



APPENDICES

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX A

ASSESSMENT FORM

Name.....Surname No.....

Diagnosis.....Affected side

Hospital.....Telephone number

Inclusion criteria	Outcome	Check
1. Age between 18-60 years		
2. Duration of hemiplegia between 2 weeks and 6 months		
3. FAC level 2 – 3		
4. Flex hip in standing position from 0 – 10 degrees		
5. Quadriceps strength inner range less than or equal to grades 3		
6. Understand and follow simple verbal instructions		
Exclusion criteria	Outcome	Check
7. Limited ROM of the lower-limb joints		
8. Spasticity of quadriceps more than 1+ of MAS		
9. Musculoskeletal injury of the lower-limb in the past 3 months		
10. Inflammation or skin diseases over lower-limb area		
11. Cardiovascular diseases in the past 3 months or other medical conditions severe enough to impair walking		
12. Blood pressure more than 140/90 mmHg, or resting heart rate of more than 95 beats/min		

APPENDIX B

Functional Ambulation Category

Level	Detail
0	Patient cannot walk, or requires help of two or more people
1	Patient requires firm continuous support from one person who helps with carrying weight and with balance
2	Patient needs continuous or intermittent support of one person to help with balance or coordination
3	Patient requires verbal supervision of stand-by help from one person without physical contact
4	Patient can walk independently on level ground, but requires help on stairs, slopes, or uneven surface
5	Patient can walk independently anywhere

APPENDIX C

Modified Ashworth Scale

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

APPENDIX D

Details of the pilot study participants

No.	Pathology	Motor	Walking	Order of condition		
		Impairment	aid	KEO	No KEO	KO
1	Intracerebral hemorrhage	-	Tripod cane	KEO	No KEO	KO
2	Cerebral hemorrhage	Foot drop	-	No KEO	KEO	KO
3	Ischemic stroke	Foot drop	Tripod cane	No KEO	KEO	KO
4	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	-	KO	No KEO	KEO
5	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	Tripod cane	No KEO	KO	KEO
6	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	-	No KEO	KO	KEO

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved

APPENDIX E

Details of the main study participants

No.	Pathology	Motor	Walking	Order of condition		
		Impairment	aid			
1	Cerebral hemorrhage	Foot drop	-	No KEO	KO	KEO
2	Cerebral infarction	-	Tripod cane	No KEO	KO	KEO
3	Cerebral infarction	Foot drop	Tripod cane	KEO	KO	No KEO
4	Cerebral hemorrhage	-	Tripod cane	No KEO	KEO	KO
5	Anterior parietal infarction	Foot drop	One point cane	No KEO	KEO	KO
6	Subdural hemorrhage	Foot drop	Tripod cane	KO	KEO	No KEO
7	Cerebral hemorrhage	-	Tripod cane	KEO	No KEO	KO
8	Cerebral hemorrhage	Foot drop	Four point cane	No KEO	KO	KEO
9	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	-	KEO	No KEO	KEO
10	Cerebral hemorrhage	Hyperextension, Foot drop	-	KO	KEO	No KEO
11	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	Tripod cane	KEO	KO	No KEO
12	Cerebral hemorrhage	Hyperextension	-	KO	KEO	No KEO
13	Cerebral hemorrhage	Hyperextension, Foot drop	Tripod cane	KO	No KEO	KEO

APPENDIX F

GAITRite® system automates



ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Copyright© by Chiang Mai University
All rights reserved

APPENDIX G

แบบสอบถามความพึงพอใจในการใช้เครื่องพุงข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า

1. รู้สึกอย่างไรเมื่อเดินโดยใช้เครื่องพุงข้อเข่า

.....
.....

2. ลักษณะการเดินเป็นอย่างไรเมื่อเดินโดยใช้เครื่องพุงข้อเข่า

.....
.....

3. รู้สึกอย่างไรเมื่อเดินโดยใช้เครื่องพุงข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า

.....
.....

4. ลักษณะการเดินเป็นอย่างไรเมื่อเดินโดยใช้เครื่องพุงข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า

.....
.....

5. ความแตกต่างระหว่างการเดินโดยไม่ใช้เครื่องกับการใช้เครื่องพุงข้อเข่า

.....
.....

6. ความแตกต่างระหว่างการเดินโดยไม่ใช้เครื่องกับการใช้เครื่องพุงข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า

.....
.....

