مروری بر توانایی عملکردی افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو در راه رفتن با مفصل دارای ریزپردازندهC-Leg و سایر مفاصل پروتزی زانو

فاطمه خیری*، محمد تقی کریمی[۱]

مقاله مروری

چکیده

مقدمه: C-Leg (ساخت شرکت اتوبوک، کشور آلمان) یک مفصل پروتزی زانو میباشد که توسط ریز پردازنده ها کنترل شده و ممکن است منجر به بهبود راه رفتن در افراد مبتلا به قطع عضو شود. مطالعاتی که در مورد کارایی مفاصل پروتزی کنترل شونده با ریز پردازنده‌ها صورت گرفته است، مجموعه ای از نتایج مبهم را در اختیار خواننده قرار می دهد که از جمله می توان به موارد زیر اشاره کرد: استفاده از مفاصل کنترل شونده توسط ریز پردازنده ها در حین راه رفتن روی سطح صاف منجر به افزایش تقارن راه رفتن، کاهش فشار روی اندام پروتزی و اندام سالم و همچنین کاهش مصرف انرژی در فرد مبتلا به قطع عضو می‌شود ، در حالی که بعضی مطالعات نشان می‌دهند که هیچ‌گونه تفاوت خاصی بین مفاصل سنتی و مدرن زانو وجود ندارد. به همین علت تناقضات زیادی در مورد این مسئله که آیا C-Leg بر عملکرد و توانایی فرد مبتلا به قطع عضو تاثیرگذار است یا نه ؟ وجود دارد. هدف تحقیق حاضر بررسی و مرور مطالعات صورت گرفته در زمینه ی ارزیابی میزان ثبات ، مقدار مصرف انرژی و شاخصه های راه رفتن در مبتلایان به قطع عضو بالای زانو که از زانوی پروتزی C-Leg استفاده می کنند، می‌باشد.

مواد و روش‌ها: مقالات مرتبط با موضوع تحقیق حاضر از طریق جستجو در پایگاه‌های Medline, ISI web of knowledge and PubMed و در محدوده زمانی سال‌های ۱۹۹۹ الی ۲۰۱۲ شناسایی شد. پس از بررسی و طبقه‌بندی مطالب به دست آمده، مقالات موجود برای ارزیابی کیفیت روش مورد استفاده بر اساس سه پارامتر مهم یعنی میزان ثبات، مقدار مصرف انرژی و شاخصه‌های راه رفتن مورد تحلیل قرار گرفتند.

یافته‌ها: از ۲۲ مقاله ی مربوط به موضوع مورد نظر: ۷مقاله مربوط به میزان ثبات،۶ مقاله مربوط به مصرف انرژی، ۸مقاله مربوط به شاخصه‌های راه رفتن و ۱مقاله مروری شناسایی شد که از این میان تنها ۱۴ مورد شامل معیارهای ورود می‌شدند.

نتیجه‌گیری: نتایج حاصل از این تحقیق نشان می‌دهند که تا کنون مدارک کافی جهت اثبات کارایی و برتری مفصل کنترل شونده توسط ریز پردازنده C-Leg در مقابل سایر مکانیسم‌های پروتزی زانو وجود ندارد، چنان‌چه این ویژگی‌ها سابق برا ین توسط مفصل هوشمند بلچفورد Intelligent Prosthesis (IP) به اثبات رسیده بود. بنابراین شواهد و مدارک علمی بیشتری به منظور اثبات برتری C-Leg و جایگزینی این محصول پرهزینه با سایر مفاصل سنتی زانو مورد نیاز می‌باشد.

کلیدواژه‌ها: مبتلایان به قطع عضو بالای زانو، پروتز، شیوه ی کار و طراحی‌های پروتزی زانو، مصرف انرژی، ثبات، راه رفتن، C-Leg

ارجاع: .خیری فاطمه،کریمی محمدتقی. **مروری بر توانایی عملکردی افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو در راه رفتن با مفصل دارای ریزپردازندهC-Leg و سایر مفاصل پروتزی زانو.** پژوهش در علوم توانبخشی ۱۳۹۲؛ ۹ (۵): ۹۱۲-۹۲۴

تاریخ دریافت: ۱۳۹۲/۱/۱۲ **تاریخ پذیرش:۱۳۹۲/۷/۱**

*دانشجوی کارشناسی ارشد، گروه ارتز و پروتز، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

E-mail: kheyri1367@gmail.com

۱. استادیار گروه ارتز و پروتز، عضو هیأت علمی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

مقدمه

سیستم حرکتی بدن انسان مجموعه‌ای کامل و به هم پیوسته است، که شامل اندام فوقانی، تنه و اندام تحتانی شده و هماهنگی بین این قسمت‌ها موجب راه رفتن طبیعی و نرمال می‌شود به طوری که انرژی مصرف شده و نیروهای اعمال شده به صورت قابل تحمل درآمده و هیچ‌گونه اثر تخریبی بروی مفاصل بدن نخواهند داشت (۱). از دست دادن عضو یکی از دردناک‌ترین حوادث زندگی یک فرد از لحاظ فیزیکی و روانی می‌باشد که بسیاری از عملکردهای مهم او را در جهت داشتن یک زندگی مستقل تحت تاثیر قرار می‌دهد، مسلما سطوح بالاتر قطع عضو محدودیت‌های بیشتری به همراه خواهد داشت. قطع عضو تنها منجر به قطع فیزیکی یک قطعه نمی‌شود، بلکه به معنای برداشت بخشی از کل یک مکانیسم بوده که طبیعتاً مجموعه‌ی بدن را با مشکلات زیادی در زمینه عملکرد، حس و تصویر بدنی روبرو می‌کند (۲).

امروزه حدوداً ۱/۶ میلیون انسان با مشکل از دست دادگی عضو در ایالات متحده زندگی می‌کنند، که از این جمعیت ۸۶٪ یا ۱/۳میلیون نفر دچار قطع عضو اندام تحتانی هستند. آمار مبتلایان به قطع بالای زانو در این جمعیت ۳۵۷۰۰۰ تخمین زده شده است، که دلیل عمده‌ی آن بیماری‌های عروقی می‌باشد (۳). اولین قدم در توانبخشی به یک فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو انتخاب یک جایگزین مناسب برای عضو از دست رفته می‌باشد که استفاده از پروتز گام مهمی در بازگردانی بخشی از توانایی‌های فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو ایفا می‌کند. از این رو انتخاب و تجویز یک زانوی پروتزی مناسب یکی از مهم‌ترین قسمت‌های روند توانبخشی می‌باشد چراکه زانوی پروتزی در افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو بیشترین اهمیت را در کنترل وضعیت راه رفتن بیمار داشته و ضامن راه رفتنی مطمئن و بی‌خطر خواهد بود همچنین علاوه بر حرکت بی‌خطر و مستقل، داشتن یک زندگی عادی و انجام امور روزانه قطعا مطلوب نظر فرد مبتلا به قطع عضو می‌باشد (۴). مدل‌های متعددی برای دسته‌بندی زانوهای پروتزی وجود دارد که ساده‌ترین آنها تقسیم‌بندی به دو گروه می‌باشد: یک گروه مفاصلی که منحصرا کنترل مکانیکی دارند و گروه دوم مفاصلی که دارای کنترل کامپیوتری یا همان میکروپروسسوری می‌باشند.

