand is around 50,000 case per year (Suwanwela, 2014). Individuals with stroke have to pay around 20,740 baths (~\$USD 691) on their treatment. In addition, 7% death from the disease (Kongbunkiat et al., 2015).

Individuals with stroke are suffering from many abnormal conditions that limit their activity in daily living (Belgen et al., 2006, Tsang et al., 2013) such as muscle weakness, sensory loss, impaired righting reflex and loss of balance (Liston and Brouwer, 1996, Hung et al., 2014). Balance abnormalities frequently found in individuals with stroke which leading to falling. It has been reported that at 6 months after discharge, 73% of individuals with stroke fell which mainly cause from balance problem (Forster and Young, 1995). The greater number of fallen lands sideways of their affected side, on hands and knees and backward (Hyndman et al., 2002).

Nowadays, there are many interventions used to improve balance in individuals with stroke such as body weight support treadmill training (Visintin et al.,

1998), water-based exercise (Mehrholtz et al., 2011), virtual reality technique and visual feedback training (Cheng et al., 2004). Weight-shifting exercise is one of the training that can improve dynamic balance in individual with stroke (Cheng et al., 2004). Limits of stability (LOS) training is one of intervention that used weight-shifting protocol. The LOS is the maximal distance that person can lean in each direction without losing balance. In healthy subjects, these limits equal to 8 degrees anteriorly, 4 degrees posteriorly and 8 degrees laterally to both sides (Nichols, 1997). There are several previous studies demonstrated the LOS training with Balance Master could be used to improve dynamic balance in individuals with stroke (Walker et al., 2000, Chen et al., 2002, Cheng et al., 2004). In general, therefore, it seems that the LOS training with Balance Master could be used in clinical setting. Therefore, we create a new tool based on LOS training using visual feedback. This tool made from inexpensive elements composes of water pipe as a pole and electric torch as a target. The targets will be set at 75% LOS of each individual in multidirections (forward, backward, affected side). Participants will be asked to reach each target with unaffected hand. This study will find out the effect of multidirectional reach training program on dynamic balance in individuals with stroke.

1.2 Rationale

Previous studies demonstrated that LOS training with Balance Master could improve dynamic balance in individuals with stroke (Sackley and Lincoln, 1997, Walker et al., 2000, Geiger et al., 2001, Chen et al., 2002, Cheng et al., 2004). Therefore, we create a new tool based on LOS training using visual feedback. This tool made from inexpensive elements composes of water pipe as a pole and electric

torch as a target. The targets will be set at 75% LOS of each individual in multidirections (forward, backward, affected side). Participants will be asked to reach each target with unaffected hand. Hence, this study will investigate the LOS training with the inexpensive device on dynamic balance in individuals with stroke.

1.3 Research question

Dose the multidirectional reach training improve dynamic balance in individuals with stroke?

1.4 Objective of the study

The objective is to investigate the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke.

1.5 Hypothesis of the study

The multidirectional reach training group would be significantly improved dynamic balance at the end of treatment session and 1-month follow-up as compared to control group.

1.6 Scope of the study

This study was investigated the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. Participants who met inclusion and free from exclusion criteria were recruited. This study was conducted at Faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University and Rehabilitation center in Thailand.

1.7 Advantage of the study

The researcher expects that multidirectional reach training would be an alternative method to improve dynamic balance in individuals with stroke.



CHAPTER 2

REVIEW LITERATURE

2.1 Individuals with stroke

Stroke is defined as an acute neurological deficit caused by interrupted of cerebral blood flow. Stroke can divide into many subtypes including cerebral infarction, intracerebral hemorrhage (ICH) and subarachnoid hemorrhage (SAH) (Sacco et al., 2013). Cerebral infarction is a focal ischemic injury that symptoms persisting more than 24 hours or until death. Intracerebral hemorrhage occurs when a blood vessel in the brain bursts and blood leaks in parenchyma or ventricular systems. Subarachnoid hemorrhage is the neurological dysfunction cause of extravasation of blood into subarachnoid space which is the space between the arachnoid and the pia mater of the brain or spinal cord (Sacco et al., 2013).

2.2 Prevalence of stroke

Stroke is neurological that causes long-term disability and death (Suwanwela, 2014). All over the world, individuals with stroke approximately 44 million have a disability and around 5.5 million deaths per year. The number of the individuals with stroke increased every year. It has been estimated that the number will increase to 23 million patients with the first stroke in 2030 (Mukherjee and Patil, 2011). Stroke is the second cause of death worldwide. On the other hand, it is the first leading cause of death in Thailand. Individuals with stroke in Thailand were approximately 122 per 100,000 of the population in 2015. Most of the individuals with stroke are men (57%) and the mean age is around 65 years (Kongbunkiat et al., 2015).

2.3 Sign and symptoms

Stroke is a neurological deficit of the central nervous system (CNS). Lesion at the CNS leading to many abnormal conditions of upper motor neuron which can divide to negative phenomena and positive phenomena (Barnes and Barnes, 2008). In 1989, Carr and Shepherd have proposed the new framework of upper motor neuron patients. This framework categorized into three subsets which are a negative feature, positive features and adaptive feature (Carr and Shepherd, 1989). The negative phenomenon of the upper motor neuron syndrome consists of muscle weakness, loss of dexterity and muscle fatigue. A major negative feature (i.e. muscle weakness) emerge because the loss of muscle unit activation, change in firing rate and recruitment order from the higher center (Shepherd, 2001). Both muscles weakness and disordered motor control induce functional limitation. Positive phenomena relevant to exaggerations of normal phenomena such as hyperreflexia, clonus, positive Babinski's sign and spasticity (Shepherd, 2001). In 1980, Lance has been described the definition of spasticity as a motor disorder characterized by a velocity-dependent increase in tonic stretch reflexes (muscle tone) with exaggerated tendon jerks. Thirty percent of individuals with stroke had spasticity (Thibaut et al., 2013). There are many clinical tests used to evaluate spasticity such as Modified Ashworth scale, Tone assessment scale, Modified Tardieu Scale. A sign of spasticity possibly presents as abnormal muscle co-contraction and stiffness of the limb. It might induce poor balance in individuals with stroke (Shepherd, 2001). The contribution of adaptive features arises from a change in motor unit activity and mechanical changes in the muscle. These changes occur in respond to muscle paralysis and weakness.

Furthermore, decreasing in physical activities and disuse can cause the adaptive feature (Farmer et al., 1993).

2.4 Conceptual framework of postural control

Postural control is an ability to control center of mass in the base of support that involved controlling body's position in space for stability and orientation (Winter, 1987). Postural control is the complex interaction between many systems. Postural control consists of seven components, i.e. musculoskeletal component, neuromuscular synergies, individual sensory system, sensory strategies, internal representation, anticipatory mechanism and adaptive mechanism (figure 1) (Shumway-Cook and Woollacott, 2012). All of the components are collectively contributed to maintaining appropriate posture in various conditions. The musculoskeletal component involves muscle strength, muscle length, joint range, joint alignment and compliance (Guerra Padilla et al., 2014). In standing position, postural stability requires the strength of both core and peripheral muscle (Miyake et al., 2014). The neuromuscular synergies regulate the muscle tone, the pattern of movement to sustain proper body's position. The individual sensory system composes of somatosensory system, visual system, and vestibular system. Horak and coworker found that standing in firm surface required feedback from somatosensory system 70%, visual system 20% and vestibular 10% (Horak, 2006). These proportion change in other situations by adaptive of CNS which called sensory reweighting (Shumway-Cook and Woollacott, 2012). If information from one of these systems decreases, the postural sway will increase. The internal representation is a body's map which expresses the relationship between body's part and others or body's part and the environment. The anticipatory

mechanism is the mechanism that body has to maintain the position before doing any task. Postural muscle has to work before prime mover muscle to maintain body's stability while movement. The adaptive mechanism is the strategies of individual to maintain posture against unexpected perturbation (Winter, 1995). The perturbation can divide into internal perturbation and external perturbation. The internal perturbation (self-perturbation) is the self-generating forces that produce from an individual which can disturb balance (e.g. raising the arm, moving of chest wall). In the other hand, the external perturbation is the force that occurs from an external source outside the body. The body responses to the perturbation in many ways by used ankle strategies, hip strategies and stepping strategies (Shumway-Cook and Woollacott, 2012). The performance of strategies depends on pattern and direction of the force. Ankle strategy is selected when body contact to little force. When the force is increasing, the body will use hip strategies. Finally, stepping strategy is selected when the body was interrupted with large perturbation. The direction of these strategies depends on the direction of the force that contact the body such as the force contact to left side, body response with stepping to the right side (King and Horak, 2008).

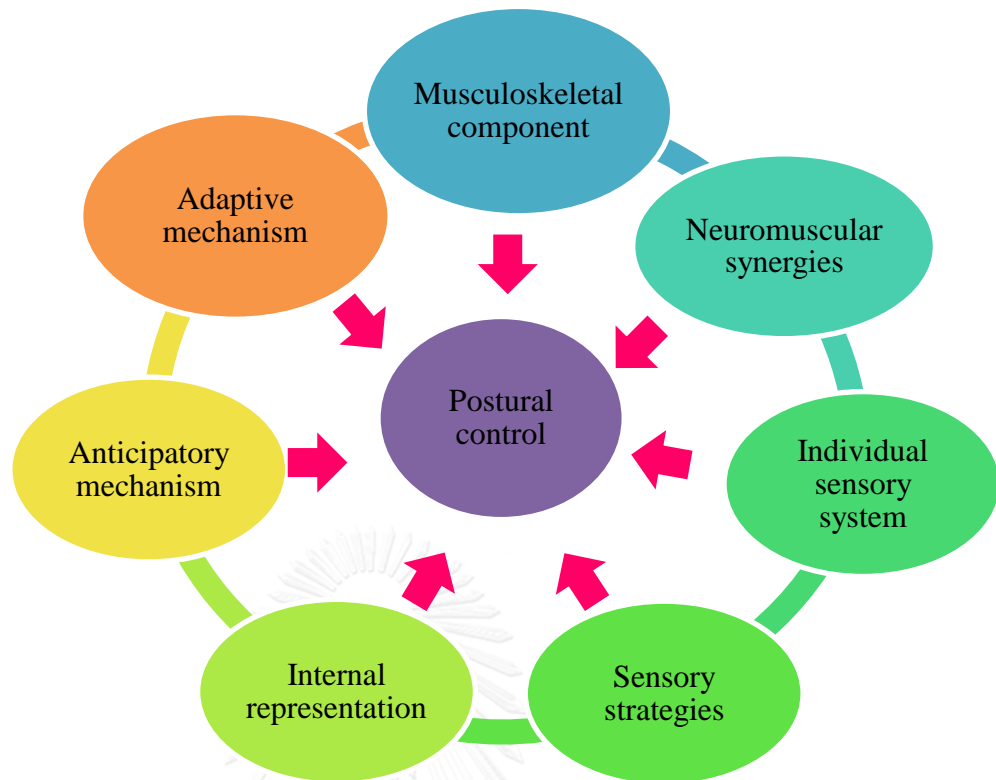


Figure 2.1: Conceptual framework of postural control
(Modified from Shumway-Cook and Woollacott, 2012)

2.5 Balance abnormality in individuals with stroke

Balance abnormality is a problem that frequently found in individuals with stroke (Laufer et al., 2003). This problem limits daily activity and increases prone to fall (Belgen et al., 2006). Balance problem after stroke caused by different impairments (de Oliveira et al., 2008). Base on the conceptual framework of postural control of Shumway-Cook and Woollacott, balance impairment in individuals with stroke can occur in all system of postural control which are a musculoskeletal component, neuromuscular synergies, individual sensory system, sensory strategies, internal representation, anticipatory mechanism and adaptive mechanism (Miyake et al., 2014).

Individuals with stroke impair muscle control and weakness of paretic limb leading to asymmetrical weight bearing in the lower extremity. The paretic lower limb supports only 25-43% of their body weight (Lee and Seo, 2014). Impaired motor control of higher center produces spasticity on the paretic side leading to muscles imbalance in the lower extremity. This problem, in turn, affects the center of pressure to shift anteriorly on the paretic leg, and increase the risk of falls in individuals with stroke (Keennan et al., 1984). Moreover, individuals with stroke usually increase use of the visual system to maintain balance as they lost of an ability of sensory reweighting and impaired proprioception at lower extremity (Rode et al., 1997, Horak, 2006, Shumway-Cook and Woollacott, 2012). A clinical disorder following brain damage, affected to the internal representation system is pusher syndrome. The patient with pusher syndrome actively pushes away from the non-hemiparetic side and lead to losing of postural balance (Karnath and Broetz, 2003).

The ability to predict and detect postural instability of the central nervous system is the anticipatory mechanism. This mechanism uses to choose appropriate movement in diverse context (Winter, 1995). Abnormal of this mechanism produced postural instability. In individuals with stroke impaired of this mechanism express postural instability while moving their upper extremity. Conversely, they cannot move their arm full range of motion because postural muscle weakness (de Haart et al., 2004). There are three main strategies that the human use against unexpected perturbation which are the ankle, hip and step strategies (Nashner and McCollum, 1985). Individuals with stroke usually holding object or walls to maintain their balance which calls compensatory mechanism. It has been reported that stepping

strategies were used in a hemiplegic patient more than age-matched control (Maki and McIlroy, 1997).

2.6 Balance assessment

The ability to maintain balance is an important component that reflect the capacity of activity daily living after stroke (Dettmann et al., 1987). Thus, balance assessment is important for clinical reasoning and planning. Balance assessment can divide to two categories which are laboratory tests and clinical tests.

2.6.1 Laboratory balance tests

2.6.1.1 The Balance Master System (BM)

The Balance Master System (BM) is a computerized measurement that uses to assess the static and dynamic balance of individuals with stroke. The BM is one of the laboratory instruments which help the clinician to evaluate the quality of standing balance with high resolution (Chien et al., 2007). The BM has many functions that can assess ability to maintain balance of individuals with stroke such as Modified Clinical Test of Sensory Interaction on Balance (mCTSIB), Limits of Stability (LOS), Rhythmic Weight Shift (RWS), Weight Bearing Squat (WBS), Unilateral Stance (US), Sit-To-Stand (STS), Walk Across (WA), Tandem Walk (Schlenstedt et al.), Step/Quick Turn (SQT), Step Up/Over (SUO) and Forward Lunge (Flansbjer et al.). Moreover, the BM has balance training program such as sequence training, weight bearing training and custom training. The BM is composed of two force plates and computer adjusted at subject's eyes level. Subjects were required to take off their shoe

and unable to move their feet while testing. In starting position, subjects stood with their arm beside their body. While testing, the subject has to focus on display that gives a visual feedback. On display, it shows the subject's center of gravity (COG) inside centrally positioned target box. For each test, the BM have recorded the area of COG sway and showed the percentage of the subject's LOS (Liston and Brouwer, 1996). For the test that measure dynamic balance, subjects require shifting their COG. Furthermore, The BM have high reliability (ICC=0.84) and valid with BBS which is the gold standard of balance measurement ($r \geq 0.48$) (Liston and Brouwer, 1996).

Limits of stability (LOS) is the measurement that assesses dynamic balance. LOS have reflected the maximal distance that individual can lean in various directions (Nichols, 1997). Eight targets which placed at 45° angles apart, present on the computer screen as the visual feedback for subject (Cheng et al., 2004). Subjects have to shift their COG in each direction and sustain for 3 seconds by using the ankle strategies. Then, the BM records the area of COG sway in each direction (Liston and Brouwer, 1996).

Weight bearing squat (WBS) is the test that measure the weight bearing on both legs while standing in three position of knee flexion. Subjects were trained to maintain weight bearing on both legs while standing at 0° , 30° , 60° and 90° of knee flexion. After that, the BM will calculate the percentage that weight bearing in each foot.

2.6.2 Clinical balance tests

The clinical tests are the measurement that easy to used and usually apply in the rehabilitation center and hospital. There are many clinical measurements that can assess impairment of balance in individuals with stroke.

2.6.2.1 Berg Balance Scale (BBS)

BBS is the gold standard measurement which widely used in both clinical and research circumstances. It is used to measure balance ability in many conditions such as diabetes patients, traumatic brain injury patients, and individuals with stroke (Newstead, 2005, Kruse et al., 2010). This test could be used to discriminate between faller and non-faller individuals with stroke (Maeda et al., 2009). BBS consists of fourteen items which has a total score of fifty-six points. A five-point scale ranging from 0-4 points is used. Zero is the lowest level of function and four is the highest. It takes only 15-20 minutes to access. BBS can be used to identify patients who have prone to fall. The cutoff points of Berg balance scale of individuals with stroke is twenty-nine points (Maeda et al., 2009). In addition, BBS have a high interrater (ICC=0.97) and intrarater (ICC=0.98) reliability in individuals who have an acute stroke (Jonsdottir and Cattaneo, 2007). However, BBS has the floor and ceiling effects (Blum and Korner-Bitensky, 2008).

2.6.2.2 Timed Up & Go test (TUG)

Timed Up & Go (TUG) test is the clinical measurement that can assess the basic functional mobility of individuals with stroke. It comprises of sit-to-stand, gait, turning, and stand-to-sit which are the functional mobility of daily living (Hiengkaew

et al., 2012). TUG test is a quick and simple test used to assess patient's mobility. It takes only 3 minutes to evaluate the individuals with stroke (Perry et al., 1995). This test is easy to use and less equipment required. Moreover, TUG has high interrater reliability (ICC=0.96) (Flansbjerg et al., 2005) and can detect the clinical change in individuals with stroke (Faria et al., 2012). A hemiplegic patient who spends time on the test more than fourteen seconds has a risk of falls (Andersson et al., 2006). However, it has the floor effect (Tsang et al., 2013).

2.6.2.3 Mini-BESTest

Mini-BESTest is a short version of BESTest which could be used in many populations including individuals with stroke. This test has been adjusted from BESTest. It consists of 14 items. Each item has a 0-2 score which 0 means cannot perform. The total score of Mini-BESTest is 28. It takes around 10-20 minutes to administer. The previous study has reported excellent interrater reliability (ICC=0.97) and intra-rater reliability (ICC=0.97) (Tsang et al., 2013). It has also been shown excellent correlation with Berg Balance Scale ($r=0.83$), One leg stand on paretic side ($r=0.83$), Timed Up & Go test ($r=-0.82$) and moderate correlation with Functional reach test ($r=0.55$) and One leg stand on non-paretic side ($r=0.54$) (Tsang et al., 2013). In addition, this test has no flooring and ceiling effects. The cut-off score for risk of falls of Mini-BESTest in individuals with stroke is 17.5 point (Tsang et al., 2013).

2.6.2.4 The Fullerton Advanced Balance (FAB) scale

The Fullerton Advanced Balance (FAB) scale is the new balance assessment test designed to measure higher functional balance in elderly (Hernandez and Rose,

2008) and individuals with stroke (Schmid et al., 2012). The Fullerton Advanced Balance (FAB) scale is the balance assessment that can evaluate multiple dimensions of balance. It was developed from BBS which the main propose to decrease the ceiling effect. In the elderly, FAB can identify balance ability of elderly better than BBS (La Porta et al., 2011). FAB scale consists of ten items which assess higher functional include static balance, dynamic balance, sensory reception and integration and feedforward/feedback postural control (Schlenstedt et al., 2015). It consists of forty points scale measuring balance. A five-point scale ranging from 0-4 points is used in each item. Zero indicates the lowest level of function and four is the highest level of function. It takes only 15-20 minutes to admission. The limitation of this test is that no cut-off point has been reported in individuals with stroke.

2.6.2.5 Multi-directional reach test (MDRT)

The MDRT is a measurement that assess dynamic balance by assessing the limit of stability in four directions (forward, backward, rightward and leftward) (Newton, 2001). The MDRT is an inexpensive assessment which required only a yardstick that was set parallel to the floor. The yardstick is set at the height of the patients' acromion process. Patients have to shift their COM to the limit of stability while fixing their feet flat on the floor (Tantisuwat et al., 2014). In the elderly population, the MDRT has high intrarater reliability (ICC=0.942) and validity as compared to BBS and TUG ($r=0.36-0.48$ and $r=0.26-0.44$, respectively) (Newton, 2001).

Although there are several balance measurement tools available, there are limit number of studies that appraise the components of balance. Hence, we reviewed

5 balance measurement tools i.e. BBS, TUG, Mini-BESTest, FAB and MDRT in their components of balance control. It was found that both FAB and Mini-BESTest cover more components of postural control than BBS, TUG and MDRT to evaluate balance in individuals with stroke (table 2.1). The properties of the BBS, TUG, Mini-BESTest, FAB and MDRT are showed in table 2.2.



Table 2.1: Comparisons of clinical balance tests on their components of balance control.