7. ความแตกต่างระหว่างการเดินโดยใช้เครื่องพุงข้อเข่ากับการใช้เครื่องพุงข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า

.....
.....

APPENDIX H

เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อโครงการวิจัย

เรื่อง การพัฒนาอุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีก

รายชื่อผู้วิจัย

นาย วีรนนท์ แย้มรัตนกุล, รองศาสตราจารย์ ดร. จงจินตน์ รัตนากินันท์ชัย

การศึกษา/วิจัยนี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

การศึกษานี้เกี่ยวข้องกับการพัฒนาอุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้าอย่างง่ายสำหรับผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกและและศึกษาเปรียบเทียบค่าตัวแปรการเดินในผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกเมื่อมีการใช้อุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า การใช้อุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าอย่างเดียวและไม่ใช้ อุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า รวม 3 เงื่อนไข โดยจะทำการศึกษาวิจัยที่ภาควิชา กายภาพบำบัด ชั้น 4 คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ผู้ทำการศึกษารับทราบ วัตถุประสงค์รวมถึงขั้นตอนในการทดสอบให้ผู้เข้าร่วมการศึกษารับทราบ ผู้เข้าร่วมการศึกษาดอบแบบสอบถามและกรอกใบยินยอมก่อนเข้ารับการทดสอบ ทำการจับสลากเพื่อสุ่มเงื่อนไข ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ผู้เข้าร่วมการศึกษาดังกล่าวต้องพบกับผู้ทำการศึกษา 2 ครั้ง โดยในครั้งแรกผู้ ทำการศึกษาประเมินผู้เข้าร่วมการศึกษาดำเนินการคัดเข้าและคัดออก ชี้แจงวัตถุประสงค์ในการ วิจัยและวาดแนวโครงสร้างของขาข้างอ่อนเพื่อนำไปผลิตอุปกรณ์พยางค์ข้อเข่า ในครั้งต่อมาผู้เข้า ทำการศึกษานำอุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้ามาปรับและตั้งค่าต่าง ๆ ให้เหมาะสมกับ ผู้เข้าร่วมการศึกษานในแต่ละรายและให้ผู้เข้าร่วมการศึกษาศึกเดินในแต่ละเงื่อนไขบนแผ่นยางความ ยาว 3.66 เมตร หลังจากนั้นผู้เข้าร่วมการศึกษากำหนดทดสอบโดยเดิน 3 รอบในแต่ละเงื่อนไข ซึ่ง ใช้เวลาประมาณ 15 นาที และในแต่ละเงื่อนไขทำการทดสอบห่างกัน 5 นาที รวมใช้เวลาทดสอบ ทั้งหมดประมาณ 2 ชั่วโมงเพื่อทำการบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับค่าตัวแปรในการเดิน

ท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการศึกษา/วิจัยนี้

การศึกษานี้เป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการศึกษากจากการทดสอบการเดินในเงื่อนไขที่ไม่ใช้ อุปกรณ์พยางค์ข้อเข่าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า ทำให้ทราบถึงปัญหาเกี่ยวกับการเดินในผู้เข้าร่วม การศึกษาซึ่งช่วยให้ผู้วิจัยสามารถให้คำแนะนำเพื่อการฟื้นฟูสภาพการเดินที่เหมาะสมต่อไป

นอกจากนี้ การศึกษาดังกล่าวยังมีส่วนสำคัญเพื่อทราบถึงประสิทธิผลของการใช้อุปกรณ์พยางค์ข้อเข้า ร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้าซึ่งเป็นการพัฒนาอุปกรณ์สำหรับผู้ป่วยในกลุ่มนี้ต่อไปในอนาคต