در گذشته، بیشتر مبتلایان به قطع عضو بالای زانو از زانوهای پروتزی مکانیکال غیرفعال استفاده می‌کردند، این مفاصل تنها قادر به کنترل فاز نوسانی پا بودند که این امر از طریق اصطکاک صورت می‌گرفت. در زانوهای هوشمند نیز خاصیت پنئوماتیکی و هیدرولیکی گازها و مایعات منجر به کنترل فاز نوسانی پا راه رفتن می‌شد . محدودیت‌های ساختاری این مفاصل منجر به ایجاد خاصیت کنترلی به صورت ایجاد یک اکستنشن ثابت در زانوی فرد مبتلا به قطع عضو در کل فاز نوسانی پا می‌شد که تنها در بازه‌ی سرعتی خاصی مطلوب بود. این مسئله باعث تغییرات کینماتیکی نامناسب برای تطابق فرد با سرعت‌های مختلف راه رفتن می‌شد. علاوه بر این مفاصل سنتی توانایی کنترل فاز ایستایی راه رفتن را نداشتند از این‌رو فرد مبتلا به قطع عضو برای جلوگیری از خالی کردن زانو و افتادن، مفصل پروتزی خود را در اکستنشن کامل قفل می‌کرد که چنین امری منجر به بروز مشکلاتی همچون افزایش فلکشن زانوی پروتزی در فاز نوسانی پا و کاهش آن در فاز ایستایی و در مرحله پاسخ بارگذاری (Loading Response) می‌شد، به همین دلیل نیاز به تغییر در عملکرد زانوی پروتزی جهت از بین بردن این ناهنجاری ها و شبیه‌سازی یک الگوی راه رفتن متقارن به شدت احساس می‌شد (۱۰-۵).

اولین مفصل هوشمند در سال ۱۹۹۳ساخته شد که در طراحی آن از تکنولوژی جدیدی که به نام ریز پردازنده استفاده شد که وظیفه‌ی آن کنترل زانوی پروتزی بود. طرح بعدی و اصلاح شده‌ی این پروتز در سال ۱۹۹۵ ساخته شد و آن را «intelligent prosthetic plus» نامیدند. دومین طرح پروتز هوشمند را شرکت بلچفورد انگلیس در ۱۹۹۸ ساخت که آن را پروتز اداپتیو نامیدند. تحقیقات تا انتهای دهه‌ی نود میلادی ادامه پیدا کرد تا سرانجام اولین مفاصل کامپیوتری با قابلیت کنترل فاز ایستایی و نوسانی پا رو نمایی شدند، این

دسته از مفاصل با استفاده از ریزپردازنده‌ها و سنسورها، مکانیسم کنترل بدون تاخیر را ارائه دادند، که کنترل فاز ایستایی و نوسانی پا را به صورت کامل در اختیار داشتند و به صورت خودکار با تغییرات سرعت تطابق می‌یافتند (۱۱)، که به این ترتیب از انقباض ناخواسته‌ی عضو سالم جلوگیری می شد، حرکات فرد مبتلا به قطع عضو را طبیعی تر می ساخت، از مصرف بیش از حد انرژی جلوگیری می‌کرد، میزان ثبات فرد مبتلا به قطع عضو را بالا می‌برد و بطور کلی بسیاری از ناهماهنگی های راه رفتن را برطرف می‌ساخت. در سال ۱۹۹۹ شرکت اتوبوک مفصل کنترل شونده با ریز پردازنده به نام C-Leg را معرفی کرد.

C-Leg اولین مجموعه پروتزی کنترل زانو و ساق با استفاده از ریز پردازنده بود که کنترل فاز ایستایی را به صورت هیدرولیکی و کنترل فاز نوسانی پا را به صورت الکترونیکی عرضه کرد. این طرح جدید به فرد اجازه می‌دهد تا بتواند تنظیمات راه رفتن در محیط‌های مختلف را با ضربه زدن به پنجه تغییر دهد .همچنین ثبات ذاتی این مفصل در طول فاز ایستایی باعث می شود گروه وسیعی از افراد مبتلا به قطع عضو توانایی استفاده از آنرا داشته باشند و با سرعت‌های متوسط تا زیاد راه بروند. از ویژگی‌های منحصر به فرد این محصول توانایی راه رفتن بروی سطوح شیبدار می‌باشد این در حالیست که فرد مبتلا به قطع عضو می‌تواند از پای پروتزی به عنوان پای اتکا استفاده کند. پروتزهای هوشمندی که در سال‌های اخیر ابداع شده‌اند باعث کارآمد شدن مصرف انرژی در مبتلایان به قطع بالای زانو شده و توانایی تقلید الگوی طبیعی راه رفتن انسان را دارند، در واقع افزودن یک سیستم کنترل کامپیوتری به طراح اجازه می دهد تا بر بسیاری از محدودیت‌های مکانیکی فائق آید و بتواند سرعت‌های مختلف راه رفتن را به بهترین شکل تنظیم کند، علاوه بر این فرد کاربر درک می‌کند که پروتز پیوسته در حال عمل بوده، در نتیجه اعتماد و اطمینان او برای راه رفتن افزایش پیدا می‌کند. همان‌طور که دریافتیم استفاده از این مفصل هوشمند نتایج مثبت و ارزنده‌ای را در مقایسه با دیگر مفاصل پروتزی زانو نشان داده است، اما هنوز هم مستندات علمی مبتنی بر شواهد از مزایای آن حمایت نکرده و بیشتر به قیمت بالای آن توجه می‌کنند، از طرفی با توجه به تحقیقات صورت گرفته، هنوز هم نقاط مبهمی در چگونگی عملکرد این قطعه ی مفصلی خودنمایی می‌کند که در این زمینه میتوان به انتخاب تعداد نمونه ی مناسب، روش صحیح اندازه گیری مصرف انرژی، در نظر گرفتن زمان آشنایی کافی با پروتز جدید، استفاده از روش‌های علمی جهت مشاهده‌ی عملکرد این مفصل روی سطوح ناهموار و اکتفا نکردن به مشاهدات و پاسخ‌های دریافتی از پرسشنامه و موارد مشابه آن اشاره کرد.

