

ศิริเพ็ญ รัตนสมบุญชัย : การศึกษาเชิงทดลองแบบสุ่มและปกปิดข้อมูลทั้งสองทางเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพของผลลัพธ์ทางคลินิกของการฝึกด้วยเครื่องช่วยพยุงเดินและไม่ใช้เครื่องช่วยพยุงเดินหลังการผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า (RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, CONTROL TRIAL STUDY TO COMPARE THE EFFICACY OF CLINICAL OUTCOMES OF USING AND NON-USING WALKING SUPPORT MACHINE TRAINING AFTER TOTAL KNEE REPLACEMENT) อาจารย์ที่ปรึกษา : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุขเกษม วัชรมัยสกุล, 90 หน้า.

คำสำคัญ: เครื่องช่วยพยุงเดิน, ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่า, การกายภาพ

การกายภาพบำบัดเพื่อฟื้นฟูสมรรถภาพของผู้ป่วยหลังผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่ทำให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาใช้ชีวิตประจำวันได้ปกติ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินประสิทธิผลของการใช้เครื่องพยุงเดินต้านแรงโน้มถ่วง (Co-walk) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของผลลัพธ์ทางคลินิกในผู้ป่วยผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าเทียม (TKR) ในการทดลองนี้ ทำการสุ่มผู้ป่วย 62 คน โดยแบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มควบคุม (Non Co-Walk) และกลุ่มทดลอง (Co-walk) โดยทั้งสองกลุ่มปฏิบัติตามโปรแกรมการกายภาพบำบัดและฟื้นฟูสมรรถภาพ เป็นเวลา 45 นาทีตามปกติ และในกลุ่มทดลองจะเพิ่มขั้นตอนการกายภาพบำบัดโดยใช้เครื่องพยุงเดินต้านแรงโน้มถ่วง เป็นเวลา 15 นาที สัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 6 สัปดาห์ ทำการวัดผลลัพธ์ที่ระยะเวลา 2 สัปดาห์ 6 สัปดาห์ 3 เดือน และ 6 เดือน ตัวชี้วัดได้แก่พิสัยของข้อ (Range of Motion ; ROM), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), การทดสอบ Timed up-and-go (TUG), Weight-Bearing Balance, Postural control และ Length of stay (LOS) ถูกบันทึกทั้งก่อนและหลังการผ่าตัด ใช้การทดสอบ t-test และการทดสอบ Mann Whitney เพื่อเปรียบเทียบตัวแปรต่อเนืองระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม ในขณะที่การทดสอบแบบ Chi-square นั้นดำเนินการสำหรับตัวแปรตามหมวดหมู่ ANOVA ที่วัดซ้ำหรือแบบทดสอบของ Friedman ได้รับการวิเคราะห์เพื่อเปลี่ยนค่าเฉลี่ยหรือคะแนนมัธยฐานในช่วงเวลา 4 จุดขึ้นไปภายในกลุ่มการเดินร่วมและกลุ่มเดินร่วม ค่า p-value แบบสองด้าน <math>< 0.05</math> ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับการทดสอบทั้งหมดที่ดำเนินการ

ผลการศึกษาพบว่า พารามิเตอร์ที่สำคัญ ($p < 0.001$) คือ TUG และ WOMAC โดย Co-walk group ที่ 2 สัปดาห์ 6 สัปดาห์ และ 3 เดือน การเคลื่อนไหว WOMAC มีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่ม Co-walk ที่ 2 สัปดาห์ 6 สัปดาห์ 3 เดือน และ 6 เดือน ($p < 0.001$) ความแข็งแรงของ WOMAC มีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่ม Co-walk ที่ 2 สัปดาห์ ($p < 0.001$) ROM ของกลุ่ม Co-walk แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญที่ 6 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับกลุ่ม Non-Co walk ($p = 0.024$) การควบคุมท่าทางของกลุ่มที่เดิน

ร่วมแสดงท่าทีดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มที่เดินไม่ได้ไปทางซ้าย ($p=0.024$) และขวา ($p=0.019$) ตามลำดับที่ 2 สัปดาห์ 6 สัปดาห์ 3 เดือน และ 6 เดือน อย่างไรก็ตามตำแหน่งด้านหน้า และด้านหลังไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ข้อจำกัดที่สำคัญคือการศึกษาระยะยาว LOS ของกลุ่มทดลองไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญในจำนวนวันเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ($p=0.379$) สรุปได้ว่า Co-walk ช่วยปรับปรุงผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพในช่วงฟื้นฟูระยะแรก อาจดีกว่าโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพทางกายภาพบำบัดแบบแยกส่วน การศึกษานี้ได้รับการจดทะเบียนกับ Thai Clinical Trials Registry (เลขที่ TCTR20210123002) (www.clinicaltrials.in.th)



