

طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور به منظور بررسی تأثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیته مج پا در بیماران مبتلا به سکنه مغزی

احسان قاسمی^۱، نرگس یوسفی^۲

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: اسپاستیسیته، یکی از شاخص‌ترین اختلالات حرکتی در سکنه مغزی می‌باشد. امروزه سیستم‌های بازی واقعیت مجازی به عنوان یک درمان استاندارد، در بسیاری از بیماری‌های نورولوژیک از جمله سکنه مغزی شناخته می‌شوند. Nintendo Wii نوعی سیستم بازی حرکتی است که در آن به گونه متفاوتی، آموزش هدفمند به صورت تکراری و در محیطی تعاملی انجام می‌پذیرد. اگرچه به نظر می‌رسد که ارتباط مستقیمی بین اسپاستیسیته و الگوی حرکتی وجود دارد، اما مطالعات پیشین تأثیر اسپاستیسیته را در کنترل تعادل و حرکت بیماران مبتلا به سکنه مغزی در نظر نگرفته‌اند. انجام این پژوهش می‌تواند چالش تأثیر این نوع بازی‌ها را بر اسپاستیسیته مفصل مج پا آشکار سازد. کارآزمایی بالینی حاضر با هدف بررسی تأثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیته مفصل مج پای بیماران مبتلا به سکنه مغزی انجام می‌شود.

مواد و روش‌ها: این تحقیق فرایند طراحی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور است. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، بیماران مبتلا به سکنه مغزی به صورت تصادفی در دو گروه درمان معمول و درمان معمول به همراه Nintendo Wii قرار می‌گیرند. مقیاس‌های Short Form-۳۶ و (TUG) Timed Up and Go، Hmax/Mmax Ratio، H-reflex latency، (MMAS) Modified Modified Ashworth Scale و Health Survey (SF-۳۶) توسط فیزیوتراپیست و نورولوژیست بی‌اطلاع از افراد، برای همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع درمان و در پایان آخرین جلسه اندازه‌گیری خواهد شد. همه بیماران درمان استاندارد شامل تمرینات وزن‌اندازی، کششی و تمرینات اکتیو را دریافت می‌کنند. گروه تجربی علاوه بر درمان استاندارد، ۳۰ دقیقه بازی با کنسول Nintendo Wii را نیز دریافت می‌نمایند. در نهایت، آزمون‌های t و Paired t در صورت توزیع نرمال داده‌ها و آزمون‌های Wilcoxon و Mann-Whitney U در صورت توزیع غیر نرمال به کار برده می‌شود.

نتیجه‌گیری: طرح کارآزمایی بالینی حاضر در نظر دارد یک روش درمانی جدید، کم‌هزینه و قابل استفاده در منزل را جهت بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکنه مغزی ارائه نماید.

کلید واژه‌ها: اسپاستیسیته، Nintendo Wii، سکنه مغزی، مج پا، الکترومایوگرافی

ارجاج: قاسمی احسان، یوسفی نرگس. طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور به منظور بررسی تأثیر Nintendo Wii بر اسپاستیسیته مج پا در بیماران مبتلا به سکنه مغزی. پژوهش در علوم توانبخشی ۱۳۹۸؛ ۱۵ (۴).

تاریخ چاپ: ۱۳۹۸/۷/۱۵

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۸/۶/۱۵

تاریخ دریافت: ۱۳۹۸/۴/۳۰

خوراکی مانند تیزانیدین، باکلوفن و بنزودیازپین، از جمله روش‌های جلوگیری و درمان اسپاستیسیته و کنتراکچر با بیشترین شواهد علمی محسوب می‌شود (۳، ۲). مطالعات جدید، آموزش‌های وظیفه محور و هدفمند، درگیرانه، پیش‌رونده، تطابقی و متمرکزی را جهت تسهیل بازیابی حرکت بعد از سکنه مغزی پیشنهاد می‌کنند (۴، ۲). امروزه سیستم‌های بازی واقعیت مجازی به عنوان یک درمان