ท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

ผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับคำชี้แจงเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการศึกษาและรายละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาในครั้งนี้ ก่อนกรอกใบยินยอมเข้าร่วมการศึกษา ในครั้งแรกผู้เข้าร่วมการศึกษาทำแบบสอบถามและรับการตรวจประเมินก่อนเข้าร่วมการศึกษา การตรวจประเมินประกอบด้วย การวัดความสามารถในการเคลื่อนไหว การงอข้อตะโพกในท่านอนหงาย การตรวจประเมินอาการเกร็งของกล้ามเนื้อขา หลังจากนั้นผู้ทำการศึกษาจะนำอุปกรณ์พยางค์ข้อเข้าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้ามาปรับและตั้งค่าตัวแปรต่าง ๆ ให้เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมการศึกษา โดยอุปกรณ์พยางค์ข้อเข้าและเครื่องกระตุ้นไฟฟ้ามิใช่ทั่วไปในสถานพยาบาล โดยเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าที่ใช้มีแหล่งกำเนิดจากถ่านไฟฉาย 9V ซึ่งปลอดภัยจากการรั่วของกระแสไฟฟ้าศักย์สูง ลักษณะของกระแสและเทคนิคที่ใช้ เหมือนกับการรักษาทางคลินิก ใช้ช่วงกระตุ้นของกระแสน้อยกว่า 1ms โดยจะมีความรู้สึกเจ็บเล็กน้อย แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาและมีการกระตุ้นเป็นระยะ โดยผู้เข้าร่วมการศึกษาจะได้รับการกระตุ้นเป็นจำนวน 3 รอบ รอบละ 15 นาที รวมเวลาในการกระตุ้น 10 นาที และมีช่วงพักในแต่ละเงื่อนไข 5 นาที รวมใช้เวลาทดสอบทั้งหมดประมาณ 2 ชั่วโมงตลอดการศึกษา และขอความร่วมมือให้ผู้เข้าร่วมการศึกษาฝึกเดินบนแผ่นยางความยาว 3.66 เมตร ในแต่ละเงื่อนไขของการศึกษา หลังจากนั้นในครั้งถัดมา จึงทำการทดสอบการเดินในแต่ละเงื่อนไขต่อเนื่องกัน 3 รอบ โดยผู้เข้าร่วมการศึกษาสามารถใส่รองเท้าและใช้เครื่องช่วยเดินที่ผู้เข้าร่วมการศึกษาใช้อยู่ได้

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย / ค่าตอบแทน

เนื่องจากทีมผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูล ณ ห้องปฏิบัติการ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ดังนั้นจึงมีค่าชดเชยค่าเดินทางของอาสาสมัครครั้งละ 200 บาท และในแต่ละครั้งอาสาสมัครจะได้รับและเครื่องดื่มภายหลังเสร็จสิ้นการเก็บรวบรวมข้อมูล

อาการไม่พึงประสงค์/ ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

การใช้อุปกรณ์พยางค์ข้อเข้าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้า อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองของผิวหนังบริเวณที่ทำการศึกษาต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาได้ โดยผู้เข้าร่วมการศึกษบางรายอาจรู้สึกคันเนื่องมาจากการกระตุ้นไฟฟ้าได้บ้างเล็กน้อย แต่ถ้าหากผู้เข้าร่วมการศึกษารู้สึกเจ็บหรือรู้สึกไม่สบายสามารถแจ้งให้แก่ผู้ทำการศึกษาและสามารถยุติการทดสอบได้ในทันที อย่างไรก็ตามชนิดของเครื่องกระตุ้นไฟฟ้า, ขั้วกระตุ้นไฟฟ้า, และลักษณะของกระแสไฟฟ้า เป็นที่นิยมใช้ในทาง

คลินิกโดยทั่วไป ดังนั้นจึงไม่น่าก่อให้เกิดอันตรายหรือมีความเสี่ยงกว่าปกติ นอกจากนี้ในขณะที่เดินผู้ทำการศึกษาจะคอยดูแลผู้เข้าร่วมการศึกษาอย่างใกล้ชิดเพื่อป้องกันการล้มในขณะที่เดิน

หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการศึกษา/วิจัย

ท่านจะได้รับการดูแลปฐมพยาบาลอย่างเต็มที่ตามหลักวิชาการจากทีมผู้วิจัย และนำส่งโรงพยาบาลมหาวิทยาลัยเชียงใหม่เพื่อการประเมินผลและให้การดูแลรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ท่านจะอย่างไรหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษา/วิจัย หรือหากท่านเปลี่ยนใจระหว่างเข้าร่วมศึกษา

ท่านในฐานะเป็นอาสาสมัครในการศึกษามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการศึกษาได้ตลอดเวลา โดยไม่จำเป็นต้องบอกถึงเหตุผลดังกล่าว และท่านสามารถแจ้งแก่ทีมผู้วิจัยได้ทันทีเพื่อทำการยุติการทดสอบเมื่อมีความผิดปกติหรือความรู้สึกที่ไม่สบายที่มากเกินไปเกิดขึ้นระหว่างการทดสอบ