Assessment tool/items	Musculoskeletal components	Neuromuscular synergies	Individual sensory system	Sensory strategies	Body internal representation	Anticipatory mechanism	Adaptive mechanism
Berg Balance Scale (BBS)							
BBS01: Sitting to standing	✓	✓	✓		✓	☑	
BBS02: Standing	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS03: Sitting unsupported	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS04: Standing to sitting	✓	✓	✓		✓	☑	
BBS05 : Transferring	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS06: Standing with eye closed	✓	✓		☑	✓	✓	
BBS07: Standing with feet together	✓	✓		☑	✓	✓	
BBS08: Reaching forward	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS09: Retrieving object from floor	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS10: Turning to look behind	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS11: Turning 360°	✓	✓		☑	✓	✓	
BBS12: Placing alternate foot on stool	☑	✓	✓		✓	✓	
BBS13 : Standing with one foot in front	✓	✓	✓	☑	✓	✓	
BBS14: Standing on one leg	✓	✓	✓		✓	☑	
Timed Up & Go test (TUG)							
TUG	☑	✓	✓		✓	✓	
Mini-BESTest							
M01: Sit to stand	✓	✓	✓		✓	☑	
M02: Rise to toes	✓	✓	✓		✓	☑	
M03: Stand on one leg	✓	✓	✓		✓	☑	
M04: Compensatory stepping correction- forward	✓	✓	✓		✓		☑
M05: Compensatory stepping correction- backward	✓	✓	✓		✓		☑
M06: Compensatory stepping correction- lateral	✓	✓	✓		✓		☑

Assessment tool/items	Musculoskeletal components	Neuromuscular synergies	Individual sensory system	Sensory strategies	Body internal representation	Anticipatory mechanism	Adaptive mechanism
M07: Stance (feet together); eyes open, firm surface	✓	✓		☑	✓	✓	
M08: Stance (feet together); eyes closed, foam surface	✓	✓		☑	✓	✓	
M09: Incline- eyes closed	✓	✓		☑	✓	✓	
M10: Change in gait speed	☑	✓		✓	✓	✓	
M11: Walk with head turns – horizontal	✓	✓		☑	✓	✓	
M12: Walk with pivot turns	☑	✓		✓	✓	✓	
M13: Step over obstacles	☑	✓		✓	✓	✓	
M14: Timed up & go with dual task [3 meter walk]	☑	✓		✓	✓	✓	
Fullerton Advanced Balance Scale (FAB)							
FAB01: Stand with feet together and eyes closed	✓	✓		☑	✓	✓	
FAB02: Reach forward to retrieve an object	✓	✓	✓		✓	☑	
FAB03: Turn 360 degrees in right and left directions	✓	✓		☑	✓	✓	
FAB04: Step up onto and over a 6-inch bench	✓	✓	✓		✓	☑	
FAB05: Tandem walk	✓	✓		☑	✓	✓	
FAB06: Stand on one leg	✓	✓	✓		✓	☑	
FAB07: Stand on foam with eyes closed	✓	✓		☑	✓	✓	
FAB08: Two-footed jump	☑	✓	✓		✓	✓	
FAB09: Walk with head turns	✓	✓		☑	✓	✓	
FAB10: Reactive postural control	✓	✓	✓		✓		☑
Multi-directional reach test (MDRT)							
MDRT	☑	✓	✓		✓	✓	

Note: ☑ represents the main component of the test, ✓ represents components of the test

Table 2.2: The properties of Berg Balance Scale (BBS), Timed Up & Go test (TUG), Mini-BESTest, Fullerton Advanced Balance (FAB) Scale and Multi-directional reach test (MDRT)

	BBS (Jonsdottir and Cattaneo, 2007, Blum and Korner-Bitensky, 2008, Maeda et al., 2009)	TUG (Podsiadlo and Richardson, 1991, Flansbjer et al., 2005, Ng and Hui-Chan, 2005, Andersson et al., 2006)	Mini-BESTest (Franchignoni et al., 2010, Tsang et al., 2013)	FAB (Schmid et al., 2012)	MDRT (Newton, 2001, Holbein-Jenny et al., 2005)
Number of items	14	1	14	10	4
score	0-56	seconds	0-28	0-40	inch
Type of score	Ordinal	Ratio	Ordinal	Ordinal	Ratio
Time to administration (minutes)	10-20	<3	10-20	10-20	<5
Reliability					
- Interrater reliability	0.97	?	0.97	?	?
- Intrarater reliability	0.98	0.96	0.97	?	?
Concurrent validity	- excellent validity with Balance Master (weight shift forwards and backwards at 3-second (r=-0.67), limit of stability path sway (r=-0.61), gait velocity (r=0.81)) and moderate validity with weight shift	- excellent validity with comfortable gait speed (r=-0.86) - excellent validity with fast gait speed (r=-0.91) - excellent validity with stair climbing ascend (r=0.86) - excellent	- excellent validity with Berg Balance Scale (r=0.83) - excellent validity with One leg stand on paretic side (r=0.83) - excellent validity with Timed Up & Go test (r=-0.82) - adequate validity with Functional	?	- adequate validity with Berg Balance Scale (r=0.36-0.48) - adequate validity with Timed Up & Go test (r=0.26-

	BBS (Jonsdottir and Cattaneo, 2007, Blum and Korner-Bitensky, 2008, Maeda et al., 2009)	TUG (Podsiadlo and Richardson, 1991, Flansbjer et al., 2005, Ng and Hui-Chan, 2005, Andersson et al., 2006)	Mini-BESTest (Franchignoni et al., 2010, Tsang et al., 2013)	FAB (Schmid et al., 2012)	MDRT (Newton, 2001, Holbein-Jenny et al., 2005)
	to right at 3-second (r=-0.51), weight shift to right at 2-second pacing (r=-0.48), weight shift forwards and backwards at 2-second pacing (r=-0.53) and limit of stability movement time (r=-0.55)	validity with stair climbing descend (r=0.90) - excellent validity with 6-Minute walk test (r=-0.92)	reach test (r=0.55) - adequate validity with One leg stand on non-paretic side (r=0.54)		0.44)
Floor and Ceiling effect	Yes	Yes	No	?	?
- Floor effect	Yes	No	No	?	?
- Ceiling effect					
Cut-off score	≤29 point	≥14 sec	≤17.5 point	?	?
- Sensitivity	80%	50%	64.0%	?	?
- Specificity	78%	78%	64.2%	?	?
- Accuracy	?	?	?	?	?

Note: ? represents no evidence

2.7 Effectiveness of visual feedback on dynamic balance in individuals with stroke

Individuals with stroke are suffering from many abnormal conditions that reduced the ability to control their balance (Liston and Brouwer, 1996). Balance abnormality, which limited activities daily living and increase prone to fall, usually found in individuals with stroke (Belgen et al., 2006). Nowadays, there are several strategies that could be used to improve balance in individuals with stroke such as body weight support treadmill training (Visintin et al., 1998), water-based exercise (Mehrholtz et al., 2011), virtual reality technique and visual feedback training (Cheng et al., 2004).

In 1997, Sackley et al. demonstrated visual feedback with force platform training could improve dynamic balance and activities daily living (Podsiadlo and Richardson) in individuals with stroke (Sackley and Lincoln, 1997). A similar finding of visual feedback training on dynamic balance are summarized in table 3 (Sackley and Lincoln, 1997, Walker et al., 2000, Geiger et al., 2001, Cheng et al., 2004).

Balance Master training is one of the training that used visual feedback by using limits of stability (LOS) protocol. In 2000, Walker et al were used the LOS as a protocol to training balance in individuals with stroke. They found that training at 30% of LOS could improve dynamic balance in individuals with stroke, but no significant difference were found between groups (Walker et al., 2000). After that, Chun et al. was used this protocol in 2002. They found that training at 50% of LOS could improve dynamic balance in individuals with stroke and a significant difference was found between groups at 6 months follow-up. Furthermore, in the experimental group were improved in locomotion and sphincter control of functional independence

measurement (FIM) and significant difference were found between groups (Chen et al., 2002). In 2004, Cheng et al. were used the LOS protocol and training at 75% of LOS. In dynamic balance, significant improvements were observed between experimental group and control group at post-training and 6 months follow-up. Moreover, the experimental group reduced the occurrence of falls at 6 months follow-up but no significant difference were found between group (Cheng et al., 2004).



Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke

Authors	Design	Participants	Experimental group	Comparable group	Duration of Tx and F/U	Outcomes	Results/ Conclusion
I. Sackley, 1997 (Sackley and Lincoln, 1997)	-RCT - Nottingham Balance Platform	-26 individuals with stroke - range age 41-85 years - time post stroke 4-63 weeks	- Visual feedback on force platform for 20 minutes and conventional	- Placebo visual feedback for 20 minutes and conventional	- 3 days/week, 4 weeks	- Rivermead Motor Assessment - Nottingham 10 point ADL - Center of pressure behavior (sway) - Measure of stance symmetry (balance coefficient)	- In visual feedback group significant better performance on stance symmetry, sway values, motor, and ADL function. - Significant difference between group disappeared at 3 months post-stroke

Note: RCT is randomized controlled trial, Tx is treatment, F/U is follow-up, LOS is limits of stability.

Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke (cont.).

Authors	Design	Participants	Experimental group	Comparable group	Duration of Tx and F/U	Outcomes	Results/ Conclusion
2. Walker, 2000 (Walker et al., 2000)	- RCT - Balance Master (dual force platform)	- 46 individuals with stroke - range age 30-85 years - within 4 months post stroke	- Visual feedback with the Balance Master (trained at 30% of LOS) for 30 minutes - Regular program for 30 minutes - Additional program for 30 minutes	- Conventional therapy group (Regular program for 30 minutes and additional program for 30 minutes) - Control group (Regular program for 120 minutes)	- 5 days/week, 3-8 week (depending on the length of stay in hospital) - Outcomes assessed at baseline, discharge and 1 month F/U	- Postural sway-eyes open - Postural sway-eyes close - Berg Balance Scale - Gait speed - Timed Up & Go test	- All variables show improvement, but no significant difference between group were found

Note: RCT is randomized controlled trial, Tx is treatment, F/U is follow-up, LOS is limits of stability.

Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke (cont.).

Authors	Design	Participants	Experimental group	Comparable group	Duration of Tx and F/U	Outcomes	Results/ Conclusion
3. Geiger, 2001 (Geiger et al., 2001)	- RCT - Balance Master (dual force platform)	- 13 individuals with stroke - range age 30-77 years - time post stroke 15-538 days	- Visual feedback on force platform for 15 minutes and conventional for 35 minutes	- Conventional for 35 minutes	- 2-3 days/week, 4 weeks	- Berg Balance Scale - Timed Up & Go test	- Both groups demonstrated improvement following 4 weeks, but no significant difference between group were found.

Note: RCT is randomized controlled trial, Tx is treatment, F/U is follow-up, LOS is limits of stability.

Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke (cont.).

Authors	Design	Participants	Experimental group	Comparable group	Duration of Tx and F/U	Outcomes	Results/ Conclusion
4. Chen, 2002 (Chen et al., 2002)	- RCT - SMART Balance Master (dual force platform)	- 41 individuals with stroke - mean age in control group was 55.3±11.78 years and 58.7±10.19 years in the experimental group. - mean time post stroke in the control group was 3.78 months and 3 months in experimental group.	- Visual feedback with the Balance Master (trained at 50% of LOS) for 20 minutes, conventional physical therapy, and occupational therapy program	- Conventional physical therapy and occupational therapy program	- 5 days/week, 2 weeks - Outcomes assessed at pre-training and 6 months F/U	- Sway eyes- open - Sway eyes- close - Static stability - Dynamic stability - Brunnstrom stages - FIM	- In static balance, no significant difference were found between the group. - In dynamic balance and ADL (locomotion and sphincter control), significant improvements were observed between experimental group and control group.

Note: RCT is randomized controlled trial, Tx is treatment, F/U is follow-up, LOS is limits of stability.

Table 2.3: Included previous study on effect of the visual feedback to improve balance in individuals with stroke (cont.).

Authors	Design	Participants	Experimental group	Comparable group	Duration of Tx and F/U	Outcomes	Results/ Conclusion
5. Cheng, 2004 (Cheng et al., 2004)	- RCT - Balance Master (dual force platform)	- 52 individuals with stroke - mean age in control group was 60.6±9.2 years and 61.1±7.6 years in the experimental group. - mean time post stroke in the control group was 3.2±1.2 months and 3.3±1.5 months in experimental	- Visual feedback with the Balance Master (trained at 75% of LOS) for 20 minutes and conventional therapy program	- Conventional physical therapy program	- 5 days/week, 3 weeks - Outcomes assessed at pre-training, post-training and 6 months F/U	- Static stability - Dynamic stability - Fall occurrence	- In static balance, no significant difference was found between the group. - In dynamic balance, significant improvements were observed between experimental group and control group (at post-training and 6 months F/U). - In visual feedback group, the occurrence of falls decreased but not significant difference were found between the group.

Note: RCT is randomized controlled trial, Tx is treatment, F/U is follow-up, LOS is limits of stability.

2.8 Framework of the study

This study focuses on the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. Figure 2.2 shows abnormal postural control in individuals with stroke and effects of treatments. A summary explanation for this study can be described as follows:

Individuals with stroke have abnormal postural control by different impairments. This study was investigated the effect of multidirectional reach training using inexpensive elements as a target which set at 75% LOS on dynamic balance in individuals with stroke. The outcome measurements are as follow: 1) laboratory assessments: Balance Master (Limits of stability (LOS), Weight bearing squat (WBS)), 2) clinical assessments: the Fullerton advanced balance (FAB) scale and the Multi-directional reach test (MDRT).

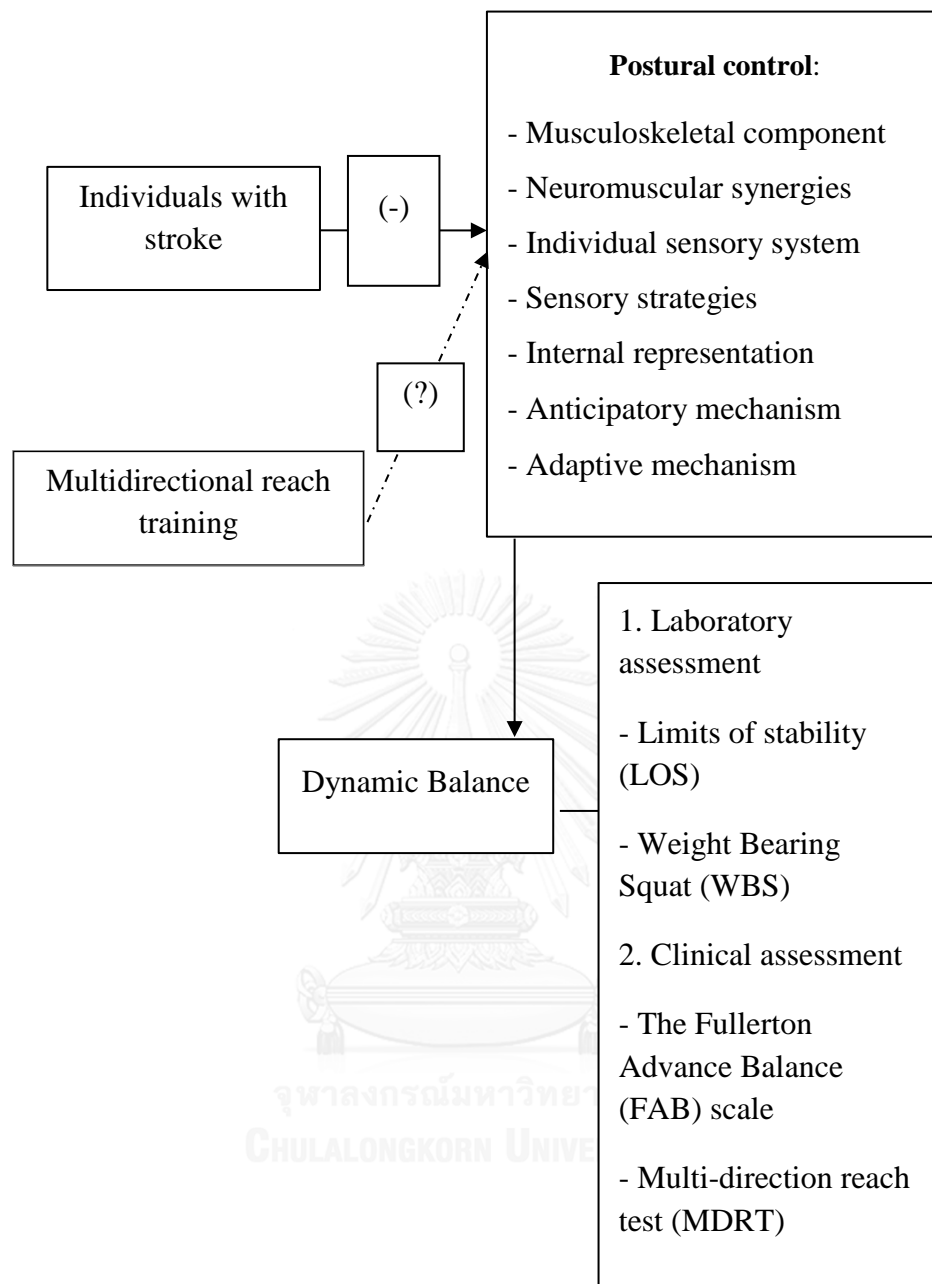


Figure 2.2: Framework of the study

CHAPTER 3

METHOD

3.1 Introduction

This study is an experimental design which evaluates the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. The method consists of a characteristic of participants, study design, screening tools, balance training, outcome measurement and data analysis.

3.2 Study design

A randomized control trial single-blind study was used to investigate the effect of multidirectional reach training to improve dynamic balance in individuals with stroke. Assessor who was blind the group of participants were measure all outcome in this study. The study protocols were approved by Ethic Review Committee for Research Involving Human Project, Chulalongkorn University (Appendix A) and Police General Hospital (Appendix B).

Individuals with stroke who agreed to enroll in the study were screened by the investigator. All participants who met the inclusion criteria were access for demographic data. Then participants were randomized to experimental group and control group by drawing the ticket. Allocation concealment was used to prevent selection bias by using sealed opaque envelopes tickets.

3.3 Sample size

The sample size was calculated by G*Power program version 3.1.9.2. The calculation of sample size based on the result from the pilot study (power = 95%, alpha = 0.05 and effect size =0.83). The dropout rate was set at 25% and the significant level was 0.05. The total of sample size is 16 participants ($n=8$ for each group).

3.4 Participants

Individuals with stroke aged between 30-75 years old and met the inclusion criteria were recruited to this study. All participants were informed about testing procedure and training protocol. The inclusion and exclusion criteria for participants' recruitment are as follow.

3.4.1 Inclusion criteria

1. Individuals with hemiparesis who was diagnosed with their first stroke (ischemic or hemorrhagic)
2. Aged between 30-75 years old
3. Could stand by themselves at least 2 minutes without gait aid
4. Could walk with or without gait aid
5. Had a Brunnstrom motor recovery stage 3-6
6. Good visual acuity (participants could be used glasses or lens for correction) and good visual field (Rapid finger-counting confrontation screening: normal)
7. Did not have other neurological condition such as Parkinson's disease, cerebellar disorder.

8. Did not have pusher syndrome (Scale for Contraversive Pushing < 2) and neglect syndrome (Line Bisection test: normal)

9. Did not have cognitive impairment (Mini-mental state exam-Thai 2002 ≥ 23 points)

10. Did not have severe spasticity at lower-extremity (Modified Ashworth scale <3)

11. Did not have musculoskeletal problems that effect to the ability to stand or walk such as fracture or arthritis of lower extremity.

12. Did not have uncontrolled hypertension.

3.4.2 Exclusion criteria

1. Could not follow the command
2. Had injury that affect to ability to maintain balance.

3.5 Procedure of the study

Individuals with stroke were assessed for eligibility by inclusion and exclusion criteria. All participants received screening information sheet. Individuals with stroke who agreed to participate in screening process were sign a screening informed consent and receive participant information screening sheet (Appendix C). Individuals with stroke who passed the screening test and met the criteria were informed and asked to participate in the study. Individuals with stroke who agreed to participate in the study were randomized in to experimental and control groups by drawing tickets. Participants in both groups were sign an informed consent and receive participant information sheet (Appendix D).

Participants in both groups were tested pre-training test (Wk.0) by assesses who has blinded the group of participants. In the experimental group was received the multidirectional reach training and conventional physical therapy. In the control group was received conventional physical therapy. After four weeks of training (Wk.4) and 1-month follow up (Wk.8), all participants were tested post-training test by the same assessor (figure 3.1).

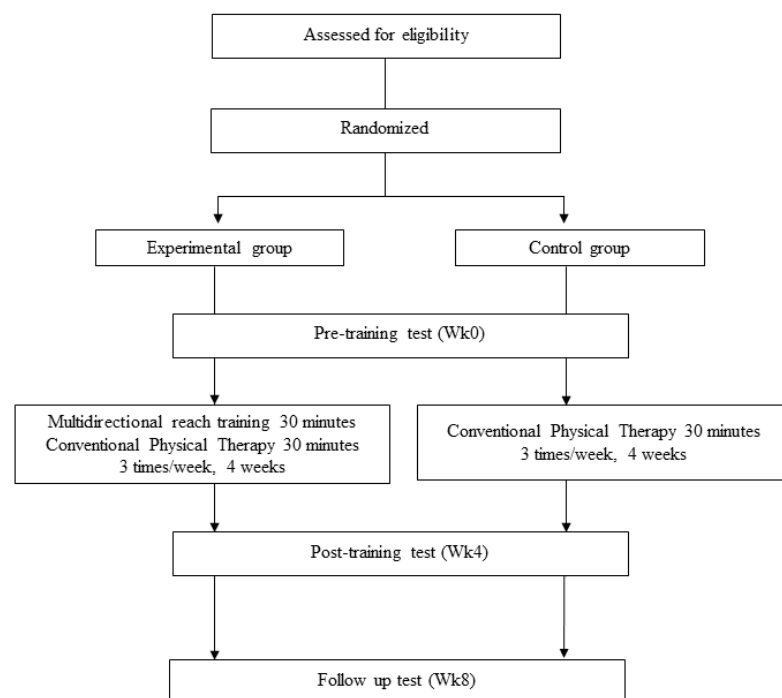


Figure 3.1 Procedure for the study

3.6 Screening tools

3.6.1 Screening questionnaire

The screening questionnaire was be used to screen eligibility of participants. This questionnaire includes age, gender, duration after stroke and inclusion and exclusion criteria (Appendix E).

3.6.2 Brunnstrom motor recovery stages

Brunnstrom motor recovery stages was used to measure upper-extremity and lower-extremity functions of individuals with stroke. It categorizes into six stages. The definitions of Brunnstrom motor recovery stages were as follow: Stage 1: The participant was completely flaccid, no voluntary movement and participant is confined to bed; Stage 2: The participant was developed voluntary movement in flexor and extensor synergies; Stage 3: The participant was developed voluntary movement partially independent of synergies; Stage 4: The participant developed voluntary movement independent of synergies; Stage 5: The participant developed normal reflex activities and normal movement with normal speed; and Stage 6: There are isolated joints movements (Brunnstrom, 1966) (Appendix F).

3.6.3 Rapid finger-counting confrontation screening

Rapid finger-counting confrontation screening was used to assess the visual field of participants. Participants were combine the finger at both hands of the assessor. The test were perform two times at one eye (superior and inferior) (Anderson et al., 2009) (Appendix G).

3.6.4 Scale for Contraversive Pushing

Scale for Contraversive Pushing (SCP) was used to assess pusher behavior of hemiplegic patients. SCP consists of three components scored in sitting and standing: spontaneous body posture. The SCP score of 2 or lower indicates pusher syndrome (Baccini et al., 2008) (Appendix H).