مقدمه

اسپاستیسیته، یکی از شناخته شده‌ترین اختلالات حرکتی بعد از سکنه مغزی می‌باشد (۱). از بین بردن عوامل دردزا، استفاده از الگوهای ضد اسپاستیسیته، به کار بردن تمرینات دامنه حرکتی و کششی، استفاده از اسپیلنت مج پا در شب و در زمان ایستادن، مهار عصب با استفاده از بوتولونیوم و استفاده از داروهای

۱- استادیار، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
۲- دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
نویسنده مسؤل: نرگس یوسفی؛ دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: nargesyousefi@rehab.mui.ac.ir

استاندارد در بسیاری از بیماری‌های نورولوژیک از جمله سکنه مغزی شناخته می‌شوند (۲). Nintendo Wii یک سیستم بازی حرکتی است که در آن به گونه متفاوتی، آموزش هدفمند به صورت تکراری و در محیطی تعاملی انجام می‌پذیرد (۵). اگرچه به نظر می‌رسد که ارتباط مستقیمی بین اسپاستیسیته و الگوی حرکتی وجود دارد، اما تحقیقات پیشین تأثیر اسپاستیسیته را در کنترل تعادل و حرکت بیماران مبتلا به سکنه مغزی در نظر نگرفته‌اند. با توجه به این موضوع، طراحی کارآزمایی بالینی حاضر می‌تواند چالش تأثیر این نوع بازی‌ها را بر اسپاستیسیته مفصل مچ پا آشکار سازد و هدف از انجام آن، طراحی پروتکل درمانی و آزمون اثر Nintendo Wii بر روی اسپاستیسیته مفصل مچ پای بیماران مبتلا به سکنه مغزی می‌باشد.

مواد و روش‌ها

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپه کور (شرکت‌کننده و آزمون‌گیرنده) و آینده‌نگر می‌باشد که به بررسی تأثیر ۱۲ جلسه درمان Nintendo Wii بر اسپاستیسیته مفصل مچ پای بیماران مبتلا به سکنه مغزی در مقایسه با گروه شاهد خواهد پرداخت. بدین ترتیب، ۳۰ مرد و زن که سابقه اولین سکنه مغزی یک‌طرفه آنان توسط متخصص نورولوژی از طریق یافته‌های Computed tomography scan (CT-Scan) یا Magnetic resonance imaging (MRI) به اثبات می‌رسد و همچنین، بر اساس معیار (MMAS) Modified Modified Ashworth Scale (۶) دارای اسپاستیسیته بیشتر یا مساوی ۲ در مفصل مچ پا هستند، در پژوهش شرکت می‌نمایند. افراد بر اساس نسخه فارسی Mini-Mental Status Exam (MMSE)، باید از وضعیت شناختی مناسب (بیشتر از ۲۴) برخوردار باشند و توانایی حفظ وضعیت ایستاده بدون استفاده از وسایل کمکی را به مدت حداقل ۳۰ ثانیه داشته باشند (۸، ۷).

افراد دارای سابقه سکنه قلبی یا بیماری‌های قلبی پرخطر، سایر اختلالات نورولوژیک مانند نوروپاتی، صرع، تشنج و دیابت از مطالعه کنار گذاشته می‌شوند (۸، ۹). افرادی که از بوتولینوم یا سایر داروهای خوراکی آنتی‌اسپاستیک (۱۰) استفاده می‌کنند، در سایر مداخلات درمانی فیزیوتراپی شرکت دارند و دارای کنتراچر و سفتی (Rigidity) در عضلات پلاتنار فلکسور هستند، نمی‌توانند وارد طرح کارآزمایی شوند.