مواد و روش‌ها

این تحقیق بر اساس جستجوی الکترونیکی در پایگاه داده‌های Pub Med, EMBASE and ISI Web of Knowledge در فاصله زمانی سال های ۱۹۹۹ الی ۲۰۱۲ صورت گرفت.کلید واژه‌های مورد نظر که به صورت مستقل و یا در ترکیب با هم بکار رفتند شامل اصطلاحات زیر بودند :- intelligent prosthesis, Microprocessor-Controlled Prosthetic Knees or C-Leg. همچنین موارد زیر بدنبال کلید واژه های اصلی جهت جستجوی دقیق‌تر بکار برده شدند: Stability, gait performance and energy consumption. بعد از اتمام جستجو، مقالات مربوط به موضوع تحقیق بر اساس چکیده‌ی مطلب انتخاب شدند و این در صورتی امکان پذیر بود که شامل نکات زیر می‌شدند:

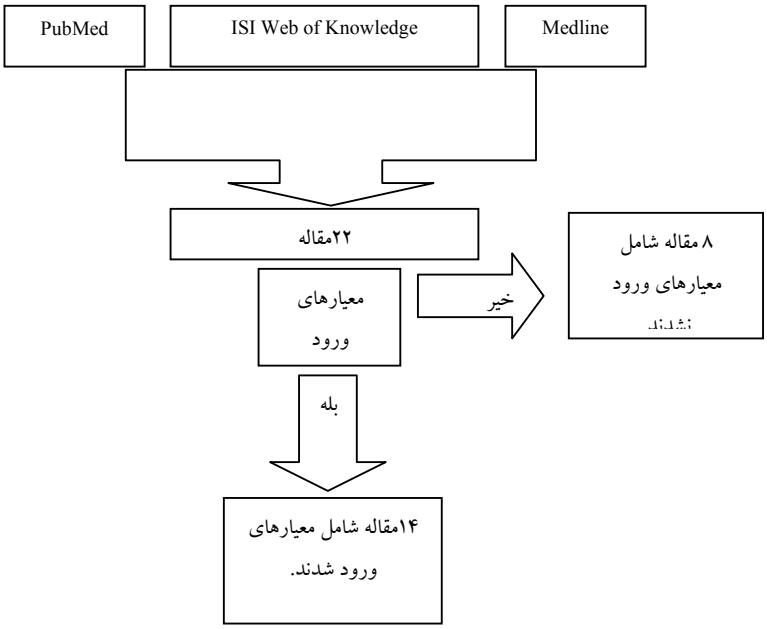
۱- مقاله به زبان انگلیسی نگاشته شده بود.

۲- مفصل C-Leg با خاصیت کنترل توسط ریز پردازنده‌ها در آن پژوهش مورد استفاده قرار گرفته بود .

۳- نوع مقالات انتخاب شده باید شامل یکی از موارد: مطالعات مورد-شاهدی ،مطالعات هم گروهی و مطالعات مربوط به کار آزمایی بالینی می بود.

۴- سطح قطع عضو بالای زانو به عنوان یکی از مشخصه‌های اصلی مقاله می‌بود.

بعد از انتخاب نهایی موارد مناسب، متن کامل مقالات بر اساس عناوین زیر طبقه بندی شدند: کارایی راه رفتن، مصرف انرژی و ثبات. در واقع پس از اعمال معیارهای ورود تنها ۱۴ مقاله به صورت متن کامل برای انجام این تحقیق مروری انتخاب شدند (شکل ۱).



شکل ۱. روش انتخاب مقالات

روش مورد استفاده در تشخیص کیفیت متد مقالات

در تحقیق حاضر مقیاس PEDro که دارای اعتبار بالایی بوده و درجه اطمینانی بین fair تا good را برای متد تحقیقات قایل است مورد استفاده قرار دادیم(۱۲). این مقیاس بر اساس ۱۰ معیار تعیین شده، درجات اعتباری بین ۱ تا ۱۰ را به مقالات اختصاص می‌دهد.که باید توجه داشت به معیار اول امتیازی تعلق نمی‌گیرد. سایر معیارها را به مقاله‌ی مورد نظر اعمال کرده و پاسخ بله یا خیر را دریافت می‌کنیم در صورتیکه پاسخ بله حاصل شد مقوله مورد نظر دارای معیار مربوطه بوده و امتیازی را کسب خواهد نمود.در صورتیکه مقوله مورد نظر نتوانست پاسخ واضحی به معیار دهد، در واقع پاسخ نه بوده و امتیازی دریافت نخواهد کرد. درصورتیکه مقاله مورد نظر از معیار PEDro امتیاز ۶ یا بالاتر را دریافت کند ، روش انجام این مطالعه دارای کیفیت بالایی می باشد و در صورتیکه امتیاز تحقیق مورد نظر کمتر از ٦ باشد، روش انجام آن تحقیق از کیفیت پایینی برخوردار است (۱۳). جدول ۱ اطلاعات کاملی در مورد جنبه های مختلف روش می‌دهد.