3.6.5 Line Bisection Test

Line Bisection Test was used to assess neglect of participants. Line Bisection test requires patient with stroke to estimate and indicate the midpoint of a horizontal line. The cut-off score of the test is 14% (relative displacement of the bisection mark in relation to the correct length in both sides (Ferber and Karnath, 2001).

3.6.6 Mini-Mental Stage Examination: Thai version (MMSE-Thai 2002)

Mini Mental Stage Examination: Thai version (MMSE-Thai 2002) was used to assess mental status. MMSE-Thai 2002 consists of 11 questions for testing five parts of cognitive functions which are orientation, registration, attention, and calculation, recall and language. The maximum score is 30. For Thai population, the MMSE-Thai 2002 score of 23 or lower indicates a cognitive impairment (Kangsanarak, 1991) (Appendix I).

3.6.7 Modified Ashworth Scale (MAS)

The Modified Ashworth Scale (MAS) was used to assess muscle tone of the participants. The rating scale ranges from 0 to 4, plus a 1+ (Bohannon and Smith, 1987). The reliability of MAS was very good with the kappa score 0.83 for intrarater and 0.84 for interrater comparison (Gregson et al., 1999) (Appendix J).

3.7 Balance training

In the experimental group, participants were trained using multidirectional reach training by the first investigator who was not involved in outcome measurements. The targets were made from inexpensive elements composed of water

pipe as a pole and electric torch as a target (figure 3.1). The targets was set at 75% of LOS in 3 directions (forward, backward and sideway to affected side). The distances of the target were calculated by the following formula (figure 3.2):

$$X = 75\% \left[\frac{Y}{\tan(90 - \theta)} \right] + \text{arm length}$$

Where: X = distance of target setting, Y = length from acromion process of participant to ground, and Θ = degree of limits of stability in each direction

While training, participants have to stand feet flat on the floor and reach to the targets using ankle strategies, sustain for 7 seconds and then back to the center (forward, backward and sideway to affected side) (figure 3.3). During training, the investigator had a role to correct and prevent compensatory movements.

Individuals in the experimental group were trained with the multidirectional reach training for 30 minutes (10 times for forward and backward, 20 times for sideway to affected side) and conventional physical therapy 30 minutes/days, 3 days/week for 4 weeks.

Participants in the control group were received a conventional physical therapy for 30 minutes/day, 3 days/week for 4 weeks.

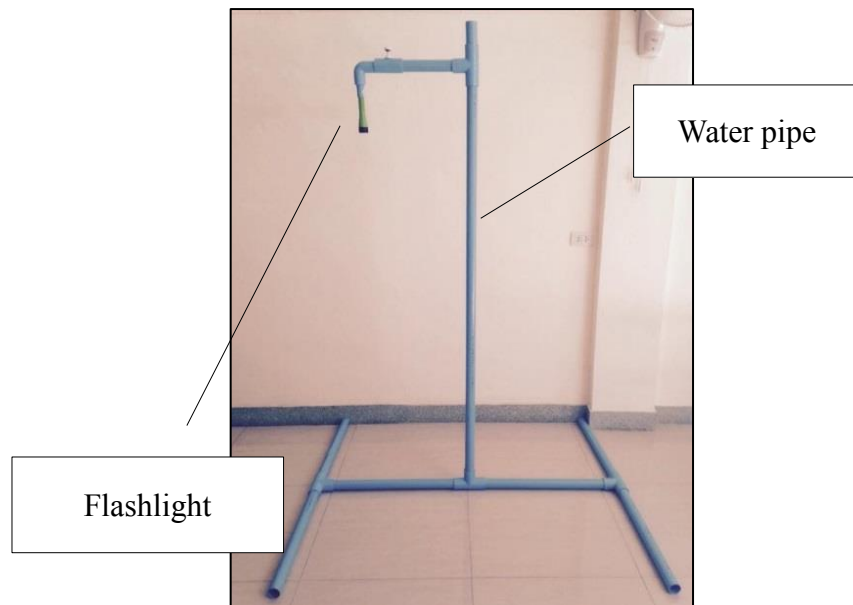


Figure 3.2: Instrument of this study

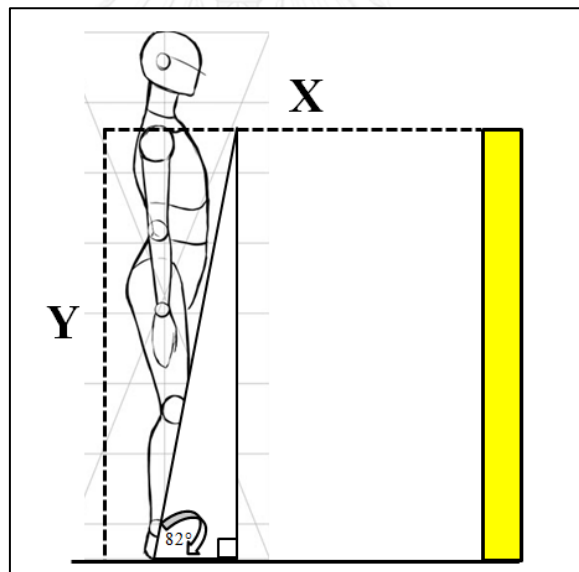


Figure 3.3: The calculation of distance of the target
(Adapt from; <https://writer.dek-d.com/hawthorneshouse/story/viewlongc.php?id=534661&chapter=2>, 31 May 2017)

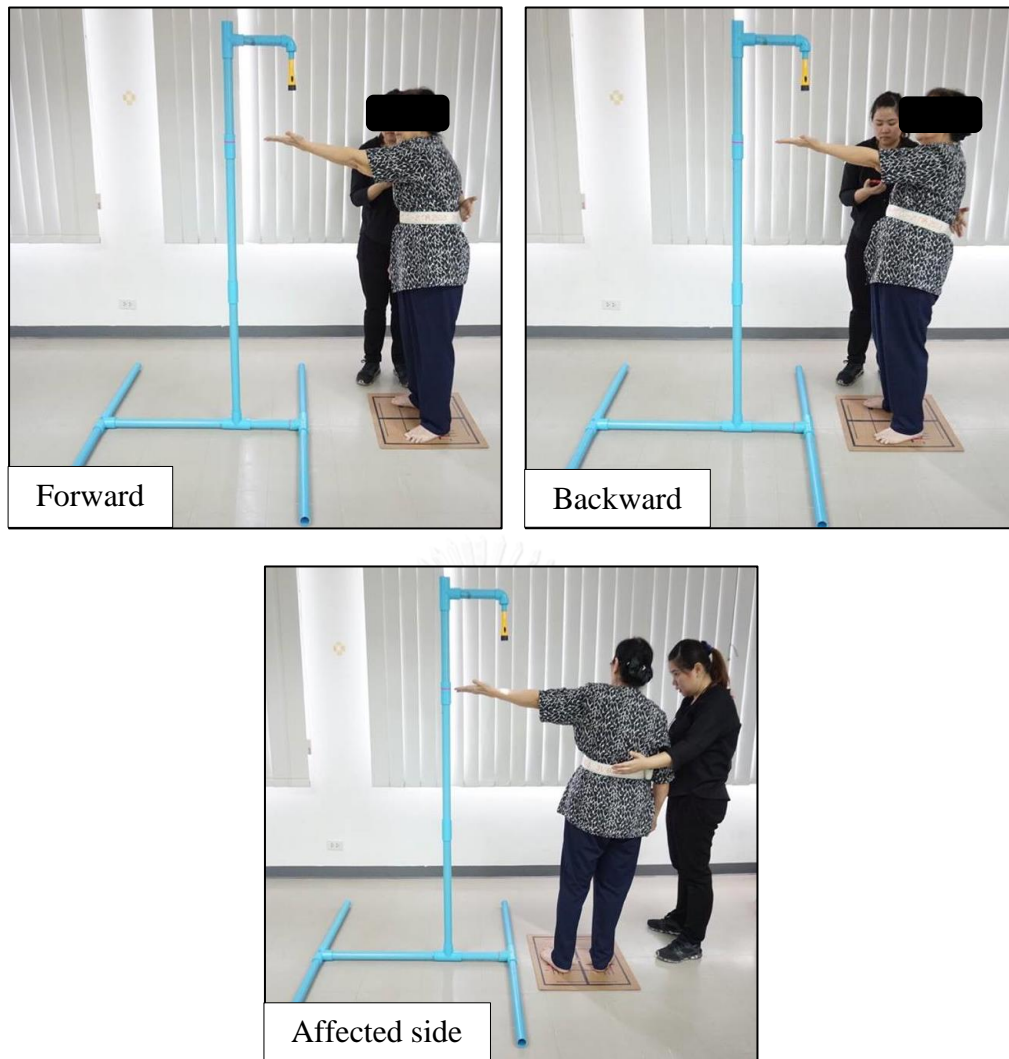


Figure 3.4: Setting of training protocol

3.8 Outcome measurements

In this study, test-retest reliabilities of Multi-directional reach test and Fullerton Advance Balance Scale were evaluated with intraclass correlation coefficient ($ICC_{(2,1)}$) in 10 individuals with stroke. Both measurements showed good reliability (Appendix K). All outcome measurements were performed at pre-training (Wk.0), post-training (Wk.4) and follow-up (Wk.8). All outcome measurements were assessed by the second investigator who will not know about a group of the participant. For all of the tests, one physical therapist guarded participant while testing

to prevent falls. The outcome measurements consist of the limit of stability (LOS), the weight bearing Squat (WBS), the Fullerton advance balance (FAB) Scale, the Multi-directional reach test and Fugl-Meyer Assessment (FMA) (Appendix L).

3.8.1 Balance Master (BM)

3.8.1.1 Limits of Stability (LOS)

Limits of stability (LOS) were used as a laboratory measurement of balance using the Balance Master. This instrument composes of dual force platform connected with the computer. The center of pressure (COP) is detected continuously by force platform. The computer is then converted COP into the center of gravity (COG) using the participant height data. The real-time COG movement then monitors on the screen. For LOS testing, participants will be asked to shift their COG in four directions (forward, backward rightward and leftward) and sustain for 3 seconds by using the ankle strategies. Then, the BM records the area of COG sway in each direction and showed the result as follow: 1) movement velocity (forward, backward affected side and less affected side); 2) endpoint excursion (forward, backward affected side and less affected side) and 3) maximal excursion (forward, backward affected side and less affected side) (figure 3.4).

3.8.1.2 Weight Bearing Squat (WBS)

Weight bearing squat (WBS) were used to determine weight bearing of participants. The weight bearing on both legs of participants were assessed while standing with knee flexion at 0°, 30°, 60° and 90° (figure 3.4).



Figure 3.5: Balance Master Assessment (LOS and WBS)

3.8.2 Fullerton Advance balance Scale (FAB)

The Fullerton Advanced Balance (FAB) scale was used as a clinical balance measurement tool. FAB consists of ten activities as follow: 1) stand with feet together and eyes closed; 2) reach forward to retrieve an object (pencil) held at shoulder height with outstretched arm; 3) turn 360 degrees in right and left directions; 4) step up onto and over a 6-inch bench; 5) tandem walk; 6) stand on one leg; 7) stand on foam with eyes closed; 8) two-footed jump; 9) walk with head turns and 10) reactive postural control. A five-point scale ranging from 0-4 points is used (zero indicates the lowest level of function and four indicates the highest level of function). A maximum score of FAB is 40 (figure 3.5).

3.8.3 The Multi-directional reach test (MDRT)

The Multi-directional reach test (MDRT) was used as a clinical balance measurement. Individuals with stroke will be asked to reach as far as possible while fixing their feet flat on the floor. MDRT will assess the limit of stability in four directions (forward, backward, affected side and less affected side) (figure 3.5). The distance of each direction is measured only once and then normalized with participant's height.



Figure 3.6: Clinical Assessment (FAB and MDRT)

3.8.4 Fugl Meyer Assessment (FMA)

Fugl Meyer Assessment (FMA) was used to evaluate and measure recovery at lower extremity in post-stroke hemiplegic patients. This test used in both clinical and research setting. A three-point scale ranging from 0-2 points is used (zero indicates cannot perform and two indicates performs fully) (Sanford et al., 1993). In this study, all participants were assessed FMA in motor function of lower extremity (lower Extremity and coordination/speed). The total score of this part is 34 points.

3.9 Data analysis

Data analysis was performed using the GraphPad Prism version 6.05 software. The significant level was set at $p < 0.05$. The descriptive statistic was used to describe the demographic data and clinical characteristic data. All data was presented as mean (Jonsdottir and Cattaneo). The subject characteristics and pre-training data were compared between groups using the independent t -test for continuous data, and Chi-squared test for non-continuous data.

The fractional difference after training and 1-month follow-up of all outcome measurements were calculated by the following formula.

$$\text{Fractional difference at post – training} = \left[\frac{B - A}{A} \right]$$

$$\text{Fractional difference at 1 – month follow – up} = \left[\frac{C - A}{A} \right]$$

Where: A = data at pre-training, B= data at post-training, and C= data at 1-month follow-up

A 2x2 repeated measurement ANOVA was used to compare 2 groups by 3-time points. The level of statistically significant difference was set at $p\text{-value} < 0.05$.

CHAPTER 4

RESULT

4.1 Introduction

This study was to investigate the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. Recruitment of participants was conducted over the 11-month period from June 2016-April 2017. Twenty individuals with stroke were assessed for eligibility. After screening, four individuals with stroke were excluded. Sixteen participants were random into experimental and control groups. All participants were tested pre-training test by assesses who has blinded the group of participants. In the experimental group was received the multidirectional reach training and conventional physical therapy. In the control group was received conventional physical therapy. After four weeks of training, all participants were tested post-training test by the same assessor. At follow-up, one participant in the experimental group was fallen, and one participant in the control group was not available for testing, so the intention to treat was used to analyze the data (figure 4.1). 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.

.

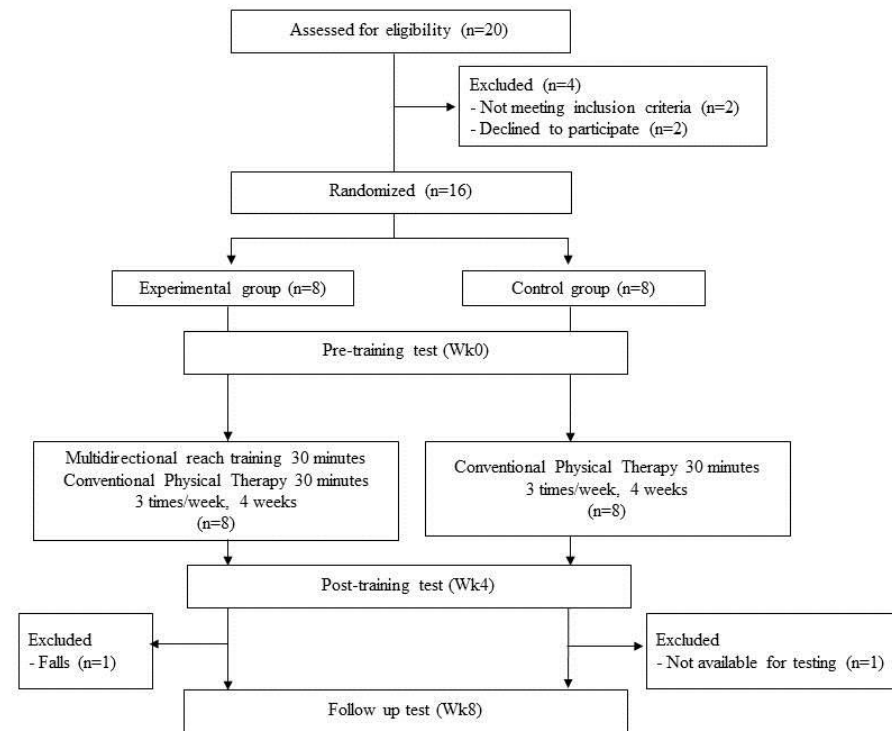


Figure 4.1: Consort chart of the study

4.2. Demographic data, clinical characteristic and pre-training data of experimental and control groups

Sixteen participants who participated in this study were randomized into the experimental group ($n=8$) and control group ($n=8$). The demographic, clinical characteristic and pre-training data were compared between groups by using the independent t -test for continuous data, and Chi-squared test for non-continuous data. Statistical analysis showed no significant differences between two groups. The demographic data which consisted of age, gender, hemiplegic side, hemiplegic etiology, hemiplegic duration, height, and weight were present in table 4.1. The clinical characteristics included of Brunnstrom state, Mini-mental state examination-Thai 2002 and modified Ashworth scale of the lower extremity in each group were

present in table4.2. The pre-training data which consists of Limits of stability, weight bearing squat, Multi-directional reach test, Fullerton Advance Balance Scale, and Fugl Meyer Assessment Scale were present in table4.3.

All demographics, clinical characteristics and pre-training data were not a significant difference between the experimental and the control groups. Hence, any changes in the outcomes after treatment could be established without subject selection bias.

Table 4.1: Subjects characteristic of the experimental and the control groups

Variables	Experimental group	Control group	p-value
	(n=8)	(n=8)	
Age (Year: Mean (SD))	61 (10.59)	57.5 (9.79)	0.540 ^a
Gender (male/female)	4/4	3/5	0.500 ^b
Hemiplegic side (right/left)	3/5	3/5	0.696 ^b
Hemiplegic etiology (thromboembolic/hemorrhage)	5/3	6/2	0.500 ^b
Hemiplegic duration (Year: Mean (SD))	1.43 (1.00)	2.46 (2.56)	0.307 ^a
Height (Centimeter: Mean (SD))	157.43 (6.96)	165.81 (10.19)	0.076 ^a
Weight (Kilogram: Mean (SD))	61.03 (14.82)	66.72 (5.69)	0.338 ^a

^aA p-value was tested by the independent *t*-test.

^bA p-value was tested by the Chi-square test.

Table 4.2: Clinical characteristics of experimental and control groups

Variables	Experimental group (<i>n</i> =8)	Control group (<i>n</i> =8)	p-value
Brunnstrom stage			
Stage 3	6	5	0.500 ^b
Stage 4	2	3	
Mini-mental state examination			
(Score: Mean (SD))	28.12 (2.29)	27.25 (1.90)	0.421 ^a
Modified Ashworth scale			
Score 1	7	7	0.767 ^b
Score 2	1	1	

^aA p-value was tested by the independent *t*-test.

^bA p-value was tested by the Chi-square test.

Table 4.3: Pre-training data (Mean (SD)) of experimental and control groups

Variable		Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	p-value
Limits of stability (LOS)				
Movement velocity (degree/sec.)	Forward	2.9 (1.7)	3.5 (1.4)	0.445 ^a
	Backward	2.0 (0.6)	2.4 (0.8)	0.298 ^a
	Affected side	3.5 (1.8)	3.8 (0.9)	0.639 ^a
	Less affected side	4.5 (1.5)	4.9 (1.4)	0.595 ^a
End point excursion (%LOS)	Forward	51.8 (52.6)	52.7(14.9)	0.901 ^a
	Backward	33.0 (4.8)	46.0 (16.9)	0.056 ^a
	Affected side	60.8 (18.4)	70.8 (17.1)	0.280 ^a
	Less affected side	78.2 (17.5)	77.7 (18.6)	0.957 ^a
Maximum excursion (%LOS)	Forward	63.2 (15.7)	63.2 (14.4)	1.00 ^a
	Backward	40.5 (11.2)	49.1 (16.3)	0.239 ^a
	Affected side	69.6 (20.4)	79.3 (17.2)	0.320 ^a
	Less affected side	80.7 (15..7)	90.0 (19.7)	0.318 ^a
Weight bearing squat at affected leg (%Body weight)				
	At knee 0 degree	50.2 (5.2)	53.5 (2.0)	0.135 ^a
	At knee 30 degree	47.1 (5.6)	49.7 (8.2)	0.471 ^a
	At knee 60 degree	50.5 (7.5)	43.8 (6.9)	0.089 ^a
	At knee 90 degree	46.8 (5.7)	47.2 (6.2)	0.902 ^a
Multi-directional reach test				
	Forward	10.0 (1.5)	10.0 (1.9)	0.943 ^a
	Backward	8.5 (2.1)	8.1 (1.5)	0.708 ^a
	Affected side	12.7 (1.8)	10.7 (1.9)	0.059 ^a
	Less affected side	8.3 (2.0)	9.9 (1.8)	0.122 ^a
Fullerton Advance Balance (FAB) Scale				
	FAB	20.8 5.5)	18.6 (6.6)	0.478 ^a
Fugl Meyer Assessment (FMA)				
	FMA	20.7 (4.4)	20.6 (6.6)	0.956 ^a

^aA p-value was tested by the independent *t*-test.

4.3. Limits of stability (MV, EE and ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups

The mean and SD of Limits of stability (MV, EE and ME) were showed in table 4.4, 4.6 and 4.8. The fractional difference changes after training (Wk.4) and follow-up (Wk.8) of Limits of stability (MV, EE and ME) were calculated (table 4.5, 4.7 and 4.9). LOS was compared between groups by using a 2x2 repeated measurement ANOVA (2 groups by 3-time points).

After training (Wk.4), end point excursions at backward and less affected side were significant improvements as compare to control group. Furthermore, there was a significant increase in a maximum excursion on the less affected side as compare to control group. Also, other parameters (table 4.5, 4.7 and 4.9) were no significant difference as compare to control group (figure 4.2, 4.3 and 4.4).

At Follow-up (Wk.8), end point excursions at forward and less affected side were significant improvements as compare to control group. Additionally, there was a significant increase in a maximum excursion on the less affected side as compare to control group. Besides, other parameters (table 4.5, 4.7 and 4.9) were no significant difference as compare to control group (figure 4.2, 4.3 and 4.4).