افراد مبتلا به سکنه مغزی از طریق آگهی در مراکز خصوصی و دولتی شهر اصفهان دعوت به ورود می‌شوند. هدف اجرای کارآزمایی برای داوطلبان شرح داده می‌شود و رضایت‌نامه کتبی و رسمی از همه آنان اخذ خواهد شد و سپس نمونه‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌بندی، وارد یکی از زیرگروه‌های تحقیق می‌شوند.

از بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، دعوت می‌شود تا در محل کلینیک فوق تخصصی مغز و اعصاب واقع در شهر اصفهان حاضر شوند. قبل از شروع انجام آزمون، اطلاعات بیوگرافی شامل سن، جنسیت، قد، وزن و مشخصات مربوط به بیماری همچون سمت درگیر، مدت زمان ابتلا به بیماری، نوع سکنه مغزی و محل آسیب به ترتیب از بیمار و یافته‌های بالینی استخراج می‌شود. شرکت‌کنندگان در روز اول برنامه فیزیوتراپی درست قبل از شروع مداخله و روز آخر پس از پایان برنامه فیزیوتراپی ارزیابی خواهند شد. فیزیوتراپیست آزمون‌های MMAS، Timed Up and Go (TUG) و

MMAS سطح ساختار و عملکرد بدن، اسپاستیسیته و تون عضله با استفاده از این معیار که روایی و پایایی مناسبی دارد (۱۱)، بررسی خواهد شد. در این روش، اسپاستیسیته نمره‌ای بین صفر تا ۴ خواهد داشت و توصیف‌کننده مقاومتی است که در برابر حرکت پاسیو یک اندام در یک مفصل، در طول دامنه کامل حرکتی و در مدت زمان یک ثانیه احساس می‌شود. این آزمون در حالی انجام می‌شود که بیمار به صورت طاق‌باز و با زانوی کاملاً صاف روی تخت دراز کشیده است و فیزیوتراپیست مجرب در گرفتن این آزمون، اسپاستیسیته مچ پا را تست و بر اساس میزان سفتی که احساس می‌کند، نمره را گزارش می‌کند (۶).

Hmax/Mmax Ratio و H-reflex latency M-wave با کمک دستگاه NCV جهت ثبت عینی (Objective) مشخصات عصبی عضله اسپاستیک ثبت می‌گردد. بررسی H-reflex latency و Hmax/MmaxRatio توسط نورولوژیست باتجربه که نسبت به افراد مورد بررسی و گروه‌های درمان ناآگاه است، اندازه‌گیری خواهد شد. جهت انجام تست، بیمار به صورت دمر روی تخت به گونه‌ای می‌خوابد که پایش از لبه تخت آویزان است (۱۲). پس از آماده‌سازی پوست، عصب تیبیال در حفره پوپلیتال در حالی تحریک می‌شود که الکتروود گیرنده روی عضله گاسترونمیوس حد فاصل مائلول داخلی و اپی‌کندیل داخلی تیبیا قرار گرفته است. الکتروود گراند نیز بین دو الکتروود تحریک‌کننده و گیرنده قرار می‌گیرد. تحریک عصب بر اساس روش Johnson و Braddom با دیوریشن ۱ میلی‌ثانیه و فرکانس یک تحریک در هر ۵ ثانیه انجام می‌شود و سپس بیشترین دامنه به دست آمده از H-reflex و M-wave اندازه‌گیری و H-reflex latency ثبت خواهد شد (۱۲) (شکل ۱).