جدول ۱. شاخصه های اندازه گیری شده در مطالعات انتخابی

نویسنده	مشخصه های اندازه گیری شده	نمونه	زمان آشنایی	نوع مطالعه	امتیاز در مقیاس PEDro
اردندورف و همکاران.(۱۴)	مقایسه اکسیژن مصرفی خالص بر حسب(میلی لیتر بر کیلوگرم بر متر)(mL/kg/m) بین : c-Leg و Much SNS(Swing and Stance)	تعداد:۸ فرد مبتلا به قطع عضو تروماتیک یکطرفه بالای زانو.	۳ماه	کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT)	۴
بری و همکاران.(۱۵)	راحتی،امنیت،کارایی،جنبه های زیبایی و اثرات نامطلوب	تعداد:۳۶۸ فرد مبتلا به قطع عضو تروماتیک یکطرفه بالای زانو. ۱۵-۸۵ ساله.	------	آزمون قبل و بعد غیرتصادفی با استفاده از پرسشنامه Nonrandomized) pre/post test reported survey)	۳
هافنر و همکاران.(۴)	ارزیابی راه رفتن فعالیت بیمار در راه رفتن روی پله، میزان استفاده از دستگیره توسط خود بیماران با استفاده از short –form health survey(SF-36) بین C-Legو مفصل مکانیکال	تعداد:۲۱ آمپوته تروماتیک یکطرفه ۲۲-۴۹ ساله.	۲ماه	مطالعه کنترلی متقاطع با استفاده از پرسشنامه Controlled cross) over by questionnaire)	۴
بلمن و همکاران.(۱۶)	ارزیابی اراستای استاتیک پروتز، شاخصه های زمانی – مکانی راه رفتن،اطلاعات کینتیک و کینماتیک راه رفتن و مصرف انرژی در راه رفتن روی ،پله سطح صاف و شیبدار. بین ۴ مفصل کنترل شونده با ریز پردازنده.	تعداد:۹ فرد مبتلا به قطع عضو یک طرفه ی بالای زانو. ۲۲-۴۹ ساله.	۲ ساعت	مطالعه متقاطع تصادفی (Randomized cross over)	۴
سگال و همکاران.(۱۷)	بررسی اطلاعات کینتیک و کینماتیک، متغیرهای زمانی گیت بین , C-Leg و مفصل مکانیکال.	تعداد: ۸ فرد مبتلا به قطع عضو یکطرفه بالای زانو ۲۸-۶۰ساله.		مطالع متقاطع تصادفی (Randomized cross over)	۵
سیمور و همکاران.(۱۸)	مقایسه مصرف انرژی به دو صورت mL/kg/min, mL/kg/m- توسط ترد میل ،عبور از مانع بین C-Leg و مفصل غیر میکروپروسسوری.	تعداد ۱۲ فرد مبتلا به قطع عضو یکطرفه بالای زانو و یک آمپوته روی زانو در اثر بیماری های عروقی. ۳۰-۷۵ ساله.	۲ الی ۴۴ ماه	آزمون قبل و بعد (pre/post test)	۳
چین و همکاران.(۱۹)	مقایسه مصرف انرژی بر حسب mL/kg/min و سرعت راه رفتن بین , C-Leg و IP.	تعداد :۴ فرد مبتلا به قطع عضو یکطرفه بالای تروماتیک ۲۴±۷,۶ ساله.		آزمون قبل و بعد (pre/post test)	۳
بلومنتریت و همکاران.(۲۰)	بررسی بیومکانیکی گیت و میزان زمین خوردن بین کاربران: C-Leg,3C1 ,3R80.	تعداد ۳ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو شامل ۲ تروماتیک	۳۰دقیقه	تکرار تست اندازه گیری (Repeated measures)	۴

نویسنده	مشخصه های اندازه گیری شده	نمونه	زمان آشنایی	نوع مطالعه	امتیاز در مقیاس PEDro
		،۲۵و۴۲ و ۴۳ ساله.			
اسمالز و همکاران.(۲۱)	بررسی نیروی عکس العمل زمین و اطلاعات کینماتیک در پایین آمدن از پله بین : C-Leg,3C1 ,3R80	تعداد :۱۲ فرد مبتلا به قطع عضو تروماتیک بالای زانو 23-53 ساله.	----------	تکرار تست اندازه گیری (Repeated measures)	۴
کافمن و همکاران.(۲۲)	بررسی مصرف انرژی در فعالیت های روزمره بر حسب mL/kg/m و ارزیابی پروتز با استفاده از پرسشنامه بین: C-Leg و مفصل مکانیکال	تعداد:۱۵ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانوی تروماتیک و سرطان بالاتر از ۱۸ سال	۱۸±۸ هفته	مطالعه متقاطع (cross over)	۵
کاهله و همکاران.(۲۳)	ارزیابی کلی جنبه های مختلف پروتز با استفاده از پرسشنامه.	تعداد ۱۹ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو ویا روی زانو.19±51 ساله	۳ماه	مطالعه متقاطع و پرسشنامه (cross over and questionnaire)	۴
کافمن و همکاران.(۲۴)	مقایسه شاخصه های راه رفتن و تعادل بین : C-Leg و Much SNS Swing and Stance)	تعداد: ۱۵ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو بالاتر از ۱۸ سال	۱۸±۸ سال	مطالعه متقاطع (cross over)	۵
جوهانسون و همکاران.(۱۰)	مقایسه مصرف متابولیک و فعالیت الکتریکی عضلات (EMG) و اطلاعات کینتیک و کینماتیک بین : C-Leg و Much SNS(Swing and Stance) و O¨ ssur Rheo	تعداد:۸ فرد مبتلا به قطع عضو یک طرفه بالای زانو تروماتیک و سرطانی. ۲۹ الی ۵۴ ساله	۱۰ساعت	تکرار تست اندازه گیری (Repeated measures)	۶
های اسمیت و همکاران.(۲۵)	بررسی میزان ایمنی، مصرف انرژی وصرفه اقتصادی در کاربران C-Leg.	۱۸ مقاله		بررسی کیفیت روش مقالات از طریق مقیاس PEDro	

یافته‌ها

مقالات به دست آمده بر اساس سه مشخصه‌ی مهم یعنی میزان ثبات ، مقدار مصرف انرژی و شاخصه‌های راه رفتن مورد تحلیل قرار گرفتند. از ۲۲ مقاله‌ی مربوط به موضوع مورد نظر: ۷ مقاله مربوط به میزان ثبات، ۶ مقاله مربوط به مصرف انرژی، ۸ مقاله مربوط به شاخصه‌های راه رفتن و ۱ مقاله مروری شناسایی شد که از این میان تنها ۱۴ مورد شامل معیارهای ورود می‌شدند. جدول ۲ حاوی خلاصه اطلاعات به دست آمده از مقالات موجود می‌باشد.

جدول ۲. نوع مداخلات و نتایج حاصله از مطالعات انتخابی

نویسنده	نوع مداخله	نتایج
اردندورف و همکاران.(۱۴)	مطالعه ی آینده نگر از نوع کار آزمایی بالینی که به مقایسه C-Leg و Much SNS(Swing and Stance) در ۸ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو پرداخته است.	در تمام سرعت های انتخابی کاهش مصرف انرژی(mL/kg/m) مشاهده شده است که از لحاظ آماری معنا دار نمی باشد ($p > 0.190$).همچنین کاربران C-Leg تمایل دارند با سرعت بیشتری راه بروند.