Table 4.4: Limits of stability (Movement velocity: MV) (Mean (SD)) of experimental and control groups

MV (degree/sec.)	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	2.9 (1.7)	3.5 (1.4)	2.0 (0.6)	2.4 (0.8)	3.5 (1.8)	3.8 (0.9)	4.5 (1.5)	4.9 (1.4)
Post-training (Wk.4)	2.7 (1.6)	2.0 (1.0)	2.3 (0.7)	2.1 (0.7)	4.2 (1.8)	3.6 (1.3)	4.6 (1.3)	4.3 (1.7)
Follow-up (Wk.8)	2.8 (0.9)	2.8 (1.2)	1.8 (0.3)	2.5 (1.0)	3.5 (1.5)	3.9 (2.0)	4.7 (1.5)	5.3 (1.8)

Table 4.5: Fractional difference of Limits of stability (Movement velocity: MV)
(Mean (SD)) of experimental and control groups

	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
MV								
Pre-training (Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training (Wk.4)	0.36 (1.50)	-0.15 (0.18)	0.25 (0.52)	-0.04 (0.49)	0.29 (0.53)	-0.01 (0.4)	0.12 (0.48)	-0.11 (0.24)
Mean change (95%CI)	0.51 (1.28 to -0.25)		0.28 (0.85 to -0.28)		0.30 (0.68 to -0.08)		0.23 (0.54 to -0.07)	
Follow-up (Wk.8)	0.34 (1.00)	-0.16 (0.29)	-0.07 (0.29)	0.27 (1.15)	0.02 (0.40)	0.02 (0.54)	0.09 (0.22)	0.09 (0.22)
Mean change (95%CI)	0.50 (1.26 to -0.26)		-0.34 (0.23 to -0.91)		-0.02 (0.37 to 0.41)		0.06 (0.37 to -0.25)	

95% CI = 95% Confidence Interval, MV= Movement velocity

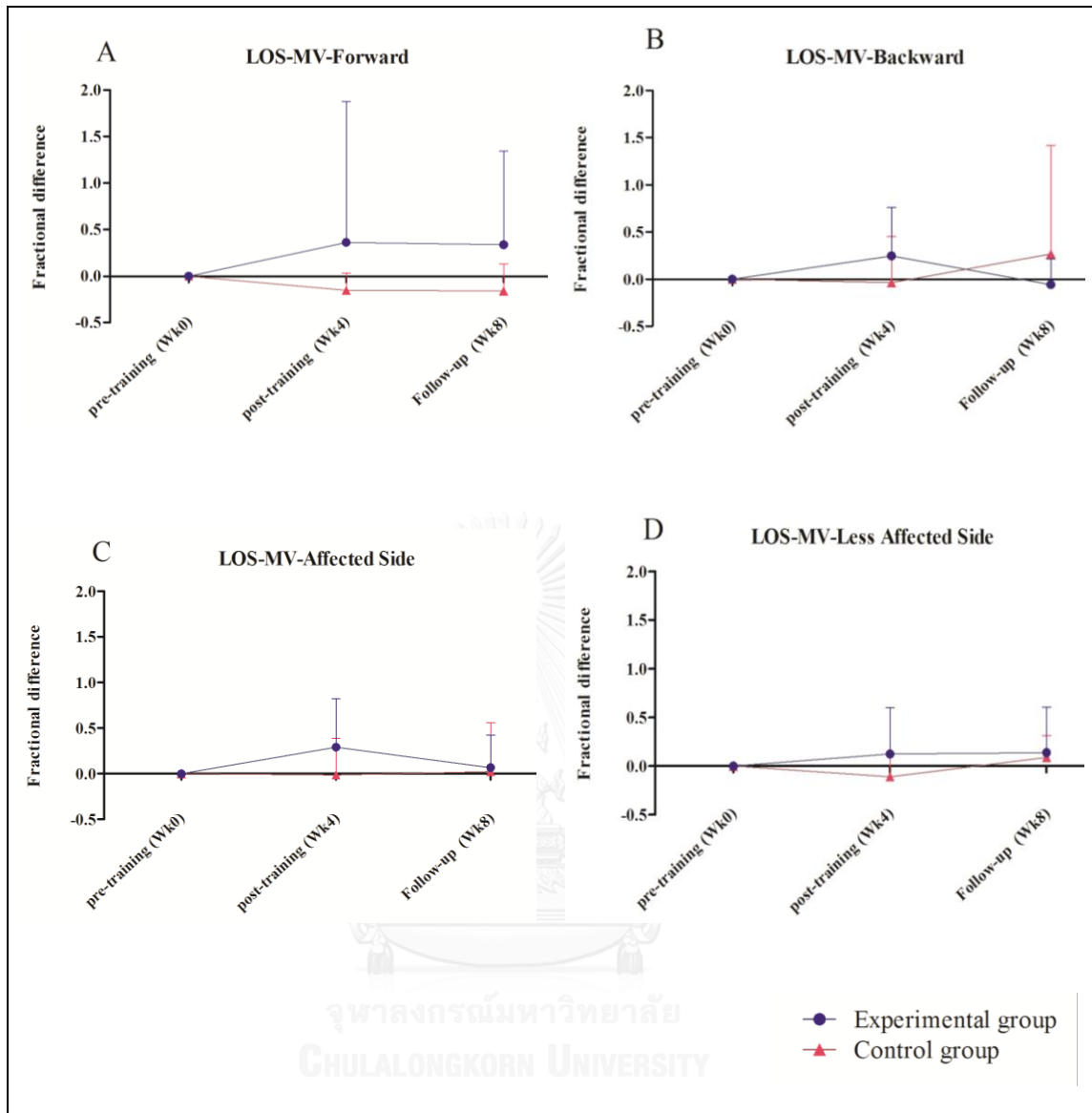


Figure 4.2: The fractional difference of movement velocity (A: forward, B: backward, C: affected side and D: less affected side)

Table 4.6: Limits of stability (End point excursion: EE) (Mean (SD)) of experimental and control groups

EE (%LOS)	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	51.8 (52.6)	52.7 (14.9)	33.0 (4.8)	46.0 (16.9)	60.8 (18.4)	70.8 (17.1)	78.2 (17.5)	77.7 (18.6)
Post-training (Wk.4)	52.6 (19.9)	52.3 (21.3)	50.5 (11.8)	50.2 (11.5)	62.2 (24.8)	67.1 (19.5)	83.7 (13.8)	76.2 (16.1)
Follow-up (Wk.8)	55.5 (16.8)	45.2 (14.1)	44.6 (11.1)	50.6 (11.0)	60.0 (22.8)	63.3 (23.6)	83.0 (14.2)	75.0 (20.2)

Table 4.7: Fractional difference of Limits of stability (End point excursion: EE) (Mean (SD)) of experimental and control groups

EE	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training (Wk.4)	0.02 (0.29)	-0.04 (1.6)	0.55 (0.40)	0.19 (0.37)	0.07 (0.50)	-0.05 (0.20)	0.09 (0.14)	-0.01 (0.08)
Mean change (95%CI)	0.06 (0.25 to -0.14)		0.70 (0.70 to 0.03)*		0.12 (0.44 to -0.20)		0.10 (0.19 to 0.01)*	
Follow-up (Wk.8)	0.11 (0.27)	-0.13 (0.16)	0.32 (0.29)	0.22 (0.50)	0.05 (0.51)	-0.11 (0.25)	0.10 (0.10)	-0.04 (0.11)
Mean change (95%CI)	0.23 (0.43 to 0.05)#		0.10 (0.43 to -0.22)		0.16 (0.48 to -0.16)		0.14 (0.23 to 0.05)#	

95%CI = 95% Confidence Interval, EE= End point excursion, LOS= limits of stability, *Significant difference between experimental and control group at post-treatment, # Significant difference between experimental and control group at follow-up

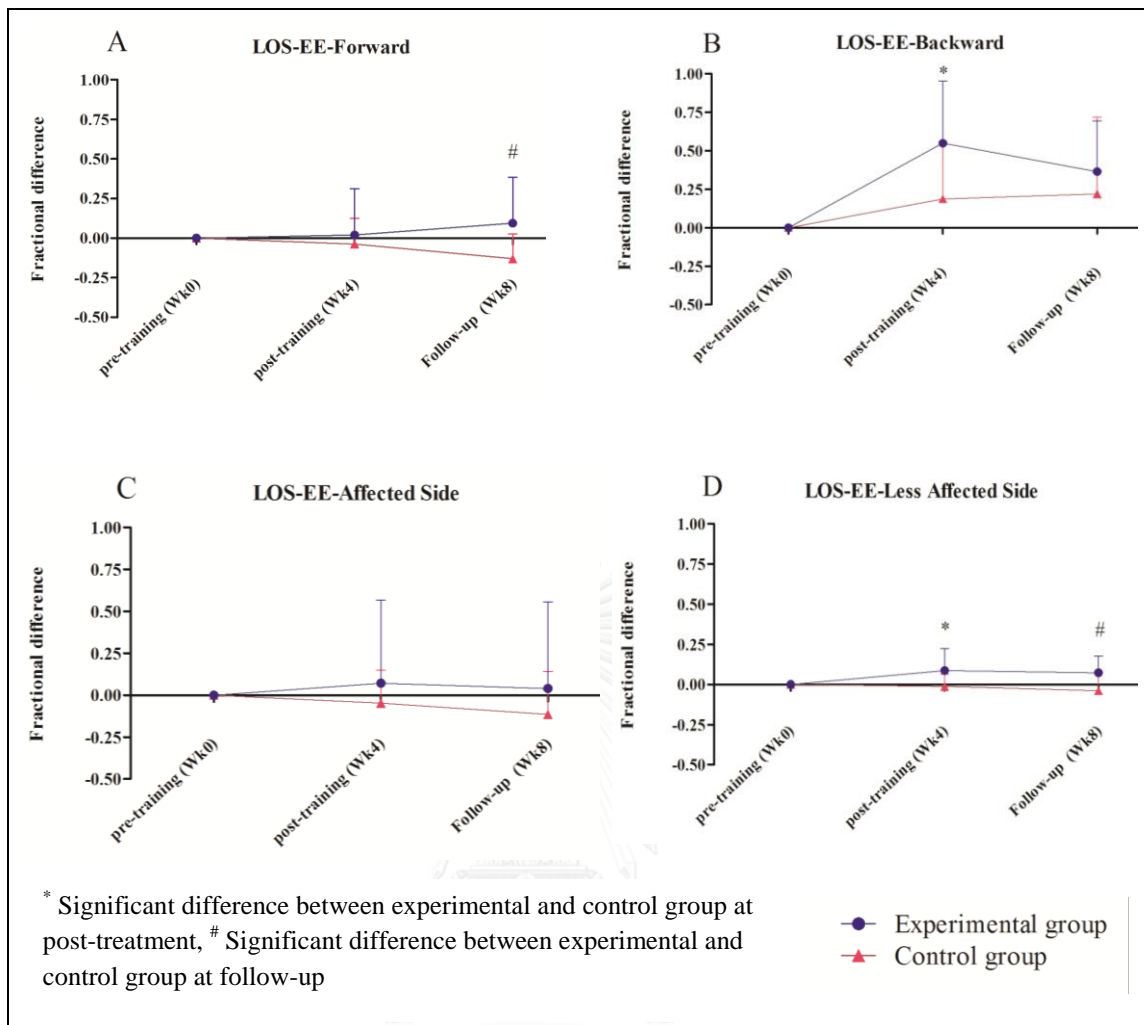


Figure 4.3: The fractional difference of endpoint excursion (A: forward, B: backward, C: affected side and D: less affected side)

Table 4.8: Limits of stability (Maximum excursion: ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups

ME (%LOS)	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	63.2 (15.7)	63.2 (14.4)	40.5 (11.2)	49.1 (16.3)	69.6 (20.4)	79.3 (17.2)	80.7 (15.7)	90.0 (19.7)
Post-training (Wk.4)	58.8 (20.5)	67.1 (27.5)	57.2 (13.6)	51.0 (11.7)	72.8 (28.8)	79.2 (17.3)	91.6 (10.8)	84.8 (16.7)
Follow-up (Wk.8)	64.1 (20.5)	55.6 (19.7)	54.5 (15.3)	53.3 (12.1)	70.6 (22.7)	79.5 (17.5)	93.0 (9.7)	85.0 (20.4)

Table 4.9: Fractional difference of Limits of stability (Maximum excursion: ME) (Mean (SD)) of experimental and control groups

ME	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training								
(Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training								
(Wk.4)	-0.07 (0.21)	0.08 (0.38)	0.51 (0.55)	0.13 (0.37)	0.09 (0.46)	0.04 (0.34)	0.16 (0.20)	-0.05 (0.09)
Mean change (95%CI)	-0.15 (0.09 to -0.39)		0.38 (0.81 to -0.03)		0.04 (0.35 to -0.26)		0.21 (0.34 to 0.08)*	
Follow-up								
(Wk.8)	0.04 (0.25)	-0.10 (0.28)	0.45 (0.60)	0.20 (0.51)	0.06 (0.40)	0.03 (0.27)	0.15 (0.15)	-0.05 (0.15)
Mean change (95%CI)	0.13 (0.37 to -0.10)		0.24 (0.67 to -0.18)		0.02 (0.33 to -0.28)		0.20 (0.33 to 0.08)#	

95%CI = 95% Confidence Interval, ME= Maximum excursion, LOS= limits of stability, *Significant difference between experimental and control group at post-treatment, # Significant difference between experimental and control group at follow-up

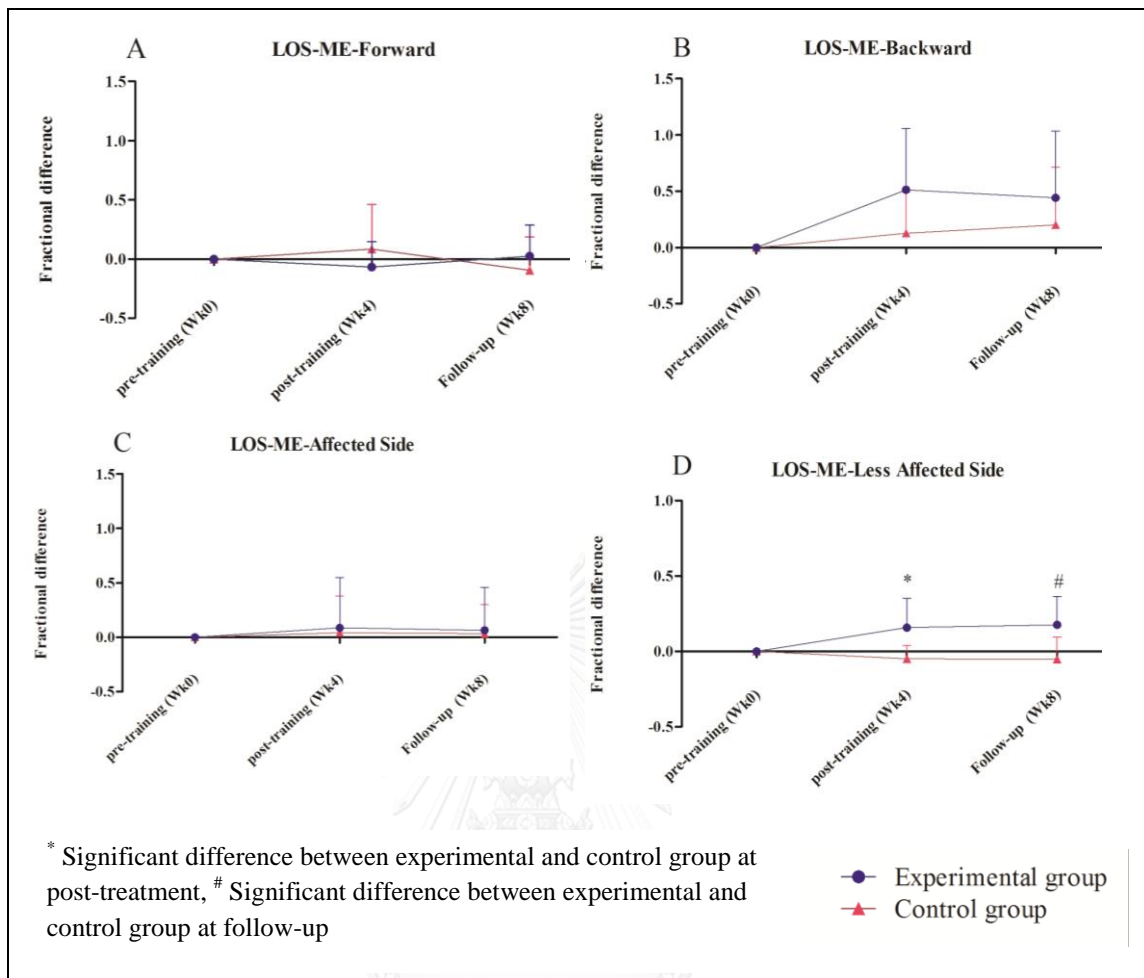


Figure 4.4: The fractional difference of maximum excursion (A: forward, B: backward, C: affected side and D: less affected side)

4.4 Weight bearing squat (WBS) (Mean (SD)) of experimental and control groups

The mean and SD of Weight bearing squat (WBS) of both legs (Mean (SD)) were showed in table 4.10.

The fractional difference changes after training (Wk.4) and follow-up (Wk.8) of Weight bearing squat at affected leg were calculated (table 4.11). WBS was compared between groups by using a 2x2 repeated measurement ANOVA (2 groups by 3-time points).

After training (Wk.4), weight bearing squat at 0°, 30° and 90° were a significant improvement as compare to control group. On the other hand, weight bearing squat at 60° were no significant difference as compare to control group (table 4.11) (figure 4.5).

At Follow-up (Wk.8), weight bearing squat at 0°, and 90° were a significant improvement as compare to control group. In contrast, weight bearing squat at 30°, and 60° were no significant difference as compare to control group (table 4.11) (figure 4.5).

Table 4.10: Weight bearing squat (Mean (SD)) of experimental groups

WBS (%Body weight)	At knee 0°		At knee 30°		At knee 60°		At knee 90°	
	Affected leg	Less affected leg	Affected leg	Less affected leg	Affected leg	Less affected leg	Affected leg	Less affected leg
Experimental group (n=8)								
Pre-training (Wk.0)	50.2 (5.2)	49.8 (5.2)	47.1 (5.6)	52.9 (5.6)	50.5 (7.5)	49.5 (7.5)	46.8 (5.7)	53.2 (5.7)
Post-training (Wk.4)	53.8 (4.7)	46.2 (4.7)	48.5 (5.7)	51.5 (5.7)	49.0 (4.9)	51.0 (4.9)	51.8 (6.8)	48.2 (6.8)
Follow-up (Wk.8)	55.1 (9.5)	44.9 (9.5)	47.6 (6.4)	52.4 (6.4)	46.8 (10.0)	53.2 (10.0)	50.0 (5.3)	50.0 (5.3)
Control group (n=8)								
Pre-training (Wk.0)	53.5 (2.0)	46.5 (2.0)	49.7 (8.2)	50.3 (8.2)	43.8 (6.9)	56.2 (6.9)	47.2 (6.2)	52.8 (6.2)
Post-training (Wk.4)	52.1 (5.0)	47.9 (5.0)	44.5 (9.1)	55.5 (9.1)	42.8 (5.7)	57.2 (5.7)	45.1 (7.3)	54.9 (7.3)
Follow-up (Wk.8)	51.5 (5.5)	48.5 (5.5)	45.1 (5.6)	54.9 (5.6)	43.2 (5.4)	56.8 (5.4)	44.3 (6.9)	55.7 (6.9)

Table 4.11: Fractional difference of Weight bearing squat (Mean (SD)) of experimental and control groups

WBS of affected side	At knee 0°		At knee 30°		At knee 60°		At knee 90°	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training (Wk.4)	0.08 (0.08)	-0.02 (0.10)	0.03 (0.07)	-0.09 (0.19)	-0.02 (0.14)	-0.02 (0.05)	0.115 (0.16)	-0.04 (0.12)
Mean change (95%CI)	0.10 (0.19 to 0.01)*		0.12 (0.24 to 0.10)*		0.00 (0.12 to -0.11)		0.15 (0.25 to 0.06)*	
Follow-up (Wk.8)	0.09 (0.14)	-0.04 (0.11)	0.02 (0.05)	-0.07 (0.18)	-0.07 (0.20)	-0.00 (0.13)	0.06 (0.11)	-0.06 (0.08)
Mean change (95%CI)	0.13 (0.22 to 0.04) [#]		0.09 (0.21 to -0.02)		-0.07 (0.05 to -0.18)		0.13 (0.23 to 0.03) [#]	

WBS= weight bearing squat, 95%CI = 95% Confidence Interval, *Significant difference between experimental and control group at post-treatment, [#] Significant difference between experimental and control group at follow-up

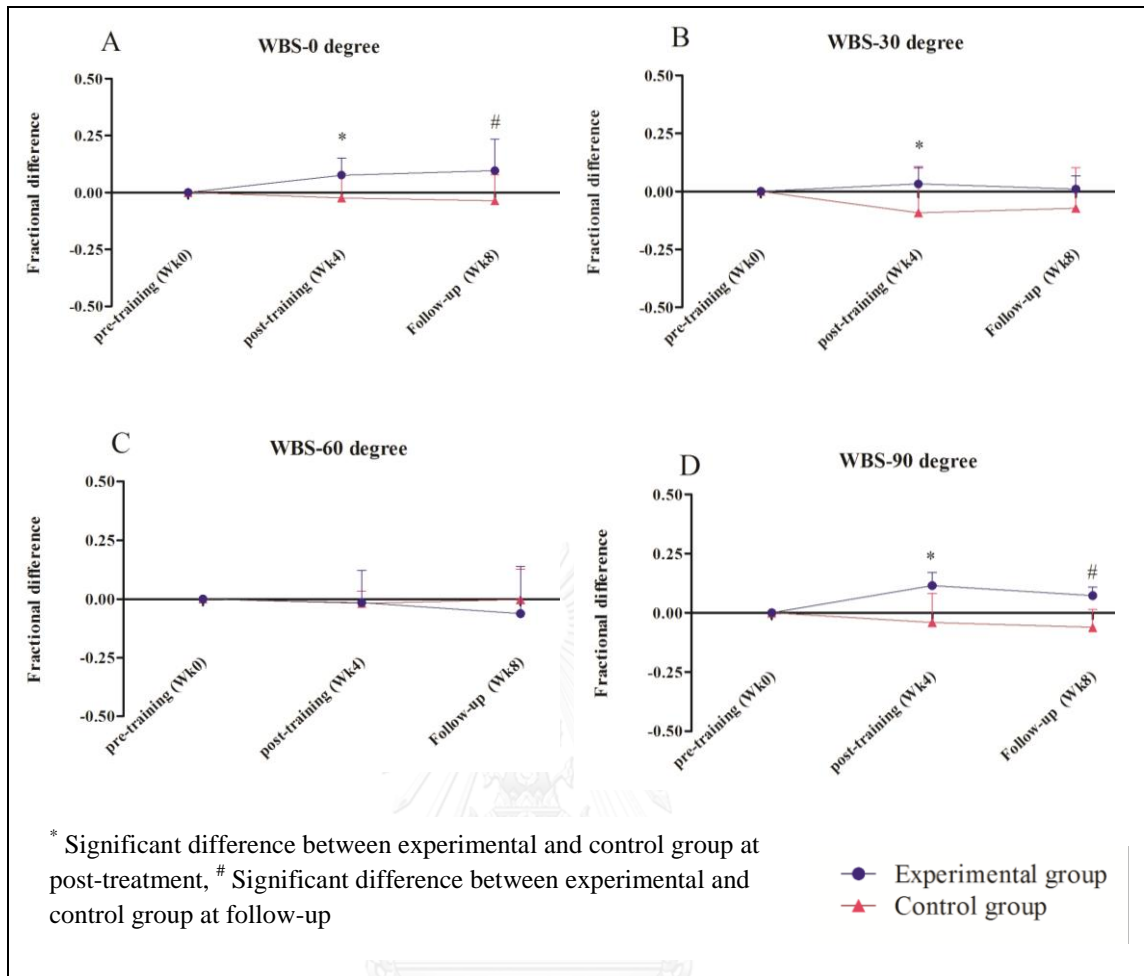


Figure 4.5: The fractional difference of weight bearing squat at the affected side (A: 0°, B: 30°, C: 60° and D: 90° knee flexion)

4.5. Multi-directional reach test (MDRT) (Mean (SD)) of experimental and control groups

Multi-directional reach test of all participants was normalized by participants' height before further analysis. The mean and SD of MDRT (Mean (SD)) were showed in table 4.12.