شکل ۱. آزمون اندازه‌گیری H-reflex و M-wave

آزمون TUG: این تست سریع و آسان، دارای پایایی بالای درونی و بیرونی است (۱۳) و جهت ارزیابی سطح فعالیت به کار می‌رود. آزمون TUG توانایی انجام وظایف پی‌درپی حرکتی مربوط به راه رفتن و چرخیدن بیمار را بررسی خواهد کرد (۱۱) و در آن بیمار باید به تنهایی از روی یک صندلی برخیزد و پس از طی یک مسافت ۳ متری، دور بزند و پس از بازگشت مجدد روی

است، پای دیگر را از روی دو ردیف لگو بلند می‌کند (مانند قدم برداشتن)، پاشنه پا را زمین می‌گذارد و سپس با خم کردن زانو، پا را مجدد از روی لگو بلند می‌کند و عقب می‌برد و انگشتان پا را روی زمین می‌گذارد. این حرکت در ۳ ست و هر ست با ۱۰ بار تکرار برای هر پا انجام می‌گیرد. در گروه مداخله، بازی‌ها در حالی انجام می‌شود که بیمار روی بالانس بورد ایستاده است. بیماران از قبل توسط فیزیوتراپیست آموزش‌های لازم را دیده‌اند و در حین بازی توسط آن‌ها کنترل می‌شوند. در هر جلسه، ۳ بازی از ۵ بازی با مشارکت نظر فیزیوتراپیست و ترجیح بیمار انتخاب می‌شود و در صورت نیاز و با درخواست بیمار، استراحت ۵ دقیقه‌ای بین بازی به وی داده می‌شود. بازی‌ها در فاصله سه متری از نمایشگر انجام می‌شود (شکل ۴).



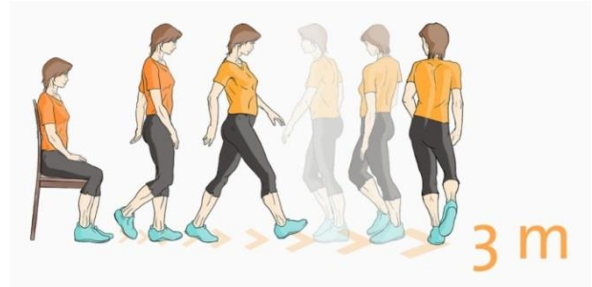
شکل ۴. بازی‌های انتخاب شده از سیستم Nintendo Wii

تصادفی‌سازی: به علت این که تعداد نمونه‌های لازم کمتر از ۱۰۰ نفر می‌باشد، از سیستم بلوک‌بندی جهت تصادفی‌سازی نمونه‌ها استفاده می‌شود. تعداد نمونه و گروه مورد نیاز که در مطالعه حاضر دو گروه می‌باشد، به نرم‌افزار ارایه خواهد شد. سپس نرم‌افزار نمونه‌ها را به صورت تصادفی در یکی از دو گروه شاهد یا مداخله قرار می‌دهد و در جدول ارایه می‌نماید.

استراتژی کورسازی: فیزیوتراپیست مسؤول ارزیابی بیماران و همچنین، نورولوژیست، نسبت به روند مطالعه آگاهی دارند، اما از نحوه گروه‌بندی‌ها و همچنین، جزئیات پروتکل درمانی بی‌اطلاع هستند. افرادی که تمایل دارند در مطالعه شرکت کنند، به طور کامل در جریان جزئیات اهداف درمانی قرار خواهند گرفت، اما در مورد نحوه درمان به آن‌ها توضیح داده نخواهد شد. بیماران پس از امضای رضایت‌نامه، وارد روند پژوهش می‌شوند و بر اساس سیستم بلوک‌بندی تصادفی، وارد یکی از گروه‌ها خواهند شد. در این مرحله، مجری تحقیق جزئیات درمانی هر نفر را برای وی توضیح خواهد داد و آنان مختار هستند که نسبت به ادامه یا خروج از مطالعه بدون هیچ اجباری تصمیم‌گیری نمایند. برنامه گروه دیگر برای هیچ یک از بیماران توضیح داده نمی‌شود تا از هرگونه سوگیری در درمان جلوگیری گردد. در ضمن، زمان و مکان درمان هر دو گروه یکسان می‌باشد، فقط در روزهای جدا از هم مراجعه خواهند کرد.