نویسنده	نوع مداخله	نتایج
بری و همکاران.(۱۵)	مقایسه میزان رضایت مندی، ایمنی، جنبه های مثبت و منفی مفصل C-Leg و مفاصل مکانیکی با استفاده از پرسشنامه.	بهبود قابل توجهی در میزان رضایت مندی، ایمنی، جنبه های مثبت و منفی کاربران C-Leg مشاهده شد که از لحاظ آماری معنا دار بود.(p <0.0001).
هافنر و همکاران.(۴)	ارزیابی عملکرد ،کارایی و مزیت های مفصل C-Leg در مقایسه با مفاصل مکانیکال.	کاربران C-Leg افزایش کارایی را با کاهش میزان افتادن (P<.05)، افزایش رضایت مندی (p<.001) کاهش زمان پایین آمدن از سطح شیبدار و کاهش طول گام سمت سالم (P<.01) نشان دادند.
بلمن و همکاران.(۱۶)	مقایسه تفاوتهای عملکردی و همچنین پتانسیل جلوگیری از افتادن بین ۴ مفصل کنترل شونده توسط ریز پردازنده ها (C-Leg, Hybrid Knee, Rheo Knee, Adaptive 2) روی سطح صاف،پله و سطح شیبدار.	مصرف انرژی بین ۴مفصل تفاوت معناداری نداشت این در حالیست که عملکرد و سطح ایمنی در کاربران C-Leg بهبود چشمگیری داشت.
سگال و همکاران.(۱۷)	مطالعه ی بین فردی برای مقایسه ی بیومکانیکی شاخصه های راه رفتن افراد کاربر C-Leg و مفصل Much SNS(Swing and Stance)	کاربران C-Leg با سرعت بیشتری راه رفتند(p=.004)، تقارن دو اندام در این افراد بیشتر بود همچنین مقدار مؤلفه ی عمودی نیروی عکس العمل زمین در پای پروتزی کاهش پیدا کرده بود p =۰،۰۰۹۲ .پیک فلکشن در فاز نوسانی پا در سرعت افراد کنترل برای کاربران C-Leg کاهش پیدا کرد p=.005 و همچنین میزان گشتاور فلکسوری در فاز ایستایی این افراد افزایش چشمگیری داشت p=.01که بازهم از گروه کنترل کمتر بود.علاوه بر این طول گام سمت فرد مبتلا به قطع عضو در کاربران C-Leg در سرعت کنترل کمتر بود p=.005.
سیمور و همکاران.(۱۸)	این مطالعه به بررسی میزان مصرف انرژی، نحوه ی عبور از موانع و کیفیت زندگی در کاربران C-Leg و مفاصل غیرکامپیوتری پرداخته است.	تفاوت معنادار در مصرف انرژی کاربران C-Leg در سرعت های معمولی (P<.05) و سریع (P<.04) حین راه رفتن روی ترد میل مکانیکی دیده شد.علاوه بر این تعداد گام ها و زمان عبور از موانع هم کاهش پیدا کرده بود (P<0.05).در مورد کیفیت زندگی میزان خستگی بدنی در کاربران C-Leg برابر با سطح فعالیت افراد معلول در جامعه ی آمریکا بود و از لحاظ ذهنی میزان خستگی ذهنی حین استفاده از C-Leg کمتر از حد جامعه ی معلول آمریکا بود.
چین و همکاران.(۱۹)	مقایسه مصرف انرژی و سرعت راه رفتن بین کاربران C-Leg و IP.	مصرف انرژی در این مطالعه به صورت mL/kg/min اندازه‌گیری شد . در سرعت های ۳۰ متر بر دقیقه(p<0.05) و ۹۰ متر بر دقیقه (p<0.05) راه رفتن افراد کاربر C-Leg بسیار موثر و کارا ارزیابی شد.
بلومنتریت و همکاران.(۲۰)	بررسی بیومکانیکی وضعیت راه رفتن و میزان زمین خوردن بین کاربران: C-Leg,3C1 ,3R80.	در این مطالعه که به منظور اندازه گیری پارامترهای زمانی و مکانی راه رفتن کاربران C-Leg و ۲مفصل دیگر صورت گرفت بررسی میزان زمین خوردن افراد با ایستادن ناگهانی، برخورد با یک مانع و ایستادن روی یک پا انجام گرفت که در نتیجه C-Legبعنوان بهترین گزینه جهت جلوگیری از افتادن مبتلایان به قطع عضو بالای زانو معرفی شد.
اسمالز و همکاران.(۲۱)	این مطالعه به بررسی اطلاعات کینماتیک راه رفتن و نیروی عکس العمل زمین پرداخته است.	C-Leg باعث جبران فلکشن از دست رفته در زانوی پروتزی میشود و به همین دلیل فشار کمتری بروی پای سالم اعمال میشود.
کافمن و	بررسی مصرف انرژی در فعالیت های روزمره بر حسب mL/kg/m و ارزیابی	در این مطالعه کاربران C-Leg افزایش فعالیت روزمره را

نویسنده	نوع مداخله	نتایج
همکاران.(۲۲)	پروتز با استفاده از پرسشنامه بین: C-Leg و مفصل مکانیکال	در اثر کاهش مصرف انرژی نشان دادند p=.04.این در حالیست که کاهش مصرف انرژی از لحاظ آماری معنادار نبود p=.34 . همچنین کاربران C-Leg افزایش سطح رضایت در اثر استفاده از این مفصل داشتند p=.02 .
کاهله و همکاران.(۲۳)	ارزیابی کلی جنبه های مختلف پروتز با استفاده از پرسشنامه.	استفاده از C-Leg منجر به افزایش عملکرد و کارایی فرد مبتلا به قطع عضو های بالای زانو در حین راه رفتن روی سطوح هموار و ناهموار شد علاوه بر این میزان خطر افتادن نیز کاهش پیدا کرد، همچنین افزایش سطح فعالیت منجر به زندگی مستقل این افراد درسطح جامعه شد.
کافمن و همکاران.(۲۴)	مقلیسه شاخصه های راه رفتن و تعادل بین : C-Leg و Much SNS(Swing and Stance)	در این مطالع افزایش فلکشن زانو در مرحله پاسخ بارگذاری (Loading Response) مشاهده شد .01 p= ،همچنین افزایش میزان تعادل نیز گزارش شد.01 =p
جوهانسون و همکاران.(۱۰)	مقایسه مصرف متابولیک و فعالیت الکتریکی عضلات (EMG) و اطلاعات کینتیک و کینماتیک بین : C-Leg و Much SNS(Swing and Stance) و O¨ ssur Rheo	بررسی اطلاعات کینتیک، کینماتیک، مصرف انرژی و فعالیت الکتریکی عضلات(EMG) در استفاده از مفاصل :C-Leg و Rheo و مکانیکال که نتایج براساس سرعت انتخابی افراد گزارش شد.طبق این گزارش مفصل Rheo که بر اساس خواص مغناطیسی عمل میکند کارایی بیشتری (خصوصا در مورد مصرف انرژی) نسبت به C-Leg دارد.همچنین دو مفصل C-Leg و Rheo باعث یکنواختی الگوی راه رفتن ،کاهش فعالیت مفصل ران در Toe-Off ،کاهش میزان فلکشن مفصل ران در انتهای فاز ایستایی می شوند.
های اسمیت و همکاران(۲۵)	بررسی میزان ایمنی، مصرف انرژی و صرفه اقتصادی در کاربران C-Leg	مرور مطالعات مختلف در این زمینه نشان دهنده ی این موضوع است که C-Leg باعث بهبود کارایی راه رفتن می شود در حالیکه در مورد افزایش یا کاهش مصرف انرژی دلایل کافی وجود ندارد.