The fractional difference changes after training (Wk.4) and follow-up (Wk.8) of Multi-directional reach test (MDRT) were calculated. MDRT was compared between groups by using a 2x2 repeated measurement ANOVA (2 groups by 3-time points).

After training (Wk.4) and follow-up (Wk.8), there was no significant difference in MDRT in all directions as compare to control group (table 4.13) (figure 4.6).

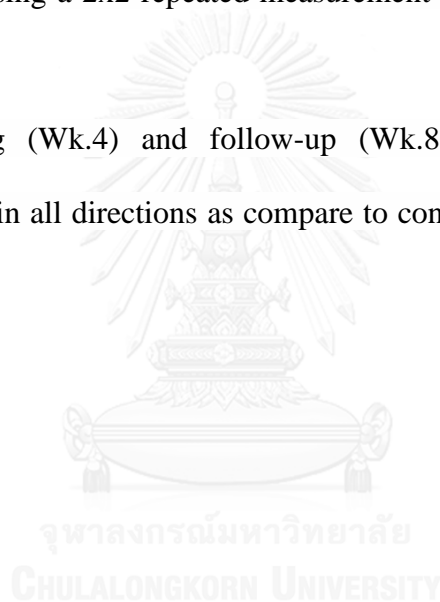


Table 4.12: Multi-directional reach test (Mean (SD)) of experimental and control groups

MDRT	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	10.0 (1.5)	10.0 (1.9)	8.5 (2.1)	8.1 (1.5)	12.7 (1.8)	10.7 (1.9)	8.3 (2.0)	9.9 (1.8)
Post-training (Wk.4)	10.3 (4.1)	11.4 (1.2)	8.2 (2.9)	9.0 (2.6)	10.9 (2.5)	10.7 (2.2)	9.1 (2.7)	10.2 (2.9)
Follow-up (Wk.8)	10.1 (2.8)	9.9 (2.0)	7.4 (2.5)	9.6 (2.9)	11.3 (3.4)	11.3 (3.5)	8.4 (1.9)	11.0 (3.5)

Table 4.13: Fractional difference of Multi-directional reach test (Mean (SD)) of experimental and control groups

MDRT	Forward		Backward		Affected side		Less Affected side	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training								
(Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training	0.04	0.18	-0.05	0.14	-0.13	0.00	0.13	0.06
(Wk.4)	(0.29)	(0.30)	(0.19)	(0.36)	(0.22)	(0.18)	(0.28)	(0.41)
Mean change	-0.14		-0.18		-0.13		-0.07	
(95%CI)	(0.08 to -0.37)		(0.06 to -0.43)		(0.07 to -0.32)		(0.36 to 0.22)	
Follow-up	0.01	0.00	-0.05	0.20	-0.08	0.04	0.04	0.14
(Wk.8)	(0.25)	(0.25)	(0.31)	(0.35)	(0.33)	(0.20)	(0.23)	(0.44)
Mean change	0.01		-0.25		-0.12		-0.10	
(95%CI)	(0.23 to -0.21)		(0.00 to -0.50)		(0.07 to -0.32)		(0.19 to 0.39)	

MDRT= Multi-directional reach test, 95%CI = 95% Confidence Interval.

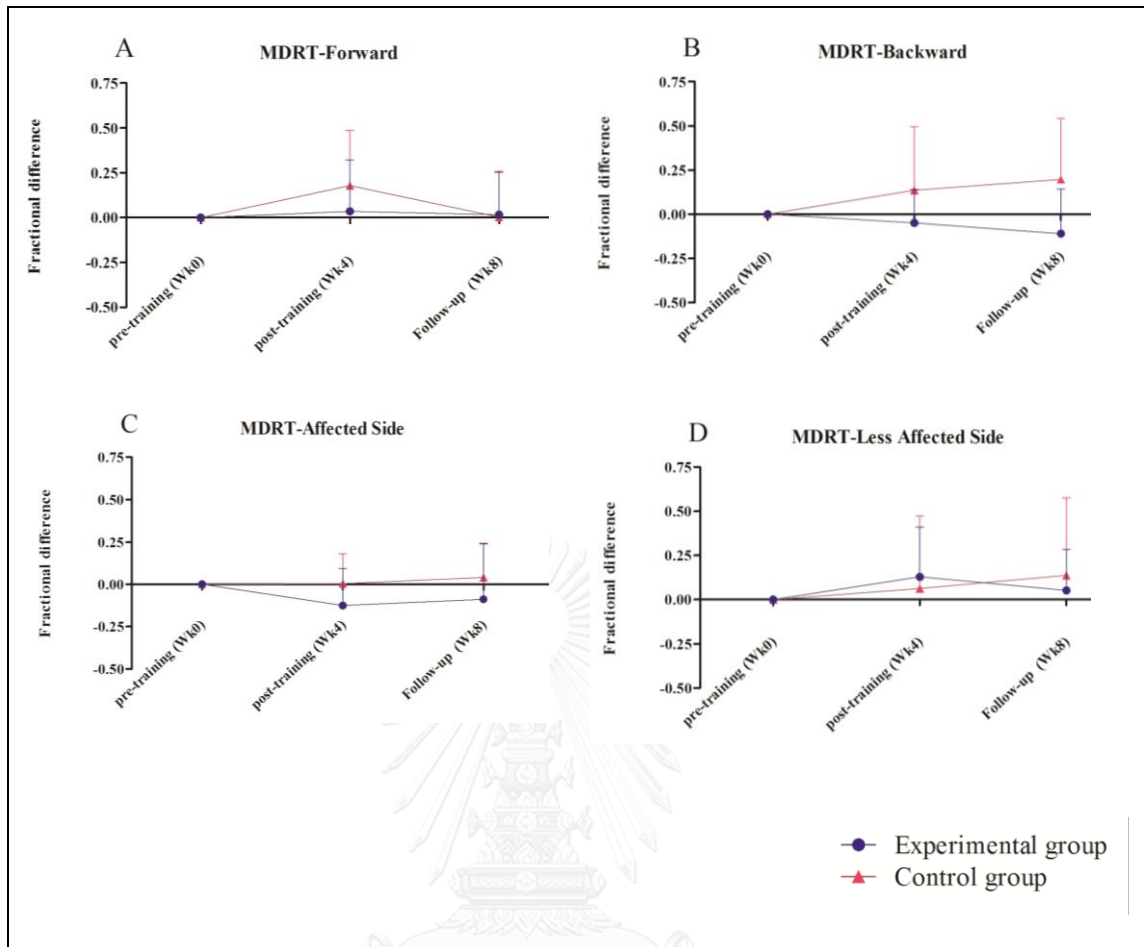


Figure 4.6: The fractional difference of Multi-directional reach test (A: forward, B: backward, C: affected side and D: less affected side)

4.6 Fullerton Advance Balance (FAB) Scale (Mean (SD)) of experimental and control groups

The median (interquartile range) of Fullerton Advance Balance (FAB) Scale in each item was showed in table 4.14. The Kruskal-Wilis test was used to compare between groups. After training (Wk.4) and follow-up (Wk.8), there was no significant difference in FAB as compare to control group (table 4.14).

The mean and SD of total score of FAB were showed in table 4.15. The fractional difference changes after training (Wk.4) and follow-up (Wk.8) of Fullerton Advance Balance (FAB) Scale were calculated. FAB was compared between groups by using a 2x2 repeated measurement ANOVA (2 groups by 3-time points).

After training (Wk.4), there was no significant difference in total score of FAB as compare to control group. Instead, at follow-up (Wk.8) there was a significant difference in total score of FAB as compare to control group (table 4.16) (figure 4.7).

4.7 Fugl Meyer Assessment (FMA) of lower extremity (Mean (SD)) of experimental and control groups

The mean and SD of Fugl Meyer Assessment (FMA) were showed in table 4.15. The fractional difference changes after training (Wk.4) and follow-up (Wk.8) of FMA was calculated. FMA was compared between groups by using a 2x2 repeated measurement ANOVA (2 groups by 3-time points).

After training (Wk.4) and follow-up (Wk.8), there was no significant difference in FMA as compare to control group (table 4.16) (figure 4.8).

Table 4.14: Fullerton Advanced Balance Scale (median (interquartile range)) of experimental and control groups

FAB		Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	p-value
Item 1: Stand with feet together and eyes closed	Pre-training	3.0 (0.75)	3.0 (2.00)	0.478 ^c
	Post-training	3.0 (2.50)	3.0 (2.50)	0.619 ^c
	Follow-up	3.0 (1.75)	3.0 (2.50)	0.409 ^c
Item2: Reach forward to retrieve an object (pencil) held at shoulder height with outstretched arm	Pre-training	3.0 (1.00)	3.0 (0.75)	0.36 ^c
	Post-training	3.0 (0.75)	3.0 (0.75)	0.199 ^c
	Follow-up	3.0 (1.50)	3.0 (1.75)	0.736 ^c
Item3: Turn 360 degrees in right and left directions	Pre-training	2.0 (0.00)	3.0 (1.75)	0.317 ^c
	Post-training	2.0 (0.00)	2.0 (0.00)	1.00 ^c
	Follow-up	2.0 (0.00)	2.0 (0.00)	1.00 ^c
Item4: Step up onto and over a 6-inch bench	Pre-training	3.0 (2.50)	3.0 (1.75)	0.701 ^c
	Post-training	3.0 (2.75)	3.0 (1.75)	0.406 ^c
	Follow-up	3.5 (1.00)	3.0 (2.75)	0.469 ^c
Item5: Tandem walk	Pre-training	2.0 (2.50)	0.0 (1.75)	0.084 ^c
	Post-training	2.0 (2.75)	0.0 (1.75)	0.068 ^c
	Follow-up	2.0 (1.75)	0.0 (2.00)	0.077 ^c
Item6: Stand on one leg	Pre-training	1.0 (0.00)	1.0 (0.00)	0.317 ^c
	Post-training	1.0 (0.75)	1.0 (0.00)	0.144 ^c
	Follow-up	1.0 (0.75)	1.0 (0.00)	0.143 ^c

FAB		Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	p-value
Item7: Stand on foam with eyes closed	Pre-training	3.0 (1.00)	2.0 (1.75)	0.124 ^c
	Post-training	3.5 (1.75)	2.0 (2.00)	0.259 ^c
	Follow-up	3.5 (1.00)	3.0 (3.50)	0.429 ^c
Item8: Two-footed jump for distance	Pre-training	1.0 (2.50)	0.5 (2.75)	0.584 ^c
	Post-training	1.5 (2.50)	1.5 (2.75)	0.746 ^c
	Follow-up	1.5 (3.25)	1.5 (3.00)	0.747 ^c
Item9: Walk with head turns	Pre-training	3.5 (1.00)	2.0 (2.00)	0.016 ^c §
	Post-training	3.5 (1.00)	3.0 (2.00)	0.074 ^c
	Follow-up	4.0 (1.00)	3.0 (2.75)	0.094 ^c
Item10: Reactive postural control	Pre-training	0.0 (3.50)	2.0 (4.00)	0.473 ^c
	Post-training	2.0 (4.00)	0.0 (1.50)	0.144 ^c
	Follow-up	4.0 (4.00)	0.0 (3.00)	0.143 ^c

^cA p-value was tested by the Kruskal-Wilis test, [§]Significant difference between experimental and control group at pre-treatment.

Table 4.15: Fullerton Advanced Balance Scale and Fugl Meyer Assessment (Mean (SD)) of experimental and control groups

	FAB		FMA	
	Experimental group (<i>n</i> =8)	Control group (<i>n</i> =8)	Experimental group (<i>n</i> =8)	Control group (<i>n</i> =8)
Pre-training (Wk.0)	20.8 (5.5)	18.6 (6.6)	20.7 (4.4)	20.6 (6.6)
Post-training (Wk.4)	23.8 (7.3)	18.5 (6.4)	22.0 (7.3)	18.5 (6.4)
Follow-up (Wk.8)	25.6 (7.6)	19.3 (7.5)	25.6 (4.1)	21.6 (4.3)

Table 4.16: Fractional difference of Fullerton Advanced Balance Scale and Fugl Meyer Assessment (Mean (SD)) of experimental and control groups

	FAB		FMA	
	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)	Experimental group (n=8)	Control group (n=8)
Pre-training (Wk.0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
Post-training (Wk.4)	0.14 (0.23)	0.03 (0.22)	0.07 (0.07)	0.03 (0.10)
Mean change (95%CI)	0.11 (0.30 to -0.07)		0.04 (0.12 to -0.04)	
Follow-up (Wk.8)	0.23 (0.26)	0.04 (0.18)	0.12 (0.12)	0.06 (0.10)
Mean change (95%CI)	0.19 (0.37 to 0.01) [#]		0.06 (0.14 to -0.02)	

FAB= Fullerton Advanced Balance Scale, FMA= Fugl Meyer Assessment, 95%CI = 95% Confidence Interval, [#] Significant difference between experimental and control group at follow-up

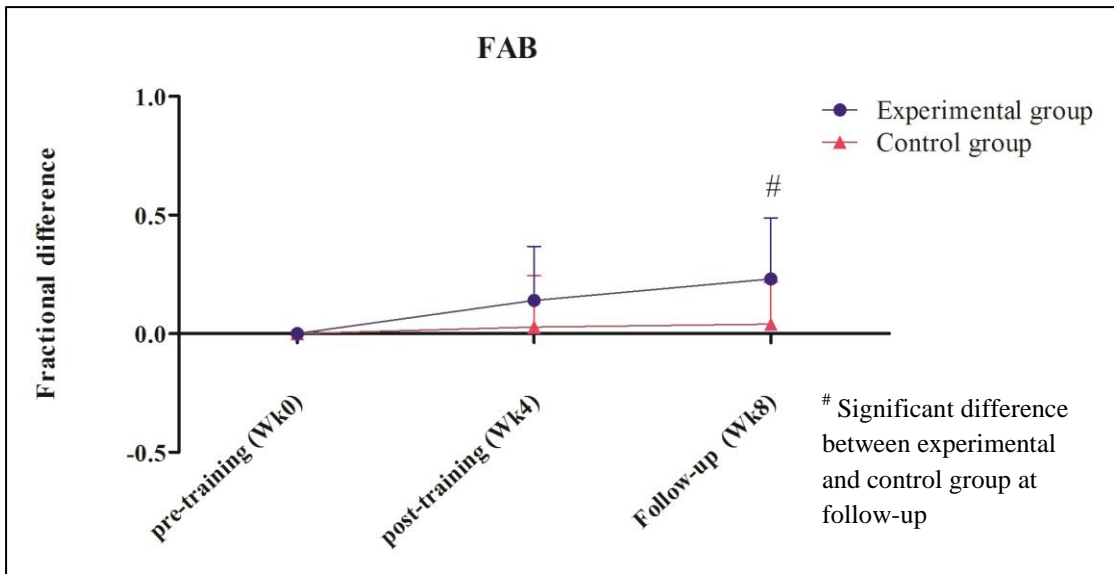


Figure 4.7: The fractional difference of Fullerton Advanced Balance (FAB) scale

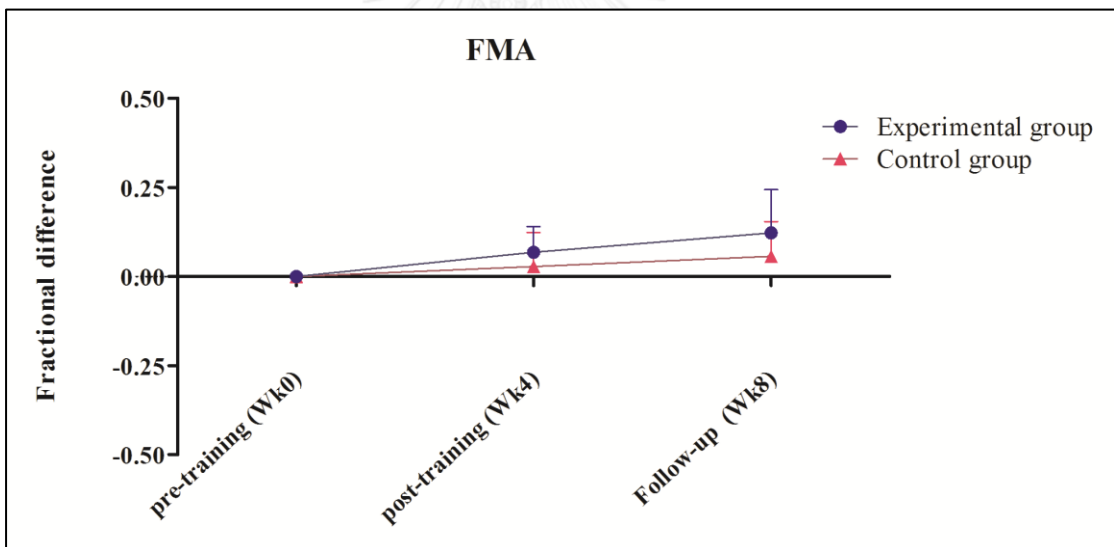


Figure 4.8: The fractional difference of Fugl Meyer Assessment (FMA)

CHAPTER 5

DISCUSSION

5.1 Introduction

This chapter presents a discussion of the study of the effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individuals with stroke. Limitations and suggestions for further research were also included.

5.2 Multidirectional reach training improves symmetrical weight bearing and dynamic balance in an individual with stroke.

A person with stroke commonly experiences muscle weakness and motor impairment (Lee et al., 2015). Asymmetrical weight bearing is one of the impairment following stroke. Sackley et al. found that individuals with stroke bearing their weight as much as 61% to 80% to the less affected leg (Sackley and Lincoln, 1997). This impairment effects to the activity daily living which require symmetrical weight bearing. It had the evidenced that LOS training using forceplate and visual feedback by Balance Master system improve symmetrically stance in individuals with stroke (Sackley and Lincoln, 1997, Chen et al., 2002, Cheng et al., 2004). In this study, we developed a new tool based on LOS training using visual feedback. This tool made from inexpensive elements composes of water pipe as a pole and electric torch as a target. The results of this study indicate that multidirectional reach training increased affected side's weight bearing when standing with knee straight. Moreover, the training could transfer in others degree of knee flexion as shown a significant improvement at 30°, and 90° of knee flexion. During training, the participants had to

shift their weight in multidirections actively. The previous study found that reaching training improved proprioceptive input from the joints (Aman et al., 2014). It is well-known that the proprioceptive afferent is one of the most valuable information that can cause alteration of motor planning and motor execution. By this mechanism, while shifting weight, the muscles at lower extremity will co-contraction leading to increasing muscle activities (Shumway-Cook and Woollacott, 2012).

Activity daily living such as walking required constant shifting of the center of gravity (COG) within the constraints of body stability (Cheng et al., 2004). Individuals with stroke reduce the limits of stability (LOS) in both anteroposterior and mediolateral directions (Geiger et al., 2001). In anteroposterior directions, persons with stroke showed smaller backward displacement of the center of pressure (COP) compared to healthy subjects (Hesse et al., 1997). In mediolateral directions, the COP of healthy subjects is midway between both feet. In contrast, during stance, the COP of individuals with stroke is already shifted to the less affected leg leading to difficult to shifting more weight (Dettmann et al., 1987). Furthermore, Dettmann et al. found that the stability index of individuals with stroke was less than the age-matched subject. Therefore, persons with stroke were easier to lose their balance while shifting the COP (Dettmann et al., 1987). This study found that, after four weeks of training, the experimental group significantly increased endpoint excursion at backward and less affected side directions and increased maximum excursion at less affected side direction. These improvements demonstrated that participants in the experimental group were able to shift their weight to the backward leading to increasing their stability in this direction. Additionally, multidirectional reach training which included

shift weight to affected side contributes symmetrical weight bearing in individuals with stroke. This effect is sustained at least one month after training.

Visual feedback is one of the feedbacks that can compensate for sensorimotor loss in individuals with stroke. Deficits of joint position sense contribute to an increase reliance on visual information (Walker et al., 2016). Previous studies demonstrated that LOS training with Balance Master improved dynamic balance in individuals with stroke (Walker et al., 2000, Chen et al., 2002, Cheng et al., 2004). The real-time of COG movements on the monitor was used as a visual feedback to the participants. Hence, all participants used this real-time information to correct the posture and to move the COG to the target. On the other hand, while performing multidirectional reach training, participants received visual feedback when they reach the target. This feedback provides only the knowledge of result in contrast of the Balance Master feedback which provides both knowledge of performance and knowledge of result. Thus, the displacement of some directions did not improve in this study.