جهت تحلیل داده‌ها، ابتدا توزیع نرمال متغیرها با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk بررسی گردید. سپس از آزمون‌های t و Paired t برای داده‌های با توزیع نرمال و از آزمون‌های Mann-Whitney U و Wilcoxon در صورت نرمال نبودن توزیع داده‌ها استفاده خواهد شد. $P < 0.05$ به عنوان سطح

صندلی بنشیند. زمان صرف شده به وسیله کرنومتر توسط فیزیوتراپیست ناآگاه به گروه‌بندی ثبت می‌شود (شکل ۲).



شکل ۲. آزمون (TUG) Timed Up and Go

پرسش‌نامه SF-۳۶ برای بررسی مشارکت بیمار، از پرسش‌نامه SF-۳۶ که پیش‌تر روایی و پایایی آن به اثبات رسیده است، استفاده خواهد شد. این پرسش‌نامه سطح سلامت جامعه به عنوان بخشی از نتایج مطالعات پزشکی را در دو بخش جسمی و روانی بررسی می‌کند (۱۴).

مداخلات: شرکت‌کنندگان گروه‌های شاهد و مداخله، درمان دارای شواهد علمی معتبر برای کاهش اسپاستیسیته را دریافت می‌کنند (۲). وضعیت‌دهی به اندام‌ها به صورت الگوهای آنتی‌اسپاستیک، تمرینات دامنه حرکتی و کششی عملکردی به مدت ۳۰ دقیقه، سه جلسه در هفته و به مدت ۱۲ جلسه انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر دریافت درمان روتین، در همان جلسه و پس از استراحت ۵ دقیقه‌ای، تحت درمان با ۳۰ دقیقه بازی Nintendo Wii، سه بار در هفته به مدت ۱۲ جلسه قرار می‌گیرند. همه بازی‌ها در حالت ایستاده بر روی صفحه تعادل دستگاه بدون استفاده از وسایل کمکی انجام می‌شود.

تمرینات: بیمار روی تخت به صورت طاق‌باز دراز می‌کشد و کشش عضله گاستروکمیوس به صورت دستی توسط تراپیست برای بیمار با زانوی صاف و برای عضله سولتوس با زانوی خم انجام می‌شود. هر کشش ۳۰ ثانیه به طول می‌انجامد و برای هر پا ۵ بار تکرار می‌شود (شکل ۳).



شکل ۳. کشش عضله گاستروکمیوس و سولتوس

بیمار در پارالل بار (جهت بالا بردن امنیت بیمار) در حالی که روی یک پا وزن‌اندازی کرده است، با انگشتان پای دیگر، چهار ردیف لگو که با ارتفاعات متفاوت چیده شده است را لمس و سپس پای تکیه‌گاه را عوض می‌کند. این حرکت در ۳ ست و هر ست با ۱۰ تکرار انجام می‌شود. در نهایت، بیمار در پارالل بار در صورتی که روی یک پا وزن‌اندازی کرده

نقش نویسندگان

احسان قاسمی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جذب منابع مالی برای انجام مطالعه، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، نرگس یوسفی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران را به عهده داشتند.

منابع مالی

این کارآزمایی بالینی بر اساس تحلیل ثانویه بخشی از اطلاعات مستخرج از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی می‌باشد که حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تنظیم گردید. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در جمع‌آوری اطلاعات، تحلیل و گزارش آن‌ها، تنظیم دست‌نوشته و تأیید نهایی مقاله برای انتشار اعمال نظر نداشته است.

تعارض منافع

نویسندگان دارای تعارض منافع نمی‌باشند. دکتر احسان قاسمی بودجه انجام مطالعات پایه مرتبط با این مقاله را از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جذب نمود و از سال ۱۳۸۵ به عنوان استادیار فیزیوتراپی در این دانشگاه مشغول به فعالیت می‌باشد. نرگس یوسفی از سال ۱۳۹۷ دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد.