สาขาวิชา นวัตกรรม วิศวกรรม แพทย์

ปีการศึกษา 2566

ลายมือชื่อนักศึกษา กวีเมธี โสภณกุลกิจ

ลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา กวีเมธี โสภณกุลกิจ

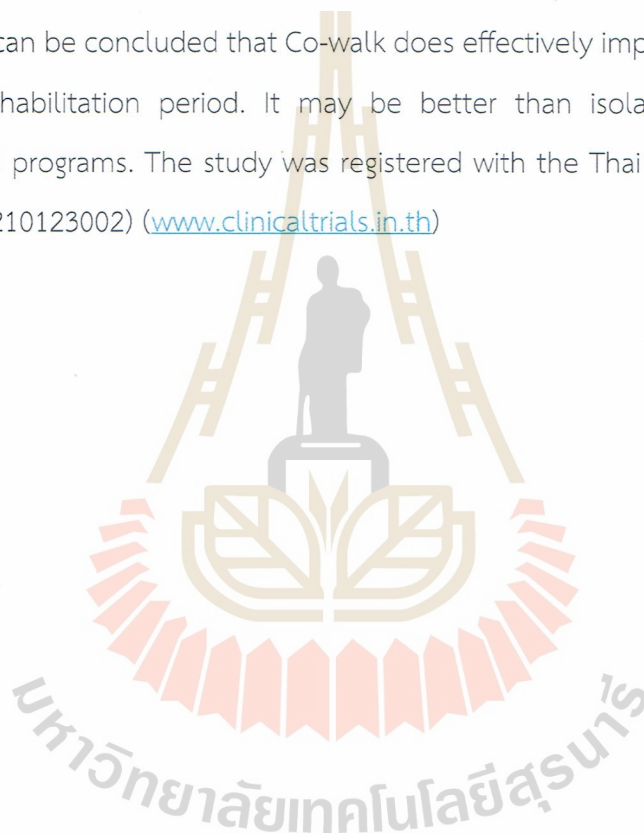
SIRIPEN RATTANASOMBOONCHAI : RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, CONTROL TRIAL
STUDY TO COMPARE THE EFFICACY OF CLINICAL OUTCOMES OF USING AND NON-
USING WALKING SUPPORT MACHINE TRAINING AFTER TOTAL KNEE REPLACEMENT
THESIS ADVISOR: ASST. PROF. SUKASEM WATCHARAMAISAKUL, Ph.D. 90 PP.

Keyword: Walking support machine, Total Knee Replacement (TKR), Rehabilitation

Rehabilitation is one of the key successes in Total Knee Replacement (TKR). Many methods reduce knee forces during weight-bearing exercises. This study aims to assess the effectiveness of using a walking support machine (Co-walk) to improve clinical outcomes in TKR patients. The experiment was randomly 62 patients dividing the patients into 2 groups, the control group, and the experimental group (Co-walk). Both groups were followed the normal for 45 minutes rehabilitation program. The experimental group had an additional 15 minutes Co-walk session once a week and continuously for 6 weeks. Outcomes were measured at the admission period, 2 weeks, 6 weeks, 3 months, and 6 months in TKR patients. Primary outcome measure: Range of Motion (ROM), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC). Secondary outcome measure: Timed up-and-go test (TUG), Weight-Bearing Balance, Postural control, and Length of stay (LOS) were recorded for both pre and post-operation. The student t-test and Mann Whitney test were used to compare continuous variables between Co-walk and Non-Co walk, whereas Chi-square tests were performed for categorical variables. A repeated-measures ANOVA or Friedman's test was analyzed to change the mean or median score over 4 or more time points within Co-walk and Non-Co walk groups. A two-tailed p -value <0.05 was considered statistically significant for all tests performed.

The study results are follows, the significant parameters ($p<0.001$) were TUG and WOMAC pain by Co-walk group at 2 weeks, 6 weeks, and 3 months. WOMAC movement was statistically significant in the Co-walk group at 2 weeks, 6 weeks, 3 months, and 6 months ($p<0.001$). WOMAC stiffness was statistically significant in the

Co-walk group at 2 weeks ($p < 0.001$). ROM of the Co-walk group was significantly different at 6 weeks compared with the Non-Co walk group ($p = 0.024$). Co-walk group postural control showed significant improvement in position compared with the Non-Co walk group left ($p = 0.024$) and right ($p = 0.019$), respectively, at 2 weeks, 6 weeks, 3 months, and 6 months. However, the anterior and posterior positions were not significantly different. The main limitation is the long-term study. The experimental group LOS showed no significant difference in days compared with the control group ($p = 0.379$). It can be concluded that Co-walk does effectively improve outcomes during the early rehabilitation period. It may be better than isolated physical therapy rehabilitation programs. The study was registered with the Thai Clinical Trials Registry (No. TCTR20210123002) (www.clinicaltrials.in.th)



School of Biomedical Innovation Engineering
Academic Year 2023

Student's Signature Jiripen Rattanasombonchai
Advisor's Signature [Signature]