The Fullerton Advance Balance (FAB) scale is the new balance assessment test which can assess all of the component of postural control (Khumsapsiri et al., 2015). It was developed based on Berg Balance Scale (BBS) which the main propose to decrease the ceiling effect. In the present study, after training, the experimental group showed the improvement of FAB scale but not a significant difference when compared to the control group. The findings of the current study are consistent with previous studies of Geiger and Walker who found that the result of LOS training on BBS was not a significant difference when compared to the control group (Walker et al., 2000, Geiger et al., 2001). A possible explanation for this might be that the

training regimen used in this study involved weight shifting in which the movement of COM was not as dynamic enough as compared to the functional movement tested in FAB. Another possible explanation for some of our results may be the lack of adequate training period which only four weeks. Thus, the training intensity may not be enough to improve the functional movement at post training. On the other hand, at follow-up, the experimental group had shown significant improvement of FAB as compared to control group. It may be that these participants in the experimental group benefitted from their more symmetrical weight bearing while performing activities after training.

The present study found that both experimental and control groups showed the improvement of Fugl Meyer Assessment but not reach a significantly different level. Impairment of voluntary movement in individuals with stroke is characterized by slowness in the initiation, execution, and relaxation, limit the range of motion, and weakness of power (Gladstone et al., 2002). Thus, the impairment of voluntary movement of individuals with stroke had many aspects so multidirectional reach training would not better than conventional physical therapy in this matter.

5.3 Multidirectional reach training did not improve Multi-directional reach test in an individual with stroke.

Multi-directional reach test is a clinical measurement which uses to assess the maximum reach distance in four directions (Newton, 2001). After training and follow-up, there was no significant difference in MDRT in all directions as compared to control group. A possible explanation for this might be that the training regimen used in this study involved reaching in multi-direction at 75% LOS which not the maximal

reach distance of each individuals. Thus, the training regimen did not enough to challenge the participants' performance especially in the participant who had high function.

5.4 The clinical implications

These results suggest that the experimental group had shown improvement of dynamic balance (the limits of stability and FAB). Besides, it can increase symmetrical weight bearing. Therefore, multidirectional reach training should be considered as an additional intervention for increase dynamic balance in individuals with stroke.

5.5 Limitations and suggestions for further research

The result of this study should be interpreted with caution because of limitations. Firstly, the characteristic of the participants in this study met specific criteria. Hence, the ability to generalize the result of this study to all stage of stroke population is limited. Moreover, this study only investigated the one month follow-up period. Thus, remaining of the effect in other times is unknown. Additionally, this study used a single intensity of exercise (multidirectional reach at 75%LOS). A further study with more focus on progressive intensity based on participants' performance is therefore suggested.

In this study, participants were trained multidirectional reach in each direction. Further study should be developed the multidirectional reach tools that can used to trained rhythmic weight in antero-posterior and medio-lateral directions or diagonal movement.

CHAPTER 6

CONCLUSION

This study shows that multidirectional reach training should be considered as an additional intervention to increase dynamic balance in individuals with stroke as it results in increases limits of stability, weight-bearing squat and Fullerton Advance Balance Scale. The finding of this study indicated that multidirectional reach training with conventional physical therapy program was evidenced to improve dynamic balance in individuals with stroke.



REFERENCES

- Aman, J. E., Elangovan, N., Yeh, I. L. and Konczak, J. (2014).The effectiveness of proprioceptive training for improving motor function: a systematic review. Frontiers in Human Neuroscience, 8(1075).
- Anderson, A. J., Shuey, N. H. and Wall, M. (2009).Rapid confrontation screening for peripheral visual field defects and extinction. Clin Exp Optom, 92(1): 45-8.
- Andersson, A. G., Kamwendo, K., Seiger, A. and Appelros, P. (2006).How to identify potential fallers in a stroke unit: validity indexes of 4 test methods. J Rehabil Med, 38(3): 186-91.
- Baccini, M., Paci, M., Nannetti, L., Biricolti, C. and Rinaldi, L. A. (2008).Scale for Contraversive Pushing: Cutoff Scores for Diagnosing “Pusher Behavior” and Construct Validity. Phys Ther, 88(8): 947-955.
- Barnes, M. P. and Barnes, M. P. An overview of the clinical management of spasticity Upper Motor Neurone Syndrome and Spasticity. ed., ed. Vol.: Cambridge University Press, 2008.
- Belgen, B., Beninato, M., Sullivan, P. E. and Narielwalla, K. (2006).The Association of Balance Capacity and Falls Self-Efficacy With History of Falling in Community-Dwelling People With Chronic Stroke. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 87(4): 554-561.
- Blum, L. and Korner-Bitensky, N. (2008).Usefulness of the Berg Balance Scale in stroke rehabilitation: a systematic review. Phys Ther, 88(5): 559-66.
- Bohannon, R. W. and Smith, M. B. (1987).Interrater reliability of a modified Ashworth scale of muscle spasticity. Phys Ther, 67(2): 206-7.
- Brunnstrom, S. (1966).Motor testing procedures in hemiplegia: based on sequential recovery stages. Phys Ther, 46(4): 357-75.
- Carr, J. H. and Shepherd, R. B. (1989).A Motor Learning Model for Stroke Rehabilitation. Physiotherapy, 75(7): 372-380.

- Chen, I. C., Cheng, P. T., Chen, C. L., Chen, S. C., Chung, C. Y. and Yeh, T. H. (2002). Effects of balance training on hemiplegic stroke patients. Chang Gung Med J, 25(9): 583-90.
- Cheng, P.-T., Wang, C.-M., Chung, C.-Y. and Chen, C.-L. (2004). Effects of visual feedback rhythmic weight-shift training on hemiplegic stroke patients. Clin Rehabil, 18(7): 747-753.
- Cheng, P. T., Wang, C. M., Chung, C. Y. and Chen, C. L. (2004). Effects of visual feedback rhythmic weight-shift training on hemiplegic stroke patients. Clin Rehabil, 18(7): 747-53.
- Chien, C. W., Hu, M. H., Tang, P. F., Sheu, C. F. and Hsieh, C. L. (2007). A comparison of psychometric properties of the smart balance master system and the postural assessment scale for stroke in people who have had mild stroke. Arch Phys Med Rehabil, 88(3): 374-80.
- de Haart, M., Geurts, A. C., Huidekoper, S. C., Fasotti, L. and van Limbeek, J. (2004). Recovery of standing balance in postacute stroke patients: a rehabilitation cohort study1. Arch Phys Med Rehabil, 85(6): 886-895.
- de Oliveira, C. B., de Medeiros, I. R., Frota, N. A., Greters, M. E. and Conforto, A. B. (2008). Balance control in hemiparetic stroke patients: main tools for evaluation. J Rehabil Res Dev, 45(8): 1215-26.
- Dettmann, M. A., Linder, M. T. and Sepic, S. B. (1987). Relationships among walking performance, postural stability, and functional assessments of the hemiplegic patient. Am J Phys Med, 66(2): 77-90.
- Faria, C. D., Teixeira-Salmela, L. F., Silva, E. B. and Nadeau, S. (2012). Expanded timed up and go test with subjects with stroke: reliability and comparisons with matched healthy controls. Arch Phys Med Rehabil, 93(6): 1034-8.
- Farmer, S. F., Swash, M., Ingram, D. A. and Stephens, J. A. (1993). Changes in motor unit synchronization following central nervous lesions in man. The Journal of Physiology, 463(1): 83-105.
- Ferber, S. and Karnath, H. O. (2001). How to assess spatial neglect--line bisection or cancellation tasks? J Clin Exp Neuropsychol, 23(5): 599-607.

- Flansbjerg, U. B., Holmback, A. M., Downham, D., Patten, C. and Lexell, J. (2005). Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. J Rehabil Med, 37(2): 75-82.
- Forster, A. and Young, J. (1995). Incidence and consequences of falls due to stroke: a systematic inquiry. Bmj, 311(6997): 83-6.
- Franchignoni, F., Horak, F., Godi, M., Nardone, A. and Giordano, A. (2010). Using psychometric techniques to improve the Balance Evaluation System's Test: the mini-BESTest. Journal of rehabilitation medicine : official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine, 42(4): 323-331.
- Geiger, R. A., Allen, J. B., O'Keefe, J. and Hicks, R. R. (2001). Balance and mobility following stroke: effects of physical therapy interventions with and without biofeedback/forceplate training. Phys Ther, 81(4): 995-1005.
- Gladstone, D. J., Danells, C. J. and Black, S. E. (2002). The Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after Stroke: A Critical Review of Its Measurement Properties. Neurorehabil Neural Repair, 16(3): 232-240.
- 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. Arch Phys Med Rehabil, 80(9): 1013-6.
- Guerra Padilla, M., Molina Rueda, F. and Alguacil Diego, I. M. (2014). Effect of ankle-foot orthosis on postural control after stroke: A systematic review. Neurología (English Edition), 29(7): 423-432.
- Hernandez, D. and Rose, D. J. (2008). Predicting which older adults will or will not fall using the Fullerton Advanced Balance scale. Arch Phys Med Rehabil, 89(12): 2309-15.
- Hesse, S., Reiter, F., Jahnke, M., Dawson, M., Sarkodie-Gyan, T. and Mauritz, K. H. (1997). Asymmetry of gait initiation in hemiparetic stroke subjects. Arch Phys Med Rehabil, 78(7): 719-24.
- Hiengkaew, V., Jitaree, K. and Chaiyawat, P. (2012). Minimal Detectable Changes of the Berg Balance Scale, Fugl-Meyer Assessment Scale, Timed "Up & Go" Test, Gait Speeds, and 2-Minute Walk Test in Individuals With Chronic

Stroke With Different Degrees of Ankle Plantarflexor Tone. Arch Phys Med Rehabil, 93(7): 1201-1208.

Holbein-Jenny, M. A., Billek-Sawhney, B., Beckman, E. and Smith, T. (2005). Balance in personal care home residents: a comparison of the Berg Balance Scale, the Multi-Directional Reach Test, and the Activities-Specific Balance Confidence Scale. J Geriatr Phys Ther, 28(2): 48-53.

Horak, F. (2006). Postural orientation and equilibrium: what do we need to know about neural control of balance to prevent falls? , 35-S2(

Hung, J. W., Chou, C. X., Hsieh, Y. W., Wu, W. C., Yu, M. Y., Chen, P. C., et al. (2014). Randomized comparison trial of balance training by using exergaming and conventional weight-shift therapy in patients with chronic stroke. Arch Phys Med Rehabil, 95(9): 1629-37.

Hyndman, D., Ashburn, A. and Stack, E. (2002). Fall events among people with stroke living in the community: circumstances of falls and characteristics of fallers. Arch Phys Med Rehabil, 83(2): 165-70.

Jonsdottir, J. and Cattaneo, D. (2007). Reliability and Validity of the Dynamic Gait Index in Persons With Chronic Stroke. Arch Phys Med Rehabil, 88(11): 1410-1415.

Kangsarak, A. (1991). Mini-Mental Stage Examination (MMSE) and Clinical Dementia Rating (CDR) for use with aged in community. J Psychiatr Assoc Thai, 36(89-97).

Karnath, H. O. and Broetz, D. (2003). Understanding and treating "pusher syndrome". Phys Ther, 83(12): 1119-25.

Keenan, M. A., PERRY, J. and JORDAN, C. (1984). Factors Affecting Balance and Ambulation Following Stroke. Clinical Orthopaedics and Related Research, 182(165-171).

Khumsapsiri, N., Gaogasigam, G. and Siriphorn, A. (2015). Comparisons of Berg balance scale, Timed up & go test, Mini-BESTest and Fullerton advanced balance scale on their balance control components in individuals with stroke. Thai Journal of Physical Therapy, 37(2): 100-112.

- King, L. A. and Horak, F. B. (2008). Lateral Stepping for Postural Correction in Parkinson's Disease. Arch Phys Med Rehabil, 89(3): 492-499.
- Kongbunkiat, K., Kasemsap, N., Thepsuthammarat, K., Tiamkao, S. and Sawanyawisuth, K. (2015). National data on stroke outcomes in Thailand. Journal of Clinical Neuroscience, 22(3): 493-497.
- Kruse, R. L., Lemaster, J. W. and Madsen, R. W. (2010). Fall and balance outcomes after an intervention to promote leg strength, balance, and walking in people with diabetic peripheral neuropathy: "feet first" randomized controlled trial. Phys Ther, 90(11): 1568-79.
- La Porta, F., Franceschini, M., Caselli, S., Cavallini, P., Susassi, S. and Tennant, A. (2011). Unified Balance Scale: an activity-based, bed to community, and aetiology-independent measure of balance calibrated with Rasch analysis. J Rehabil Med, 43(5): 435-44.
- Laufer, Y., Sivan, D., Schwarzmam, R. and Sprecher, E. (2003). Standing balance and functional recovery of patients with right and left hemiparesis in the early stages of rehabilitation. Neurorehabil Neural Repair, 17(4): 207-13.
- Lee, D.-K., Kim, J.-S., Kim, T.-H. and Oh, J.-S. (2015). Comparison of the electromyographic activity of the tibialis anterior and gastrocnemius in stroke patients and healthy subjects during squat exercise. Journal of Physical Therapy Science, 27(1): 247-249.
- Lee, J. and Seo, K. (2014). The Effects of Stair Walking Training on the Balance Ability of Chronic Stroke Patients. Journal of Physical Therapy Science, 26(4): 517-520.
- Leslie G. Portney, M. P. W. Foundations of clinical research applications to practice. 3rd ed., ed. Vol.: Julie Levin Alexander, 2009.
- Liston, R. A. and Brouwer, B. J. (1996). Reliability and validity of measures obtained from stroke patients using the Balance Master. Arch Phys Med Rehabil, 77(5): 425-30.
- Maeda, N., Kato, J. and Shimada, T. (2009). Predicting the probability for fall incidence in stroke patients using the Berg Balance Scale. J Int Med Res, 37(3): 697-704.

- Maki, B. E. and McIlroy, W. E. (1997).The role of limb movements in maintaining upright stance: the "change-in-support" strategy. Phys Ther, 77(5): 488-507.
- Mehrholz, J., Kugler, J. and Pohl, M. (2011).Water-based exercises for improving activities of daily living after stroke. Cochrane Database Syst Rev, (1): Cd008186.
- Miyake, Y., Nakamura, S. and Nakajima, M. (2014).The effect of trunk coordination exercise on dynamic postural control using a Core Noodle. Journal of Bodywork and Movement Therapies, 18(4): 519-525.
- Mukherjee, D. and Patil, C. G. (2011).Epidemiology and the global burden of stroke. World Neurosurg, 76(6 Suppl): S85-90.
- Nashner, L. M. and McCollum, G. (1985).The organization of human postural movements: A formal basis and experimental synthesis. Behavioral and Brain Sciences, 8(01): 135-150.
- Newstead, A. H., Hinman, Martha R. ,Tomberlin, Jo Ann (2005).Reliability of the Berg Balance Scale and Balance Master Limits of Stability Tests for Individuals with Brain Injury. Journal of Neurologic Physical Therapy, 29(1): 18-23.
- Newton, R. A. (2001).Validity of the multi-directional reach test: a practical measure for limits of stability in older adults. J Gerontol A Biol Sci Med Sci, 56(4): M248-52.
- Ng, S. S. and Hui-Chan, C. W. (2005).The Timed Up & Go Test: Its Reliability and Association With Lower-Limb Impairments and Locomotor Capacities in People With Chronic Stroke. Arch Phys Med Rehabil, 86(8): 1641-1647.
- Nichols, D. S. (1997).Balance retraining after stroke using force platform biofeedback. Phys Ther, 77(5): 553-8.
- Perry, J., Garrett, M., Gronley, J. K. and Mulroy, S. J. (1995).Classification of walking handicap in the stroke population. Stroke, 26(6): 982-9.
- Podsiadlo, D. and Richardson, S. (1991).The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc, 39(2): 142-8.

- Rode, G., Tiliket, C. and Boisson, D. (1997).Predominance of postural imbalance in left hemiparetic patients. Scand J Rehabil Med, 29(1): 11-6.
- Sacco, R. L., Kasner, S. E., Broderick, J. P., Caplan, L. R., Connors, J. J., Culebras, A., et al. (2013).An updated definition of stroke for the 21st century: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. Stroke, 44(7): 2064-89.
- Sackley, C. M. and Lincoln, N. B. (1997).Single blind randomized controlled trial of visual feedback after stroke: effects on stance symmetry and function. Disabil Rehabil, 19(12): 536-46.
- Sanford, J., Moreland, J., Swanson, L. R., Stratford, P. W. and Gowland, C. (1993).Reliability of the Fugl-Meyer assessment for testing motor performance in patients following stroke. Phys Ther, 73(7): 447-54.
- Schlenstedt, C., Brombacher, S., Hartwigen, G., Weisser, B., Moller, B. and Deuschl, G. (2015).Comparing the Fullerton Advanced Balance Scale with the Mini-BESTest and Berg Balance Scale to assess postural control in patients with Parkinson disease. Arch Phys Med Rehabil, 96(2): 218-25.
- Schmid, A. A., Van Puymbroeck, M., Altenburger, P. A., Dierks, T. A., Miller, K. K., Damush, T. M., et al. (2012).Balance and Balance Self-Efficacy Are Associated With Activity and Participation After Stroke: A Cross-Sectional Study in People With Chronic Stroke. Arch Phys Med Rehabil, 93(6): 1101-1107.
- Shepherd, R. B. (2001).Exercise and Training to Optimize Functional Motor Performance in Stroke: Driving Neural Reorganization? Neural Plasticity, 8(1-2): 121-129.
- Shumway-Cook, A. and Woollacott, M. Motor Control Translating Research Into Clinical Practice. 4 ed., ed. Vol. Philadelphia: Lippincott William&Wilkins, 2012.
- Suwanwela, N. C. (2014).Stroke Epidemiology in Thailand. Journal of stroke, 16(1): 1-7.
- Tantisuwat, A., Chamonchant, D. and Boonyong, S. (2014).Multi-directional Reach Test: An Investigation of the Limits of Stability of People Aged between 20–79 Years. Journal of Physical Therapy Science, 26(6): 877-880.

- Thibaut, A., Chatelle, C., Ziegler, E., Bruno, M. A., Laureys, S. and Gosseries, O. (2013). Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. Brain Inj, 27(10): 1093-105.
- Tsang, C. S., Liao, L. R., Chung, R. C. and Pang, M. Y. (2013). Psychometric properties of the Mini-Balance Evaluation Systems Test (Mini-BESTest) in community-dwelling individuals with chronic stroke. Phys Ther, 93(8): 1102-15.
- Visintin, M., Barbeau, H., Korner-Bitensky, N. and Mayo, N. E. (1998). A new approach to retrain gait in stroke patients through body weight support and treadmill stimulation. Stroke, 29(6): 1122-8.
- Walker, C., Brouwer, B. J. and Culham, E. G. (2000). Use of visual feedback in retraining balance following acute stroke. Phys Ther, 80(9): 886-95.
- Walker, E. R., Hynstrom, A. S. and Schmit, B. D. (2016). Influence of visual feedback on dynamic balance control in chronic stroke survivors. Journal of Biomechanics, 49(5): 698-703.
- Winter, D. A. (1987). Sagittal plane balance and posture in human walking. IEEE Eng Med Biol Mag, 6(3): 8-11.
- Winter, D. A. (1995). Human balance and posture control during standing and walking. Gait & Posture, 3(4): 193-214.