ใครจะรู้บ้างว่าท่านเข้าร่วมการศึกษา/วิจัยนี้

คณะผู้ทำการศึกษา ได้แก่ รองศาสตราจารย์ ดร. จงจินตน์ รัตนาภินันท์ชัย, นาย วีรนนท์ เข้มรัตน์กุล และตัวของท่านเอง

การปกป้องรักษาข้อมูล ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษา/วิจัยนี้

ผลของการทดสอบและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ได้บันทึกไว้ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ โดยข้อมูลที่ได้จากการศึกษาทดลองจะไม่ถูกเปิดเผย การศึกษาจะเป็นการทำรายบุคคลและจะถูกเก็บไว้ในที่มิดชิด จะมีเฉพาะทีมผู้ทำการศึกษาเท่านั้น ที่สามารถสืบค้นข้อมูลเหล่านี้ และหากท่านมีความต้องการที่จะทราบผลของการทดสอบของตัวเอง สามารถติดต่อได้ที่คณะผู้ทำการศึกษาได้โดยตรง อีกทั้งข้อมูลที่ได้จากการทดสอบของท่าน จะถูกนำไปวิเคราะห์พร้อมกับข้อมูลของผู้เข้าร่วมการศึกษาท่านอื่นๆ และแสดงผลออกมาในลักษณะการสรุปเท่านั้น โดยไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวในเชิงที่บ่งชี้ถึงเอกลักษณ์ส่วนบุคคลของแต่ละบุคคล

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือสงสัยว่าท่านกำลังได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อบุคคลดังต่อไปนี้
รองศาสตราจารย์ ดร. จงจินตน์ รัตนาภินันท์ชัย, นาย วีรนนท์ เข้มรัตน์กุล

ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ หมายเลขโทรศัพท์ ในเวลาราชการ (053) 9494961 หมายเลขโทรศัพท์ นอกเวลาราชการ (084) 9494961

บุคคลผู้ทรงคุณวุฒิที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้

ผู้ช่วยศาสตราจารย์เนตร สุวรรณคฤหาสน์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ โทร. 053-124099

APPENDIX I

Consent form

เอกสารยินยอมการเข้าร่วมการวิจัยของผู้ใหญ่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ให้ความยินยอมของตนเอง

ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง การพัฒนาอุปกรณ์พุงข้อเข้าร่วมกับการกระตุ้นไฟฟ้าสำหรับผู้ป่วย
อัมพาตครึ่งซีก

ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่ นาย วีรนนท์ เข้มรัตนกุล ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบ
มากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วม
การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะใน
รูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้า
ตลอดการวิจัยนี้และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้
โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจ
หรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย

คือ นาย วีรนนท์ เข้มรัตนกุล ได้ที่ ภาควิชากายภาพบำบัด คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
หมายเลขโทรศัพท์ ในเวลาราชการ (053) 9494961 หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่ 084-9923049

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีทางกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร วันที่.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย..... วันที่.....

(นาย วีรนนท์ เข้มรัตนกุล)

พยาน* วันที่.....

(รองศาสตราจารย์ ดร. จงจินตน์ รัตนากินันท์ชัย)

*พยานควรเป็นบิดาหรือมารดาของอาสาสมัคร ในกรณีอาสาสมัครยังไม่บรรลุนิติภาวะ (อายุไม่ถึง 20 ปี)

CURRICULUM VITAE

NAME Mr. Weeranan Yamrattanakul
 DATE OF BIRTH 27 August 1979
 PLACE OF BIRTH Phattalung, Thailand
 EDUCATION Phattalung School, Phattalung 1995-1997
 Certificated of high school
 Srinakharin Wirot University, Bangkok 1998-2001
 Bachelor of Science (Physical Therapy)
 Chiang Mai University, Chiang Mai 2006 - 2008
 Master of Science (Movement and Exercise Sciences)
 HOME 60/1 M 3 Tombon Donpradoo, Amphur Pakpayoon,
 Phattalung 90110.

ลิขสิทธิ์มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
 Copyright© by Chiang Mai University
 All rights reserved