بحث

تجویز پروتز برای افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو باید بصورت تطبیقی میان ویژگی های عملکردی فرد مبتلا به قطع عضو و خصوصیات ساختاری پروتز مورد نظر صورت بگیرد (۲۶). بر اساس ادعای سازندگان C-Leg این مجموعه ی پروتزی که با ریز پردازنده ها کنترل می شود باعث بهبود عملکرد راه رفتن مبتلایان به قطع عضو بالای زانو شده به طوری که میزان مقاومت فلکشنی در فاز نوسانی پا به حد کافی رسیده (Adequate Swing Phase Knee Flexion Resistance) و خاصیت تعدیل‌کنندگی اکستنشن نیز در انتهای نوسانی پا (Terminal Extension Damping) افزایش پیدا می‌کند، علاوه بر این کاهش خطر افتادن و همچنین کاهش مصرف انرژی در حین راه رفتن روی سطوح شیبدار، پله و زمین های ناهموار از دیگر مزایای استفاده از C-Leg گزارش شده است.

هدف مطالعه‌ی پیش رو بررسی نکات مهم در مورد مفصل C-Leg، ارزیابی روش‌های اندازه‌گیری مورد استفاده در مطالعات پیشین و همچنین شناسایی نیازهای تحقیقاتی آینده می‌باشد. ما در این مطالعه به تحلیل ۱۴ مقاله‌ی مربوط به مفصل C-Leg پرداخته‌ایم و این در حالی است که بیشتر مقالات از روش قبل / بعد و یا پرسشنامه به منظور ارزیابی مفصل مورد نظر استفاده کرده‌اند. یک مورد مقاله‌ی مروری

که شامل ۱۸ مطالعه‌ی مختلف می‌باشد نیز مورد بررسی قرار گرفته است (۲۵). در بعضی مطالعات مشخصه‌ی مصرف انرژی به عنوان عامل کلیدی تعیین کننده عملکرد افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو در حین راه رفتن با C-Leg و سایر نمونه های پروتزی زانو در نظر گرفته شده است. با توجه به جدول ۱ بسیاری از مطالعات به دلیل بکاربردن تعداد نمونه‌ی ناکافی و همچنین روش‌های اندازه گیری نامناسب از کیفیت پایینی برخوردار هستند.

کافمن و همکارانش در مطالعه‌ای در سال ۲۰۰۸ گزارش کردند که تفاوت معناداری در مصرف انرژی افراد کاربر C-Leg و مفاصل دیگر وجود ندارد، البته این در حالی بود که شرکت کننده‌ها در این مطالعه روی تردمیل الکترونیکی راه رفته و میزان مصرف انرژی از طریق تنفس در یک قطعه دهانی محاسبه شد (۲۲). در حالیکه سیمور و همکارانش در تحقیقی که بروی ۱۲ فرد مبتلا به قطع عضو بالای زانو انجام دادند و میزان مصرف انرژی در سرعت های سریع و معمولی را بین کاربران C-Leg و سایر مفاصل مکانیکی را متفاوت گزارش کردند ، البته این تفاوت بسیار ناچیز بود (۱۸). از دو مطالعه‌ی بالا می‌توان اینطور برداشت کرد که عدم آشنایی با تردمیل و همچنین استرس ناشی از آن بر نتایج حاصله تاثیر گذاشته است.

برخی از مطالعات نیز نشان دهنده‌ی این مطلب هستند که کاربران مفصل C-Leg تمایل به افزایش سرعت انتخابی خود دارند. اردندورف و همکارانش در سال ۲۰۰۶ مطالعه‌ای انجام دادند که در آن کاربران C-Leg و مفاصل مکانیکی روی سطح هموار و با سه سرعت از پیش تعیین شده (0.8, 1.0, and 1.3 m/s) و یک سرعت انتخابی راه رفتند که در این مسیر مصرف انرژی اندازه گیری شد.مصرف انرژی در حین استفاده از C-Leg در مقایسه با مفاصل مکانیکی تفاوت چندانی نداشت، اما کاربران C-Leg تمایل به افزایش سرعت انتخابی خود بودند که در عین حال با افزایش مصرف انرژی همراه نبود(۱۴).

در مطالعه‌ی دیگری که توسط سگال و همکارانش در سال ۲۰۰۶ انجام شد، مقایسه‌ای بین عملکرد و کارایی راه رفتن در مبتلایان به قطع عضو بالای زانو در استفاده از مفاصل مکانیکی و C-Leg صورت گرفت، که طبق گزارشات هیچ گونه تفاوت معناداری در عملکرد راه رفتن کاربران C-Leg و مفاصل مکانیکی یافت نشد، اگرچه بسیاری از شرکت کنند گان این مطالعه مفصل C-Leg را به دلیل توانایی تغییر سرعت در سطوح مختلف و تطابق با وضعیت بیمار گزینه‌ی برتر دانستند، علاوه براین سبک راه رفتن با C-Leg بهبود یافته بود و احتمال افتادن نیز کاهش پیدا کرده بود (۱۷) که این مورد در مطالعات قبلی مدنظر قرار نگرفته بود، البته تمامی این نکات به دیدگاه کاربران بستگی دارد. آنچه از مطالعات پیشین حاصل شده نشان دهنده‌ی این موضوع است که بسیاری از مشکلات مبتلایان به قطع عضو بالای زانو ناشی از وجود عدم تقارن کینتیکی و کینماتیکی راه رفتن است (۲۹-۲۷). عدم وجود خاصیت تعدیل‌کنندگی (Damping) که به دلیل نبود فلکشن کافی در فاز ایستایی راه رفتن و در نتیجه بالا رفتن ناگهانی مرکز جرم بدن اتفاق می‌افتد، باعث اعمال فشار شدیدی به پای سالم فرد می‌شود(۲۷-۲۹).