APPENDIX



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

APPENDIX A
THE CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL (CHULALONKORN UNIVERSITY)

AF 02-12



The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University
 Jamjuree 1 Building, 2nd Floor, Phayathai Rd., Patumwan district, Bangkok 10330, Thailand,
 Tel/Fax: 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th

COA No. 062/2016

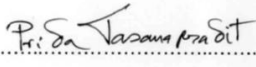

Certificate of Approval

Study Title No. 009.1/59 : EFFECT OF MULTIDIRECTIONAL REACH TRAINING ON DYNAMIC BALANCE IN INDIVIDUALS WITH STROKE

Principal Investigator : MISS NUMPUNG KHUMSAPSIRI

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

The Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University, Thailand, has approved constituted in accordance with the International Conference on Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Signature:  Signature: 
 (Associate Professor Prida Tasanapradit, M.D.) (Assistant Professor Nuntaree Chaichanawongsaraj, Ph.D.)
 Chairman Secretary

Date of Approval : 5 April 2016

Approval Expire date : 4 April 2017

The approval documents including

1) Research proposal

2) Patient/Participant Information Sheet and Informed Consent Form

3) Researcher

Protocol No. 009.1/59

Date of Approval - 5 APR 2016

4) Questionnaire

Approval Expire Date - 4 APR 2017

The approved investigator must comply with the following conditions:

1. The research/project activities must end on the approval expired date of the Research Ethics Review Committee for Research Involving Human Research Participants, Health Sciences Group, Chulalongkorn University (RECCU). In case the research/project is unable to complete within that date, the project extension can be applied one month prior to the RECCU approval expired date.
2. Strictly conduct the research/project activities as written in the proposal.
3. Using only the documents that bearing the RECCU'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 RECCU for any serious adverse events within 5 working days
5. Report to the RECCU 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
THE CERTIFICATE OF ETHICAL APPROVAL
(POLICE GENERAL HOSPITAL)



โรงพยาบาลตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ
 ๔๙๒/๑ ถนนพระรามที่ ๑ เขตปทุมวัน
 กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๓๐

เอกสารรับรองโครงการวิจัย
 โดย คณะกรรมการจริยธรรมและวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลตำรวจ

เลขที่หนังสือรับรอง.๐๑.๑๑๐/๒๕๕๘

ชื่อโครงการ/ภาษาไทย	ผลของการฝึกเอื้อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
ชื่อโครงการ/ภาษาอังกฤษ	Effect of multidirectional reach training on dynamic balance in individual with stroke
ชื่อหัวหน้าโครงการ/ หน่วยงานที่สังกัด	น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
รหัสโครงการ	-
สถานที่ทำการวิจัย	โรงพยาบาลตำรวจ
เอกสารรับรอง	๑. รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับที่ ๑.๐ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ (Version 1.0 Date 10 November 2015) (ฉบับภาษาอังกฤษ) ๒. เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารลงนามยินยอม ฉบับที่ ๑.๐ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ (Version 1.0 Date 10 November 2015) (ฉบับภาษาไทย) ๓. แบบฟอร์มการเก็บข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล ฉบับที่ ๑.๐ ลงวันที่ ๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๘ (Version 1.0 Date 10 November 2015) (ฉบับภาษาไทย) ๔. อัดตปประวัติผู้วิจัย
รับรองโดย	คณะกรรมการจริยธรรมและวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลตำรวจ
วันที่รับรอง	๑๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๘
วันที่หมดอายุ	๙ พฤศจิกายน ๒๕๕๙

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกโดยความเห็นชอบในการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมและวิจัยของ
 โรงพยาบาลตำรวจ ตามกฎเกณฑ์สากล

ผู้วิจัยสามารถเข้าเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ออกเอกสารรับรองโครงการวิจัย

พันตำรวจเอกหญิง น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ
 (พันหวดี รัตนสมวงษ์)
 รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมและวิจัย
 โรงพยาบาลตำรวจ

พันตำรวจเอก อนันต์ สุวรรณหะวะคุปต์
 (อนันต์ สุวรรณหะวะคุปต์)
 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมและวิจัย
 โรงพยาบาลตำรวจ

APPENDIX C

SCREENING INFORM CONSENT FORM

AF05-07

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการคัดกรองในงานวิจัย

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมการคัดกรองของ โครงการวิจัย ชื่อโครงการวิจัย ผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ชื่อผู้วิจัย น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนน
พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

(ที่บ้าน) 77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ
กรุงเทพฯ 10240

โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆที่ต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการคัดกรองโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมการคัดกรองในโครงการวิจัยนี้ ตามระบุในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการคัดกรองผู้เข้าร่วมงานวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอม ตอบแบบสอบถาม, ตรวจร่างกายทางกายภาพบำบัด ประกอบด้วยการประเมินระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการขา, การประเมินลานสายตา, การประเมินอาการเสียการทรงตัวแบบพลักไปด้านอ่อนแรง, การประเมินภาวะเพิกเฉยต่อร่างกายด้านที่อ่อนแรง, การประเมินความบกพร่องทางการรับรู้และสติปัญญา และการประเมินความตึงตัวของกล้ามเนื้อขา ใ้เวลาในการคัดกรองประมาณ 20 นาที

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรการคัดกรองเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากกรการวิจัยนั้น ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า



1/2

เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59

วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559

รับทราบโดย..... - 4 เม.ย. 2560

AF05-07

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202

E-mail: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(น.ส.น้ำผึ้ง คุ้มทรัพย์ศิริ)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน



เลขที่โครงการวิจัย. 009.1 / 59
วันที่รับรอง. - 5 เม.ย. 2559
วันระงับ. - 4 เม.ย. 2560

PARTICIPANT' INFORMATION SCREENING SHEET

AF 04-07

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
 ชื่อผู้วิจัย น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ
 ตำแหน่ง นิสิตหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด แขนงวิชา
 กายภาพบำบัดทางระบบประสาท คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 สถานที่ติดต่อผู้วิจัย
 (ที่ทำงาน) คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนนพระราม 1 แขวงวังใหม่
 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
 (ที่บ้าน) 77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ
 10240 โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไมชัดเจนได้ตลอดเวลา

2. โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการออกกำลังกายเพื่อเพิ่มความสามารถในการทรงตัว การออกกำลังกายดังกล่าวสามารถทำได้หลายวิธี การฝึกถ่ายน้ำหนักเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการฝึก จากการศึกษาในอดีตพบว่า การฝึกถ่ายน้ำหนักไปยังทิศทางต่างๆ ด้วยเครื่องประเมินความสามารถในการทรงตัวทางห้องปฏิบัติการ สามารถเพิ่มความสามารถในการทรงตัวของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้วิจัยจึงคิดเปลี่ยนวิธีดังกล่าวและประดิษฐ์อุปกรณ์ขึ้น เพื่อใช้ในการฝึกถ่ายน้ำหนักด้วยวิธีเอเอ็มหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

3. วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อความสามารถในการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง และเพื่อทดสอบความเชื่อถือได้และความเที่ยงตรงของการทดสอบแบบประเมินฟูลเลอร์ตัน และการทดสอบเอเอ็มหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

4. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง อายุ 30-75 ปี โดยมีเกณฑ์คัดเลือกเข้า ได้แก่ ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก 2) สามารถยืนได้เองโดยไม่มีเครื่องช่วยพยุง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 นาที 3) สามารถเดินได้เองโดยมีเครื่องช่วยพยุงหรือไม่มี 4) มีระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการ อยู่ในระดับที่ 3-6 5) สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และมีลานสายตาปกติ โดยสามารถใส่แว่นหรือคอนแทคเลนส์ได้ 6) เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติทางระบบประสาทอื่นๆ เช่น โรคพาร์กินสัน ความผิดปกติของสมองน้อย ฯลฯ 7) ไม่มีอาการเสียการทรงตัวแบบผลึกไปด้านอ่อนแรง หรือ มีภาวะเพิกเฉยต่อร่างกายด้านที่อ่อนแรง 8) ไม่มีความบกพร่องทางการรับรู้และสติปัญญา โดยมีระดับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 24 คะแนน เมื่อทำการประเมินโดยใช้ แบบทดสอบสภาพสองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย 9) ไม่มีการเกร็งของกล้ามเนื้อขา โดยมีระดับความตึงตัวของกล้ามเนื้อขาอย่างน้อย



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59
 วันรับรอง - 5 เม.ย. 2559
 วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

กว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน 10) ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติความผิดปกติของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อที่ส่งผลต่ออื่นและเดิน เช่น กระดูกขาหัก โรคข้อต่ออักเสบ ฯลฯ 11) ไม่เป็นโรคความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ และมีเกณฑ์การคัดออกดังนี้ 1) ไม่สามารถทำตามคำสั่งได้ 2) เกิดอุบัติเหตุทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ส่งผลต่อความสามารถในการทรงตัว

การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย

- การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย การคัดกรองใช้ระยะเวลาประมาณ 20 นาที
- จำนวนผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทั้งหมด 24 คน
- วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยผู้วิจัยใช้การเชิญชวนท่านด้วยวาจาและติดประกาศเชิญชวน ณ สถานที่ต่อไปนี้ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์, โรงพยาบาลตำรวจ, โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า, ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล และ โรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล
- การแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม 2) กลุ่มทดลอง

5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม

2) กลุ่มทดลอง

การคัดกรอง

ท่านจะต้องตอบแบบสอบถามเพื่อเป็นเกณฑ์หนึ่งในการคัดเลือกเข้าร่วมการวิจัย จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจร่างกายทางกายภาพบำบัด ซึ่งใช้เวลาประมาณ 20 นาที โดยการซักประวัติและการตรวจร่างกายทางกายภาพบำบัดทำโดยผู้วิจัยหลัก และทำการประเมิน ณ แผนกกายภาพบำบัดที่ท่านเข้ารับการรักษาอยู่ โดยการประเมินต่างๆประกอบด้วย

- การซักประวัติทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับตัวท่าน ซึ่งประกอบด้วย เพศ, อายุ, ระยะเวลาในการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก โดยใช้วิธีการสัมภาษณ์

- การประเมินระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการขา ซึ่งประเมินด้วยการสังเกตการเคลื่อนไหวของขาข้างอ่อนแรง

เคลื่อนไหวของขาข้างอ่อนแรง

- การประเมินลานสายตา ทดสอบโดยให้ท่านตอบจำนวนนิ้วที่ท่านเห็นทางด้านข้างของตาท่าน โดยทดสอบตาทีละข้าง

- การประเมินอาการเสียการทรงตัวแบบผลัดไปด้านอ่อนแรง ทำโดยการตรวจร่างกายในท่าทางการนั่งและการยืนของท่าน

- การประเมินภาวะเพิกเฉยต่อร่างกายที่อ่อนแรง ทำโดยให้ท่านขีดเส้นแบ่งกึ่งกลางเส้นตรงที่ลากไว้บนกระดาษ



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59

วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

ว.จ 4/7558

- การประเมินความบกพร่องทางการรับรู้และสติปัญญา โดยใช้ แบบทดสอบสภาพสองเลื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทยซึ่งประเมินแบบให้ทำตาม มีทั้งหมด 11 ข้อ

- การประเมินความดึงตัวของกล้ามเนื้อขา ทำโดยการตรวจการเคลื่อนไหวแบบทำให้ที่กล้ามเนื้อขาของท่าน

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น หากพบว่าท่านไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า หรือพบความผิดปกติเช่น พบความผิดปกติในการทรงตัว หรือความผิดปกติของกล้ามเนื้อ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำในการออกกำลังกายเพื่อลดภาวะความผิดปกติดังกล่าว และหากพบความผิดปกติอื่นๆ เช่น ความผิดปกติในการมองเห็น ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำให้เข้ารับการตรวจประเมิน โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่อไป

7. ในการคัดกรองครั้งนี้ท่านอาจมีความเสี่ยงที่จะหกล้ม ผู้วิจัยจะทำการป้องกันอันตราย โดยให้ท่านใส่เข็มขัดช่วยพยุง ผู้วิจัยจะเฝ้าระวังท่านอย่างใกล้ชิด และยืนอยู่ในท่าทางและตำแหน่งที่พร้อมจะช่วยเหลือร่างกายของท่านทันทีที่สังเกตเห็นความผิดปกติ หากท่านประสบอุบัติเหตุ หรือ เป็นลม วิงเวียน ในระหว่างการคัดกรอง ผู้วิจัยจะดำเนินการปฐมพยาบาลเบื้องต้น และนำตัวท่านส่ง โรงพยาบาลใกล้เคียงทันที

8. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการคัดกรองครั้งนี้ แต่ผลของการศึกษานี้สามารถเป็นการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการเพิ่มขึ้นของการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

9. การเข้าร่วมในการคัดกรองของท่านเป็น โดยความสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการคัดกรองได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผล และจะไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษาที่ท่านได้รับ

10. หากท่านมีความสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ท่านทราบว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

11. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

12. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

APPENDIX D INFORM CONSENT FORM

AF05-07

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (กลุ่มทดลอง)

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

ชื่อผู้วิจัย น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนน
พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

(ที่บ้าน) 77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ
กรุงเทพฯ 10240

โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอน
ต่างๆที่ต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัย
เรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย
จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามระบุในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดย
ข้าพเจ้ายินยอม ตอบแบบสอบถามเพื่อเป็นเกณฑ์หนึ่งในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัย, ตรวจร่างกายทาง
กายภาพบำบัด ใช้เวลาในการคัดกรองประมาณ 20 นาที และขณะทำการตรวจประเมิน วัดความสามารถ
ในการเอเอ็มหลายทิศทางและการประเมินพุลเลอร์ตัน ก่อนการฝึก ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยบันทึกภาพด้วย
กล้องวิดีโอได้ และวิดีโอจะถูกลบหลังจากสิ้นสุดงานวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการฝึกเอเอ็มหลายทิศทาง ครั้ง
ละ 30 นาที ร่วมกับการฝึกทางกายภาพบำบัด 30 นาที 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ รวม
ทั้งสิ้น 12 ครั้ง

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่ง
การถอนตัวออกจากรวิจัยนั้น ค่อยข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจง
ผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอ
ข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า



1/2

เลขที่โครงการวิจัย 009-1/59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

AF05-07

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถ
ร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชั้นที่ 1 จุฬาลงกรณ์
มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร
0-2218-3202

E-mail: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจง
ผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(น.ส.น้ำผึ้ง คุ้มทรัพย์ศิริ)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน



เลขที่โครงการวิจัย 009.1 / 59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย (กลุ่มควบคุม)

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามทำหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย ผลของการฝึกเอเอ็มหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

ชื่อผู้วิจัย น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย

(ที่ทำงาน) ภาควิชากายภาพบำบัด คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนน
พระราม 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330(ที่บ้าน) 77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ
กรุงเทพฯ 10240โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัยจนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามระบุในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอม คอบแบบสอบถามเพื่อเป็นเกณฑ์หนึ่งในการคัดเลือกผู้เข้าร่วมงานวิจัย, ตรวจสอบร่างกายทางกายภาพบำบัด ใช้เวลาในการคัดกรองประมาณ 20 นาที และขณะทำการตรวจประเมิน วัดความสามารถในการเอเอ็มหลายทิศทางและการประเมินพุดเดอร์ตัน การฝึก ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้วิจัยบันทึกภาพด้วยกล้องวิดีโอได้ และวิดีโอจะถูกลบหลังจากสิ้นสุดงานวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับการฝึกการทรงตัวทางกายภาพบำบัด ครั้งละ 30 นาทีต่อวัน 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 12 ครั้ง

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากกรวิจัยนั้น คอข้าพเจ้าทั้งสิ้น

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติต่อข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า



1/2

เลขที่โครงการวิจัย 009.1 / 59

วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

AF05-07

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสถาบัน ชูคดี 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202

E-mail: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนานั่งสื่อแสดงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(น.ส.น้ำผึ้ง คุ้มทรัพย์ศิริ)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59

วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

PARTICIPANT' INFORMATION SHEET

AF 04-07

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (กลุ่มทดลอง)

ชื่อโครงการวิจัย	ผลของการฝึกเอี่ยมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
ชื่อผู้วิจัย	น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ
ตำแหน่ง	นิสิตหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด แขนงวิชา กายภาพบำบัดทางระบบประสาท คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)	คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนนพระราม 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
(ที่บ้าน)	77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240 โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่วัดชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการออกกำลังกายเพื่อเพิ่มความสามารถในการทรงตัว การออกกำลังกายดังกล่าวสามารถทำได้หลายวิธี การฝึกถ่ายน้ำหนักเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการฝึก จากการศึกษาในอดีตพบว่าการฝึกถ่ายน้ำหนักไปยังทิศทางต่างๆ ด้วยเครื่องประเมินความสามารถในการทรงตัวทางห้องปฏิบัติการสามารถเพิ่มความสามารถในการทรงตัวของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้วิจัยจึงคิดค้นประดิษฐ์และประดิษฐ์อุปกรณ์ขึ้น เพื่อใช้ในการฝึกถ่ายน้ำหนักด้วยวิธีเอี่ยมหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
3. วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของการฝึกเอี่ยมหลายทิศทางต่อความสามารถในการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม และเพื่อทดสอบความเชื่อถือได้และความเที่ยงตรงของการทดสอบแบบประเมินฟูลเลอร์ตัน และการทดสอบเอี่ยมมือหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
4. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
 - ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง อายุ 30-75 ปี โดยมีเกณฑ์คัดเลือก ได้แก่ ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก 2) สามารถยืนได้เองโดยไม่มีเครื่องช่วยพยุง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 นาที 3) สามารถเดินได้เองโดยมีเครื่องช่วยพยุงหรือไม่ 4) มีระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการขา อยู่ในระดับที่ 3-6 5) สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และมีลานสายตาปกติ โดยสามารถใส่แว่นหรือคอนแทคเลนส์ได้ 6) เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติทางระบบประสาทอื่นๆ เช่น โรคพาร์กินสัน ความผิดปกติของสมองน้อย ฯลฯ 7) ไม่มีอาการเสียการทรงตัวแบบหลักไปด้านอ่อนแรง หรือ มีภาวะเพิกเฉยต่อร่างกายด้านที่อ่อนแรง 8) ไม่มีความบกพร่องทางการรับรู้และสติปัญญา โดยมีระดับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 24 คะแนน เมื่อทำการประเมินโดยใช้แบบทดสอบสภาพสองเลี่ยมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย 9) ไม่มีการเกร็งของ กล้ามเนื้อขา โดยมีระดับความตึง



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
รับหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

AF 04-07

ตัวของกล้ามเนื้อน้อยกว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน 10) ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติความผิดปกติของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อที่ส่งผลต่ออินและเดิน เช่น กระดูกขาหัก โรคข้อต่ออักเสบ ฯลฯ 11) ไม่เป็นโรคความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ และมีเกณฑ์การคัดออกดังนี้ 1) ไม่สามารถทำตามคำสั่งได้ 2) เกิดอุบัติเหตุทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ส่งผลต่อความสามารถในการทรงตัว การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย

- การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย การคัดกรองใช้ระยะเวลาประมาณ 20 นาที
- จำนวนผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทั้งหมด 24 คน
- วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยผู้วิจัยใช้การเชิญชวนทางด้านวาจาและติดประกาศเชิญชวน ณ สถานที่ต่อไปนี้ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์, โรงพยาบาลตำรวจ, โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า, ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล และ โรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล
- เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผ่านเกณฑ์การคัดเข้า และเกณฑ์การคัดออกทุกประการ
- การแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม 2) กลุ่มทดลอง

5. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม

2) กลุ่มทดลอง

การตรวจประเมินการทรงตัว

ท่านจะถูกตรวจประเมินความสามารถในการทรงตัว ทำการตรวจประเมินที่ห้อง 224

อาคารจุฬาพัฒน์ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการประเมินประกอบด้วย 1. การวัดความสามารถในการโน้มตัว 8 ทิศทาง 2) การวัดความสามารถในการลงน้ำหนักของขาทั้ง 2 ข้าง โดยการงอเข่าที่มุม 0°, 30°, 60° และ 90° 3) การวัดความสามารถในการเอียง 4 ทิศทาง ประกอบด้วย ด้านหน้า, ด้านหลัง, ด้านซ้าย และด้านขวา 4) การวัดความสามารถในการทรงตัวด้วยแบบประเมินฟูลเลอร์สัน และ 5) แบบประเมินความสามารถในการควบคุมขาต้านอ่อนแรง โดยการประเมินทั้งหมดจะทำการวัด 3 ครั้งคือ ก่อนทำการฝึก, หลังจากฝึก และ ติดตามผล (1 เดือนหลังจบโปรแกรมการฝึก) และแบบประเมินเบ็กบาลานซ์ ทำการประเมิน 1 ครั้งคือ ก่อนทำการฝึก และขณะทำการประเมินวัดความสามารถในการเอียงหลายทิศทาง และการประเมินฟูลเลอร์สัน ก่อนการฝึก ผู้วิจัยจะทำการบันทึกภาพด้วยกล้องวิดีโอ โดยวิดีโอดังกล่าวจะลบหลังสิ้นสุดงานวิจัย โดยการประเมินทั้งหมดใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 90 นาที การประเมินดังกล่าวทำโดยผู้ช่วยวิจัย ซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัดที่มีใบประกอบวิชาชีพ และได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

การออกกำลังกาย

ท่านจะได้รับการฝึกเอี๊ยมหลายทิศทาง ครั้งละประมาณ 30 นาที โดยผู้วิจัยหลัก ร่วมกับการฝึกทางกายภาพบำบัด 30 นาที โดยนักกายภาพบำบัดของโรงพยาบาลที่เป็นผู้ดูแลท่าน จำนวน 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 12 ครั้ง

ในการวิจัยครั้งนี้จะมีบริการอาหารว่างและเครื่องดื่มแก่ท่านขณะมารับออกกำลังกาย

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น หากพบว่าท่านไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า หรือพบความผิดปกติเช่น พบความผิดปกติในการทรงตัว หรือความผิดปกติของกำลังกล้ามเนื้อ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำในการออกกำลังกายเพื่อลดภาวะความผิดปกติดังกล่าว และหากพบความผิดปกติอื่นๆ เช่น ความผิดปกติในทรงมองเห็น ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำให้เข้ารับการรักษา ประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่อไป

7. ในการวิจัยครั้งนี้ท่านอาจมีความเสี่ยงที่จะหกล้มในขณะที่ออกกำลังกาย หรือขณะตรวจประเมินการทรงตัว อย่างไรก็ตามผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะทำการป้องกันอันตราย โดยการเฝ้าระวังท่านอย่างใกล้ชิด และยืนอยู่ในท่าทางและตำแหน่งที่พร้อมจะช่วยพยุงร่างกายของท่านทันทีที่สังเกตเห็นความผิดปกติ หากท่านประสบอุบัติเหตุ หรือ เป็นลม วิงเวียน ในระหว่างการฝึกออกกำลังกาย ผู้วิจัยจะดำเนินการปฐมพยาบาลเบื้องต้น และนำตัวท่านส่ง โรงพยาบาลใกล้เคียงทันที

8. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ การวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ทางวิชาการ โดยเป็นการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับผลของการฝึกเอี๊ยมหลายทิศทางต่อการเพิ่มขึ้นของการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง หากผลการศึกษากลายเป็นประโยชน์ผู้วิจัยจะเผยแพร่วิธีการฝึกดังกล่าวสู่กลุ่มควบคุมโดยการอธิบายด้วยวาจา

9. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็น โดยความสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะโดยไม่ต้องให้เหตุผล และจะไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษาที่ท่านได้รับ

10. การตอบแทนผู้เข้าร่วมงานวิจัย การเข้าร่วมในงานวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับค่าเดินทางในการมาตรวจความสามารถในการทรงตัว ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครั้งละ 100 บาท

11. หากท่านมีความสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ท่านทราบว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

11. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

12. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ โทรสาร 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59
วันที่รับรอง 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ 4 เม.ย. 2560 V.2.4/2558

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (กลุ่มควบคุม)

ชื่อโครงการวิจัย	ผลของการฝึกเอื่อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง
ชื่อผู้วิจัย	น.ส.น้ำผึ้ง คุ่มทรัพย์ศิริ
ตำแหน่ง	นิสิตหลักสูตรวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด แขนงวิชา กายภาพบำบัดทางระบบประสาท คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)	คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 154 ถนนพระราม 1 แขวงวังใหม่ เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
(ที่บ้าน)	77 ซอยรามคำแหง 58/3 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ กรุงเทพฯ 10240 โทรศัพท์มือถือ 0858130574 E-mail: Numpung.khum@gmail.com

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัย ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปอย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไมชัดเจนได้ตลอดเวลา

2. โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการออกกำลังกายเพื่อเพิ่มความสามารถในการทรงตัว การออกกำลังกายดังกล่าวสามารถทำได้หลายวิธี การฝึกถ่ายน้ำหนักเป็นวิธีที่นิยมใช้ในการฝึก จากการศึกษาในอดีตพบว่า การฝึกถ่ายน้ำหนักไปยังทิศทางต่างๆ ด้วยเครื่องประเมินความสามารถในการทรงตัวทางห้องปฏิบัติการ สามารถเพิ่มความสามารถในการทรงตัวของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ผู้วิจัยจึงคิดแปลงวิธีดังกล่าวและประดิษฐ์อุปกรณ์ขึ้น เพื่อใช้ในการฝึกถ่ายน้ำหนักด้วยวิธีเอื่อมหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

3. วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาผลของการฝึกเอื่อมหลายทิศทางต่อความสามารถในการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม และเพื่อทดสอบความเชื่อถือได้และความเที่ยงตรงของการทดสอบแบบประเมินฟูลเลอร์ตัน และการทดสอบเอื่อมมือหลายทิศทางในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

4. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

- ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง อายุ 30-75 ปี โดยมีเกณฑ์คัดเลือกเข้า ได้แก่ ได้แก่ 1) เป็นผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก 2) สามารถยืนได้เองโดยไม่มีเครื่องช่วยพยุง เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 นาที 3) สามารถเดินได้เองโดยมีเครื่องช่วยพยุงหรือไม่ 4) มีระดับการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการขา อยู่ในระดับที่ 3-6 5) สามารถมองเห็นได้อย่างชัดเจน และมีลานสายตาปกติ โดยสามารถใส่แว่นหรือคอนแทคเลนส์ได้ 6) เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติทางระบบประสาทอื่นๆ เช่น โรคพาร์กินสัน ความผิดปกติของสมองน้อย ฯลฯ 7) ไม่มีอาการเสียการทรงตัวแบบผลักไปด้านหลังอย่างรุนแรง หรือ มีภาวะเพิกเฉยต่อร่างกายด้านที่อ่อนแรง 8) ไม่มีความบกพร่องทางการรับรู้และสติปัญญา โดยมีระดับคะแนนมากกว่าหรือเท่ากับ 24 คะแนน เมื่อทำการประเมินโดยใช้แบบทดสอบสภาพสองเสื่อมเบื้องต้นฉบับภาษาไทย 9) ไม่มีการกริ่งของกล้ามเนื้อขา โดยมีระดับความตึงตัวของกล้ามเนื้อขา



เลขที่โครงการวิจัย 009.1/59

วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

กว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน 10) ไม่เคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติความคิดปกติของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อที่ส่งผลต่อขึ้นและเดิน เช่น กระดูกขาหัก โรคข้อต่ออีกเสบ ฯลฯ 11) ไม่เป็นโรคความดันโลหิตสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้ และมีเกณฑ์การคัดออกดังนี้ 1) ไม่สามารถทำตามคำสั่งได้ 2) เกิดอุบัติเหตุทำให้เกิดการบาดเจ็บที่ส่งผลต่อความสามารถในการทรงตัว การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย

- การคัดกรองทำโดยใช้แบบสอบถามและตรวจร่างกายโดยผู้วิจัย การคัดกรองใช้ระยะเวลาประมาณ 20 นาที
- จำนวนผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทั้งหมด 24 คน
- วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย โดยผู้วิจัยใช้การเชิญชวนท่านด้วยวาจาและติดประกาศเชิญชวน ณ สถานที่ต่อไปนี้ คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์, โรงพยาบาลตำรวจ, โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า, ศูนย์การแพทย์กาญจนาภิเษก มหาวิทยาลัยมหิดล และ โรงพยาบาลในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล
- เหตุผลที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากท่านมีคุณสมบัติตรงตามคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผ่านเกณฑ์การคัดเข้า และเกณฑ์การคัดออกทุกประการ
- การแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม 2) กลุ่มทดลอง

5. กระบวนการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้จะแบ่งผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 12 คน ได้แก่ 1) กลุ่มควบคุม

2) กลุ่มทดลอง

การตรวจประเมินการทรงตัว



เลขที่โครงการวิจัย 009-1/59
วันที่รับรอง - 5 เม.ย. 2559
วันหมดอายุ - 4 เม.ย. 2560

ท่านจะถูกตรวจประเมินความสามารถในการทรงตัว ทำการตรวจประเมินที่ห้อง 224

อาคารจุฬาพัฒน์ 2 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยการประเมินประกอบด้วย 1. การวัดความสามารถในการโน้มตัว 8 ทิศทาง 2) การวัดความสามารถในการลงน้ำหนักของขาทั้ง 2 ข้าง โดยการงอเข่าที่มุม 0°, 30°, 60° และ 90° 3) การวัดความสามารถในการเอี้ยว 4 ทิศทาง ประกอบด้วย ด้านหน้า, ด้านหลัง, ด้านซ้าย และด้านขวา 4) การวัดความสามารถในการทรงตัวด้วยแบบประเมินฟูลเลอร์ตัน และ 5) แบบประเมินความสามารถในการควบคุมขาต้านอ่อนแรง โดยการประเมินทั้งหมดจะทำการวัด 3 ครั้งคือ ก่อนทำการฝึก, หลังจากฝึก และ ติดตามผล (1 เดือนหลังจบโปรแกรมการฝึก) และแบบประเมินเบ็กบานานซ์ ทำการประเมิน 1 ครั้งคือ ก่อนทำการฝึก และขณะทำการประเมินวัดความสามารถในการเอี้ยวหลายทิศทาง และการประเมินฟูลเลอร์ตัน ก่อนการฝึก ผู้วิจัยจะทำการบันทึกภาพด้วยกล้องวิดีโอ โดยวิดีโอดังกล่าวจะลบหลังสิ้นสุดงานวิจัย โดยการประเมินทั้งหมดใช้เวลาทั้งสิ้นประมาณ 90 นาที การประเมินดังกล่าวทำโดยผู้ช่วยวิจัย ซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัดที่มีใบประกอบวิชาชีพ และได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี



AF 04-07

เลขที่โครงการวิจัย 009-1/59

วันที่รับรอง 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ 5 เม.ย. 2560

การออกกำลังกาย

ท่านจะได้รับการฝึกการทรงตัวทางกายภาพบำบัด 30 นาที 3 วันต่อสัปดาห์ เป็นระยะเวลา 4 สัปดาห์ รวมทั้งสิ้น 12 ครั้ง การฝึกดังกล่าวทำโดยนักกายภาพบำบัดของโรงพยาบาลที่เป็นผู้ดูแลท่าน การคัดกรองและการเก็บข้อมูลทุกขั้นตอน จะดำเนินการโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยซึ่งเป็นนักกายภาพบำบัดที่มีใบประกอบวิชาชีพ และได้รับการฝึกฝนมาเป็นอย่างดี

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยนั้น หากพบว่าท่านไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า หรือพบความผิดปกติเช่น พบความคิดผิดปกติในการทรงตัว หรือความคิดปกติของกำลังกล้ามเนื้อ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำในการออกกำลังกายเพื่อลดภาวะความคิดปกติดังกล่าว และหากพบความผิดปกติอื่นๆ เช่น ความคิดปกติในการมองเห็น ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบและให้คำแนะนำให้เข้ารับการตรวจประเมินโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญต่อไป

7. ในการวิจัยครั้งนี้ท่านอาจมีความเสี่ยงที่จะหกล้มในขณะที่ออกกำลังกาย หรือขณะตรวจประเมินการทรงตัว อย่างไรก็ตามผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัยจะทำการป้องกันอันตราย โดยการเฝ้าระวังท่านอย่างใกล้ชิดและยืนอยู่ในท่าทางและตำแหน่งที่พร้อมจะช่วยพยุงร่างกายของท่านทันทีที่สังเกตเห็นความคิดปกติ หากท่านประสบอุบัติเหตุ หรือ เป็นลม วิงเวียน ในระหว่างการฝึกออกกำลังกาย ผู้วิจัยจะดำเนินการปฐมพยาบาลเบื้องต้น และนำตัวท่านส่งโรงพยาบาลใกล้เคียงทันที

8. ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ การวิจัยครั้งนี้จะเป็นประโยชน์ทางวิชาการ โดยเป็นการเพิ่มพูนความรู้เกี่ยวกับผลของการฝึกเอื่อมหลายทิศทางต่อการเพิ่มขึ้นของการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง หากผลการศึกษานี้เป็นประโยชน์ผู้วิจัยจะเผยแพร่วิธีการฝึกดังกล่าวสู่กลุ่มควบคุมโดยการอธิบายด้วยวาจา

9. การเข้าร่วมในการวิจัยของท่านเป็น โดยความสมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผล และจะไม่ส่งผลกระทบต่อการรักษาที่ท่านได้รับ

10 การตอบแทนผู้เข้าร่วมงานวิจัย ผู้วิจัยจะทำการเตรียมน้ำสำหรับผู้เข้าร่วมงานวิจัยระหว่างการฝึก การเข้าร่วมในงานวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับค่าเดินทางในการมาตรวจความสามารถในการทรงตัว ณ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ครั้งละ 100 บาท

11. หากท่านมีความสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมได้โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ท่านทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่

11. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้จะไม่ปรากฏในรายงาน

12. หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202 E-mail: eccu@chula.ac.th

APPENDIX E

SCREENING QUESTIONNAIRE

แบบสอบถามข้อมูล
โครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย) ผลของการฝึกเอื้อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

(ภาษาอังกฤษ) Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in Individuals
with Stroke

ส่วนที่ 1

เพศ ชาย หญิง อายุ _____ ปี

ระยะเวลาในการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง _____

ส่วนที่ 2

ใช่ ไม่ใช่

1. ท่านเป็นโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก
2. ท่านสามารถยืนได้เองเป็นเวลาอย่างน้อย 2 นาทีโดยไม่มีเครื่องช่วยพยุง
3. ท่านสามารถเดินได้เอง (มีหรือไม่มีเครื่องช่วยพยุง)
4. ท่านไม่มีความผิดปกติด้านการมองเห็น (สามารถใส่แว่นหรือคอนแทคเลนส์ได้)
5. ท่านเคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติทางระบบประสาทอื่นๆ เช่น โรคพาร์กินสัน

ความผิดปกติของสมองน้อย ฯลฯ

6. ท่านเคยได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ว่ามีประวัติความผิดปกติของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อที่ส่งผลต่อยืนและเดิน เช่น กระดูกขาหัก โรคข้อต่ออักเสบ ฯลฯ

7. ท่านเป็นโรคความดันสูงที่ไม่สามารถควบคุมได้



เลขที่โครงการวิจัย..... 009-1/59
- 5 เม.ย. 2559
วันที่รับรอง.....
- 4 เม.ย. 2560
วันหมดอายุ.....

APPENDIX F
BRUNNSTROM MOTER RECOVERY STAGE

Brunnstom motor recovery stage

Stage 1-The participant was completely flaccid, no voluntary movement and participants is confined to bed

Stage 2-The participant was developed voluntary movement in flexor and extensor synergies

Stage 3-The participant was develop voluntary movement partially independent of synergies

Stage 4-The participant was developed voluntary movement independent of synergies

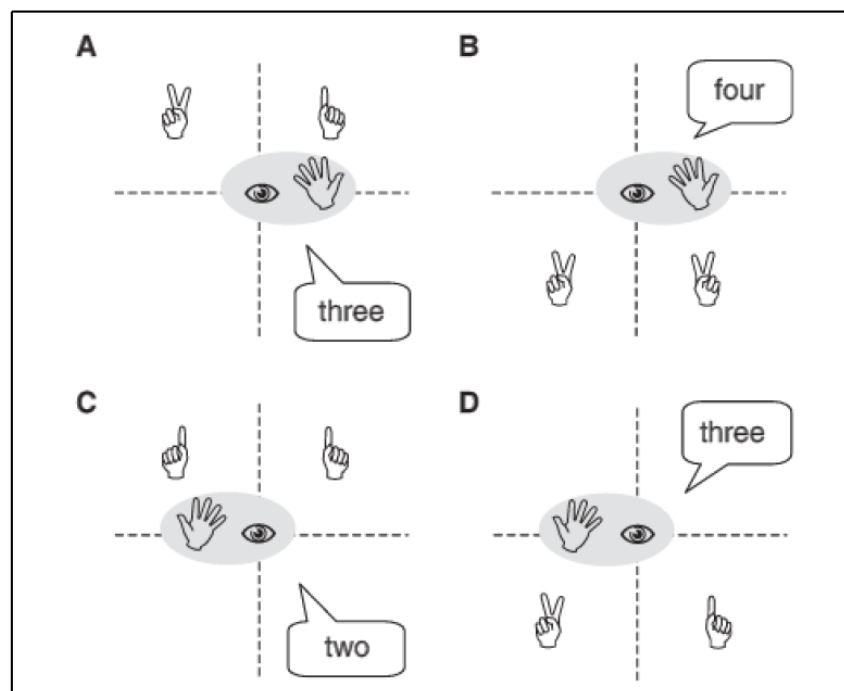
Stage 5-The participant was developed normal reflex activities and normal movement with normal speed

Stage 6-There is isolated joints movement



APPENDIX G
RAPID FINGER-COUNTING CONFRONTATION SCREENING

Rapid finger-counting confrontation screening



A: Correct Incorrect

B: Correct Incorrect

C: Correct Incorrect

D: Correct Incorrect

APPENDIX H
SCALE FOR CONTRAVERSIVE PUSHING

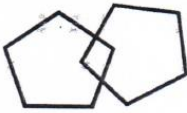
Scale for Contraversive Pushing

A. Posture (Symmetry of spontaneous posture)	Sitting	Standing
Score 1= severe contraversive tilt with falling to the contralesional side	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0.75 = severe contraversive tilt without falling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0.25= mild contraversive tilt without falling	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0 = no tilt/upright body orientation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total score		
B. Extension (use of the arm/leg to extend the area of physical contact to the ground)	Sitting	Standing
Score 1= performed already in rest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0.5 = performed only until position is changed	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0 = no extension	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total score		
C. Resistance (resistance to passive correction of posture to and upright position)	Sitting	Standing
Score 1 = resistance is shown	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Score 0 = resistance is not shown	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Total score		
Total_____		

	บันทึกคำตอบไว้ทุกครั้ง (ทั้งคำตอบถูก/ผิด)	คะแนน	
<p>4. Attention/Calculation (5 คะแนน) (ให้เลือกข้อใดข้อหนึ่ง)</p> <p>ข้อนี้เป็นการคิดเลขในใจเพื่อทดสอบสมาธิ คุณ (ตา,ยาย....) คิดเลขในใจเป็นไหม ? (ถ้าตอบคิดเป็นทำข้อ 4.1 ถ้าตอบคิดไม่เป็นหรือไม่ตอบให้ทำข้อ 4.2)</p> <p>4.1 “ข้อนี้คิดในใจเอา 100 ตั้ง ลบออกทีละ 7 ไปเรื่อยๆ ได้ผลเท่าไรบอกมา</p> <p>4.2 “ผม (ดิฉัน) จะสะกดคำว่า มะนาว ให้คุณ (ตา , ยาย....) ฟังแล้วให้คุณ (ตา , ยาย....) สะกดถอยหลังจากพยัญชนะตัวหลังไปตัวแรก คำว่ามะนาวสะกดว่า มอม่้า-สระอะ-นอหนู-สระอา-วอแหวนว ไหนคุณ(ตา,ยาย....) สะกดถอยหลังให้ฟังซิ</p>	<p>.....</p> <p>93 86 79 72 65</p> <p>.....</p> <p>ว า น ะ ม</p>	<p>...../5</p> <p>...../5</p>	
<p>5. Recall (3 คะแนน) เมื่อสักครู่นี้ให้จำของ 3 อย่างจำได้ไหมมีอะไรบ้าง” (ตอบถูก 1 คำได้ 1 คะแนน)</p>	<p>กรรมที่ทำกรทดสอบ ครั้งแรก</p> <p><input type="radio"/> ดอกไม้</p> <p><input type="radio"/> แม่น้ำ</p> <p><input type="radio"/> รถไฟ</p>	<p>กรรมที่ทำ แบบทดสอบซ้ำ ภายใน 2 เดือน</p> <p><input type="radio"/> ต้นไม้</p> <p><input type="radio"/> ทะเล</p> <p><input type="radio"/> รถยนต์</p>	<p>...../1</p> <p>...../1</p> <p>...../1</p>
<p>6. Naming (2 คะแนน)</p> <p>6.1 ยืนดินสอให้ผู้ถูกทดสอบดูแล้วถามว่า “ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”</p> <p>6.2 ขึ้นปากข้อมือให้ผู้ถูกทดสอบดูแล้วถามว่า “ของสิ่งนี้เรียกว่าอะไร”</p>	<p>.....</p> <p>.....</p>	<p>...../1</p> <p>...../1</p>	
<p>7. Repetition (1 คะแนน) (พูดตามได้ถูกต้องได้ 1 คะแนน) ตั้งใจฟังผม (ดิฉัน) เมื่อผม (ดิฉัน) พูดข้อความนี้แล้วให้คุณ (ตา,ยาย) พูดตามผม (ดิฉัน) จะบอกเพียงครั้งเดียว “ใครใครขายไก่ไข่”</p>	<p>.....</p>	<p>...../1</p>	
<p>8. Verbal command (3 คะแนน) ข้อนี้ฟังคำสั่ง “ฟังดีๆ นะเดี๋ยวผม (ดิฉัน)จะส่งกระดาษให้คุณแล้วให้คุณ (ตา , ยาย....) รับด้วยมือขวา พับครึ่งกระดาษแล้ววางไว้ที่.....”(พื้น,โต๊ะ,เตียง) ผู้ทดสอบส่งกระดาษเปล่าขนาด เอ-4 ไม่มีรอยพับให้ผู้ถูกทดสอบ</p>	<p><input type="radio"/> รับด้วยมือขวา</p> <p><input type="radio"/> พับครึ่ง</p> <p><input type="radio"/> วางไว้ที่”(พื้น,โต๊ะ,เตียง)</p>	<p>...../1</p> <p>...../1</p> <p>...../1</p>	



เลขที่โครงการวิจัย..... ๐๐๙-1/59
วันที่รับรอง..... - 5 เม.ย. 2559
วันที่ลงลาย..... - 4 เม.ย. 2560

	บันทึกคำตอบไว้ทุกครั้ง (ทั้งคำตอบถูก/ผิด)	คะแนน
9. Written command (1 คะแนน) ต่อไปเป็นคำสั่งที่เขียนเป็นตัวหนังสือ ต้องการให้คุณ (ตา, ยาย...) อ่านแล้วทำตาม (ตา, ยาย...) ผู้ทดสอบแสดงกระดาษที่เขียนว่า "หลับตาได้"	<input type="radio"/> หลับตา/1
10. Writing (1 คะแนน) ข้อนี้เป็นคำสั่งให้ "คุณ (ตา, ยาย...) เขียนข้อความอะไร ก็ที่อ่านแล้วรู้เรื่องหรือมีความหมายมา 1 ประโยค"/1
11. Visuoconstruction (1 คะแนน) ข้อนี้เป็นคำสั่ง "จงวาดภาพให้เหมือนภาพตัวอย่าง" 	/1
รวม	/30



เลขที่โครงการวิจัย..... 009.1/59

วันที่รับรอง..... 5 เม.ย. 2559

วันหมดอายุ..... -4 เม.ย. 2560



APPENDIX J
MODIFIED ASHWORTH SCALE (MAS)

- Grade 0: No increase in muscle tone
- Grade 1: Slight increase in muscle tone, manifested by a catch and release or by minimal resistance at the end of the range of motion when the affected part(s) is moved in flexion or extension
- Grade 1+: Slight increase in muscle tone, manifested by a catch, followed by minimal resistance throughout the remainder (less than half) of the ROM
- Grade 2: More marked increase in muscle tone through most of the ROM, but affected part(s) easily moved
- Grade 3: Considerable increase in muscle tone, passive movement difficult
- Grade 4: Affected part(s) rigid in flexion or extension



APPENDIX K RELIABILITY

The test-rater reliability of measures was established 10 individuals with stroke to measure the Multi-directional reach test (MDRT) and the Fullerton Advanced Balance (FAB) scale.

The MDRT and FAB scale were tested and recorded video of all participants' performance. After 7 days, the rater scored all participants' performance again from the videos. The Intraclass Correlation Coefficients (ICC_(2,1)) of all outcome measurements showed good reliability (ICC>0.75) (Leslie G. Portney, 2009). These results are shown in table 1.

Table 1: The Intra-class Correlation Coefficients (ICC_(2,1)) of the MDRT and the FAB scale (n=10)

Test	ICCs	95% CI of ICC	P-value
MDRT			
• Forward	0.85	0.42 to 0.96	0.004
• Backward	0.95	0.83 to 0.99	<0.001
• Affected side	0.87	0.49 to 0.96	0.002
• Less affected side	0.96	0.86 to 0.99	<0.001
FAB	0.83	0.47 to 0.95	0.001

Reference

Leslie G. Portney, M. P. W. Foundations of clinical research applications to practice. 3rd ed., ed. Vol.: Julie Levin Alexander, 2009.

APPENDIX L
PERSONAL DATA COLLECTION

โครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย) ผลของการฝึกเอื้อมหลายทิศทางต่อการทรงตัวในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง

(ภาษาอังกฤษ) Effect of Multidirectional Reach Training on Dynamic Balance in
Individuals with Stroke

แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

อายุ _____ ปี ความสูง _____ เซนติเมตร น้ำหนัก _____ กิโลกรัม

(จาก Acromion process _____ เซนติเมตร)

เพศ ชาย หญิง

ข้างที่อ่อนแรง ขวา ซ้าย

ชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง เส้นเลือดสมองตีบ เส้นเลือดสมองแตก

โรคประจำตัว _____

ระยะเวลาในการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง _____

ความยาวแขน _____ เซนติเมตร (กึ่งกลางมือ _____ เซนติเมตร)

ความยาวเท้า _____ เซนติเมตร

VITA

Miss Numpung Khumsapsiri was born on October 3, 1989 in Bangkok, Thailand. In 2011, she graduated with a Bachelor's degree in Physical Therapy from faculty of Allied Health Science, Chulalongkorn University. After her graduation, she worked as a physical therapist at Charoenkrungpracharak hospital for two years. In August 2014, she enrolled in a Master degree in Neurological Physical Therapy at Department of Physical Therapy, faculty of Allied Health Sciences, Chulalongkorn University.