معنی‌داری در نظر گرفته خواهد شد. در نهایت، داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۰ (version 20, IBM Corporation, Armonk, NY) مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

در پایان مطالعه، ریزش افراد شرکت‌کننده در قالب نمودار CONSORT نمایش داده خواهد شد.

بحث

شناخته شده‌ترین عوارض پس از سکتة مغزی، اسپاستیسیتی می‌باشد (۱) که منجر به بروز اختلالات حرکتی می‌شود و در طولانی‌مدت، زندگی فرد بیمار و اطرافیانش را تحت تأثیر قرار می‌دهد. پیشگیری و درمان این ضایعه، از جمله مهم‌ترین اهداف درمانی هر کشور محسوب می‌شود (۱۵). استفاده از تمرینات هدفمند و درگیرکننده در قالب سیستم‌های واقعیت مجازی، امروزه به عنوان درمان استاندارد برای بیماران نورولوژی شناخته می‌شود (۲).

کارآزمایی طراحی شده حاضر نشان خواهد داد که این بازی‌ها تا چه اندازه می‌تواند بر بهبود اسپاستیسیتی افراد مبتلا به سکتة مغزی تأثیرگذار باشد و تا چه حد می‌تواند میزان عملکرد بیماران را در سطح عملکردهای روزانه و نقش اجتماعی آن‌ها تغییر دهد.

تشکر و قدردانی

طراحی کارآزمایی بالینی حاضر برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد مصوب دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد. بدین وسیله نویسندگان از آقای میلاد عطائیان کارشناس ارشد فیزیوتراپی که در جمع‌آوری داده‌ها همکاری کردند، سیاست‌گذاری می‌نمایند. همچنین، از شورای بالینی و معاونت پژوهش و فن‌آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و کلیه بیمارانی که در اجرای طرح تحقیقاتی فوق همکاری نمودند، تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

References

- Sommerfeld DK, Eek EUB, Svensson A, Holmqvist LW, von Arbin MH. Spasticity after stroke. *Stroke* 2004; 35(1): 134-9.
- Hebert D, Lindsay MP, McIntyre A, Kirton A, Rumney PG, Bagg S, et al. Canadian stroke best practice recommendations: Stroke rehabilitation practice guidelines, update 2015. *Int J Stroke* 2016; 11(4): 459-84.
- Kuo CL, Hu GC. Post-stroke spasticity: A Review of epidemiology, pathophysiology, and treatments. *Int J Gerontol* 2018; 12(4): 280-4.
- Ghasemi E, Khademi-Kalantari K, Khalkhali-Zavieh M, Rezasoltani A, Ghasemi M, Baghban AA, et al. The effect of functional stretching exercises on functional outcomes in spastic stroke patients: A randomized controlled clinical trial. *J Bodyw Mov Ther* 2018; 22(4): 1004-12.
- Cheok G, Tan D, Low A, Hewitt J. Is Nintendo Wii an effective intervention for individuals with stroke? A systematic review and meta-analysis. *J Am Med Dir Assoc* 2015; 16(11): 923-32.
- Ghotbi N, Nakhostin AN, Naghdi S, Hasson S. Measurement of lower-limb muscle spasticity: Intrarater reliability of Modified Modified Ashworth Scale. *J Rehabil Res Dev* 2011; 48(1): 83-8.
- Ansari NN, Naghdi S, Hasson S, Valizadeh L, Jalaie S. Validation of a Mini-Mental State Examination (MMSE) for the Persian population: A pilot study. *Appl Neuropsychol* 2010; 17(3): 190-5.
- Chung EJ, Kim JH, Lee BH. The effects of core stabilization exercise on dynamic balance and gait function in stroke patients. *J Phys Ther Sci* 2013; 25(7): 803-6.
- Shin JW, Don KK. The effect of enhanced trunk control on balance and falls through bilateral upper extremity exercises among chronic stroke patients in a standing position. *J Phys Ther Sci* 2016; 28(1): 194-7.
- Ghasemi E, Khademi-Kalantari K, Khalkhali-Zavieh M, Rezasoltani A, Ghasemi M, Akbarzadeh BA, et al. The effect of functional stretching exercises on neural and mechanical properties of the spastic medial gastrocnemius muscle in patients with chronic stroke: A randomized controlled trial. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 2018; 27(7): 1733-42.
- Salter K, Campbell N, Richardson M, Mehta S, Jutai J, Zettler L, et al. Outcome measures in stroke rehabilitation. Evidence