علاوه بر نبود فلکشن کافی در فاز ایستایی راه رفتن در مبتلایان به قطع عضو بالای زانو از مشکلات دیگری هم رنج می‌برند، برای مثال افزایش شدید فعالیت اکستنسوری مفصل ران در جهت افزایش ثبات فرد منجر به عدم تقارن در الگوی راه رفتن می‌شود. در مقابل کاربران مفاصل کنترل شونده با ریز پردازنده‌ها بهبود چشمگیری در نحوه‌ی راه رفتن نشان داده‌اند. از جمله‌ی این موارد می‌توان به تطابق مقاومت فلکشنی زانو در ابتدای فاز ایستایی راه رفتن اشاره کرد که این موضوع باعث جلوگیری از خطر خالی شدن زانو شده و نیاز به اکستنشن شدید مفصل ران را برطرف می‌کند. وجود چنین تطابقاتی باعث طبیعی شدن الگوی راه رفتن فرد و در نتیجه ایجاد یک سیر طبیعی برای مرکز جرم بدن می شود

که تمامی این موارد کارایی راه رفتن افراد مبتلا به قطع عضو بالای زانو را افزایش می‌دهد.

به طور حتم این مقاله‌ی مروری شامل تمامی مطالعات انجام گرفته در مورد مفصل C-Leg نمی‌شود. در مرحله انتخاب مقالات، مطالعات مربوط به قطع مفصل ران و همچنین قطع‌های دوطرفه‌ی بالای زانو حذف شدند. علاوه بر این تنظیم راستا و قطعات مختلف مفاصل پروتزی امکان انجام یک مطالعه ی دوسویه کور را از بین برده است. این مطالعه‌ی مروری شامل نتایج متناقضی می‌شود به طوری که می‌بینیم جوهانسون و کافمن در مورد سودمندی‌ها و اثرات مثبت بیومکانیکی مفصل C-Leg بر وضعیت راه رفتن در مبتلایان به قطع عضو بالای زانو گزارش‌هایی داده‌اند (۱۰, ۲۴) در حالیکه سگال تفاوت چندانی بین عملکرد راه رفتن کاربران C-Leg در مقایسه با کاربران مفاصل مکانیکی نمی‌بیند (۱۷).

از سوی دیگر زمان آشنایی با مفصل جدید نیز تاثیر مهمی بر نتایج آزمایش می گذارد در برخی مطالعات زمان کوتاهی برای آشنایی افراد قطع عضو با مفصل جدید مورد استفاده در آزمون در نظر گرفته بودند، که گاهی این زمان به چند دقیقه در حین آزمایش محدود شده است. علاوه بر این استفاده از وسایلی مانند تردمیل نیز باعث اعمال بار شدید ذهنی و فیزیکی بر فرد مبتلا به قطع عضو می‌شود که قطعا نتایج آزمایش را تحت تاثیر قرار می‌دهد و این در حالیست که یکی از نکات مثبت مفصل C-Leg توانایی راه رفتن روی سطوح ناهموار است.

نتیجه‌گیری

تناقضات زیادی در اثبات کارایی و سودمندی مفصل C-Leg نسبت به سایر مفاصل مکانیکی وجود دارد. تعداد مطالعات محدود بوده و فقط مشخصه های خاصی مورد اندازه‌گیری قرار گرفته‌اند، علاوه بر این کیفیت برخی از مطالعات بسیار پایین بود. در مجموع بسیاری از کاربران، مفصل C-Leg را به دلیل توانایی تغییر سرعت و تطابق با سرعت‌های مختلف و سطوح متفاوت بر مفاصل دیگر ترجیح دادند.

References

1. Seireg A, Arvikar RJ. The prediction of muscular load sharing and joint forces in the lower extremities during walking. Journal of Biomechanics Journal of Biomechanics 1975; 8(2):89-102.
2. Breakey JW. Body Image: The Lower-Limb Amputee. JPO1997;9(2):58-66
3. Dillingham TR PL, Mackenzie EJ. Limb amputation and limb deficiency: Epidemiology and recent trends in the United States. South Med J 2002; 95(8): 875-83.
4. Hafner JB, Willingham L L, Buell, C. N, Allyn KJ, Smith DG. Evaluation of function, performance, and preference as transfemoral amputees transition from mechanical to microprocessor control of the prosthetic knee. New York, NY, ETATS-UNIS: Elsevier; 2007
5. Zahedi S. Advances in external prosthetics. Current Opinion in Orthopaedics Current Opinion in Orthopaedics 1997; 7(6):99-101.
6. Lemaire ED, Fawcett JA. Using NetMeeting for remote configuration of the Otto Bock C-Leg: technical considerations. Prosthetics and Orthotics International 2002; 26(2): 154-8.
7. Michael JW. Modern prosthetic knee mechanisms. Clinical orthopaedics and related research 1999; (361): 39-47.
8. Lemaire ED, Fisher FR. Osteoarthritis and elderly amputee gait. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 1994; 75(10): 1094-9.
9. Datta D ,Howitt J. Conventional versus microchip controlled pneumatic swing phase control for trans-femoral amputees: User's verdict. Prosthetics and Orthotics International 1998;22(2):129-35.
10. Johansson, L. J, Sherrill, M. D, Riley, O. P, et al. A clinical comparison of variable- damping and mechanically passive prosthetic knee devices. Hagerstown, MD, ETATS-UNIS: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