- Reviews. 2013.
12. Bakheit AM, Maynard V, Shaw S. The effects of isotonic and isokinetic muscle stretch on the excitability of the spinal alpha motor neurones in patients with muscle spasticity. *Eur J Neurol* 2005; 12(9): 719-24.
 13. Faria CD, Teixeira-Salmela LF, Silva EB, Nadeau S. Expanded timed up and go test with subjects with stroke: Reliability and comparisons with matched healthy controls. *Arch Phys Med Rehabil* 2012; 93(6): 1034-8.
 14. McDowell I, Newell C. *Measuring Health: A guide to rating scales and questionnaires*. 2nd ed. Oxford, UK: Oxford University Press; 1996.
 15. Zheng H, Cao N, Yin Y, Feng W. Stroke recovery and rehabilitation in 2016: A year in review of basic science and clinical science. *Stroke Vasc Neurol* 2017; 2(4): 222-9.

Proof Version

Designing a Double-Blind Clinical Trial to Compare the Effects of Nintendo Wii on Ankle Spasticity in Subjects with Stroke

Ehsan Ghasemi¹, Narges Yousefi²

Original Article

Abstract

Introduction: Spasticity is one of the well-known consequences of stroke. Today, virtual reality systems are known as a standard therapy method in neurologic disorders such as stroke. Nintendo Wii is a motion-controlled game system which provides an alternative form of repetitive task training in an interactive enriched environment. Despite the direct relationship between the motor pattern and spasticity, former studies have not considered the effect of spasticity on balance and movement of patients experiencing a stroke. Given the above-mentioned issues, this study seeks to evaluate the effect of Nintendo Wii on ankle spasticity in patients with a stroke.

Materials and Methods: This study was a double-blind randomized controlled trial. Based on the inclusion and exclusion criteria, the subjects selected were randomly divided into the two standard therapy and standard therapy plus Nintendo Wii groups. Modified Ashworth scale (MAS), H-Reflex latency, H_{max}/M_{max} Ratio, Timed Up and Go (TUG) test, and 36-Item Short Form Health Survey questionnaire (SF-36) as outcome measures were assessed by a blinded physiotherapist and a neurologist at the beginning of the first session and at the end of the last session. Standard therapy included weight bearing, stretching, and active exercises. In addition to the standard therapy, the trial group received 30 minutes of Nintendo Wii game. The data analysis was conducted by SPSS software. T-test and paired t-test were used for the normal data distribution and Mann-Whitney U test and Wilcoxon test for the abnormal data distribution.

Conclusion: This study sought to introduce a new and cost-effective treatment tool which can be used at home to improve function among the stroke survivors.

Keywords: Spasticity, Nintendo Wii, Stroke, Ankle, Electromyography

Citation: Ghasemi E, Yousefi N. Designing a Double-Blind Clinical Trial to Compare the Effects of Nintendo Wii on Ankle Spasticity in Subjects with Stroke. *J Res Rehabil Sci* 2019; 15(4).

Received: 21.07.2019

Accepted: 06.09.2019

Published: 07.10.2019

1- Assistant Professor, Musculoskeletal Research Center AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- MSc Student, Musculoskeletal Research Center AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

Corresponding Author: Narges Yousefi; MSc Student, Musculoskeletal Research Center AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran; Email: nargesyousefi@rehab.mui.ac.ir