11. Schmalz T, Blumentritt S, Jarasch R. Energy expenditure and biomechanical characteristics of lower limb amputee gait: The influence of prosthetic alignment and different prosthetic components. Gait & Posture 2002; 16(3):255-63.
12. Moseley AM, Herbert RD, Sherrington C, Maher CG. Evidence for physiotherapy practice :a survey of the Physiotherapy Evidence Database (PEDro). The Australian journal of physiotherapy 2002; 48(1): 43-9.
13. Maher, G. C, Sherrington, Catherine, Herbert, D. R, et al. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. Alexandria, VA, ETATS-UNIS: American Physical Therapy Association; 2003.
14. Orendurff MS, Segal AD, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Czerniecki JM. Gait efficiency using the C-Leg. Journal of rehabilitation research and development 2006; 43(2).
15. Berry D, Olson MD, Larntz K. Perceived Stability, Function, and Satisfaction Among Transfemoral Amputees Using Microprocessor and Nonmicroprocessor Controlled Prosthetic Knees: A Multicenter Survey. JPO 2009;21(1):32-42.
16. Bellmann M, Schmalz T, Blumentritt S. Comparative Biomechanical Analysis of Current Microprocessor-Controlled Prosthetic Knee Joints. j.APMR 2010; 91(4): 644-52.
17. Segal AD, Orendurff MS, Klute GK, McDowell ML, Pecoraro JA, Shofer J, et al. Kinematic and kinetic comparisons of transfemoral amputee gait using C-Leg and Mauch SNS prosthetic knees. Journal of rehabilitation research and development 2006; 43(7).
18 Seymour, Ron, Engbretson, Brenda, Kott, Karen, et al. Comparison between the C-leg; microprocessor-controlled prosthetic knee and non-microprocessor control prosthetic knees: A preliminary study of energy expenditure, obstacle course performance, and quality of life survey. Colchester, ROYAUME-UNI: Informa; 2007
19. Chin T, Machida K, Sawamura S, Shiba R, Oyabu H, Nagakura Y, et al. Comparison of different microprocessor controlled knee joints on the energy consumption during walking in trans-femoral amputees: Intelligent Knee Prosthesis (IP) versus C-Leg. Prosthetics and Orthotics International 2006; 30(1): 73-80.
20. Blumentritt S, Schmalz T, Jarasch R. The Safety of C-Leg: Biomechanical Tests. JPO 2009; 21(1):2-15.
21. Schmalz T, Blumentritt S, Jarasch R. A comparison of different prosthetic knee joints during step over step stair descent. Orthop Technik 2002; 92:586-7.
22. Kaufman, R. K, Levine, A. J, Brey ,H. R, et al. Energy Expenditure and Activity of Transfemoral Amputees Using Mechanical and Microprocessor-Controlled Prosthetic Knees. New York, NY, ETATS-UNIS: Elsevier; 2008.
23. Kahle JT, Highsmith MJ, Hubbard SL. Comparison of nonmicroprocessor knee mechanism versus C-Leg on Prosthesis Evaluation Questionnaire, stumbles, falls, walking tests, stair descent, and knee preference. J Rehabil Res DevJournal of Rehabilitation Research and Development 2008; 45(1): 1-14.
24. Kaufman KR, Levine JA, Brey RH, Iverson BK, McCrady SK, Padgett DJ, et al. Gait and balance of transfemoral amputees using passive mechanical and microprocessor-controlled prosthetic knees. Gait & Posture 2007; 26(4):489-93.
25. Highsmith MJ, Kahle JT, Bongiorni DR, Sutton BS, Groer S, Kaufman KR. Safety, energy efficiency, and cost efficacy of the C-Leg for transfemoral amputees: A review of the literature. Prosthetics and Orthotics International 2010; 34(4):362-77.
26. Cortes A VE, Hoyos JV, Prat J ,Sanchez-Lacuesta J. Optimisation of the prescription for trans-tibial (TT) ampu-tees. Prosthet Orthot Int 1997;21(3):138-74.
27. Gitter, A., Czerniecki, J., Weaver, K. A reassessment of center-of-mass dynamics as a determinate of the metabolic inefficiency of above-knee amputee ambulation. Hagerstown, MD, ETATS-UNIS: Lippincott Williams & Wilkins; 1995.
28 Czerniecki, JM. Rehabilitation in limb deficiency.Gait and motion analysis. Arch Phys Med Rehabil 1997; 77(3Suppl): 3–8 S.
29. Jaegers SMHJ, Arendzen JH, de Jongh HJ. Prosthetic gait of unilateral transfemoral amputees: A kinematic study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 1995; 76(8):736-43.

The C-Leg® (Otto Bock, Duderstadt, Germany) is a microprocessor-controlled prosthetic knee that may enhance amputee gait

Fatemeh Kheyri*, Mohammad Taghi Karimi[1]

Reviwe Article

Abstract

Introduction: Previous investigation of microprocessor-Controlled knee joints have reported mixed results, ranging from data showing when using a microprocessor-controlled knee joint during level walking, improved gait symmetry, a reduction of the amputee's metabolic energy consumption and load pattern on prosthetic and sound limbs. In contrast, some investigators suggest there is no difference at all when compared to conventional knee mechanism. It is controversial weather using these joints improves the performance of amputees or not. Therefore, the purpose of this paper was to review the literature about microprocessor knee joints and evaluation of stability, energy consumption and gait performance in transfemoral amputees.

Materials and Methods: Medline, ISI web of knowledge and PubMed data bases were searched to identify relevant studies within 1999-2012 time range. After screening and categorizing, papers were assessed for methodological quality and sorting based on these terms: stability, energy consumption and gait performance.

Results: A total of 22 articles were determined to be pertinent: energy consumption 6, Gait 8, Stability 7 and 1 review article.

Conclusion: The reported results are not sufficient to objectively determine the benefits of the microprocessor-controlled knee as most of the reported studies are related to the Intelligent Prosthesis (IP) by Blatchford. Objective evidence is needed to determine if there is significant benefit when prescribing expensive microprocessor-controlled knee mechanisms over high-performance passive knee units that cost significantly less.

Keywords: Above knee amputees, prostheses, knee prosthetic mechanism, energy consumption stability, gait, C-leg.

Citation: Kheyri F, Karimi MT. **The C-Leg® (Otto Bock, Duderstadt, Germany) is a microprocessor-controlled prosthetic knee that may enhance amputee gait.** J Res Rehabil Sci 2013; 9(5): 912-924

Received date: 1/4/2013 Accept date: 23/9/2013

*MSc Student, Department of Orthotics and Prosthetics, Student Research committee, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran (Correspondence Author) E-mail: kheyri1367@gmail.com

1. Assistant professor of Isfahan University of Medical Sciences Department of Orthotics and Prosthetics, Academic Member, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

پیوست

Appendix 1: Criteria for the PEDro scale
1. Eligibility criteria were specified
2. Subjects were randomly allocated to groups (in a crossover study, subjects were randomly allocated an order in which treatments were received)
3. Allocation was concealed.
4. The groups were similar at baseline regarding the most important prognostic indicators
5. There was blinding of all subjects.
6. There was blinding of all therapists who administered the therapy.
7. There was blinding of all assessors who measured at least one key outcome.
8. Measures of at least one key outcome were obtained from more than 85% of the subjects initially allocated to groups.
9. All subjects for whom outcome measures were available received the treatment or control condition as allocated or, where this was not the case; data for at least one key outcome was analyzed by "intention to treat".
10. The results of between-group statistical comparisons are reported for at least one key outcome.
11. The study provides both point measures and measures of variability for at least one key outcome.
(de Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. Australian Journal of Physiotherapy. 2009;55(2):129-33)