

**Characteristics of Balance Control to Unexpected Loss of  
Balance During Standing and Walking in Post-stroke Individuals**

**#NCT02619175**

**Date: 09.02.2019**

## **Protocol**

### **Participants**

PwS were recruited during their hospitalization at the Loewenstein Rehabilitation Hospital (LRH), Ra'anana, Israel between November 2016 to February 2018. Inclusion criteria included first unilateral stroke, being able to walk with or without a walking aid independently or under supervision. Exclusion criteria included body weight greater than 135 kg, other neurological disorders, severe arthritis, joint replacement surgery and blindness, confirmed by the individuals' physician and medical record at the time of enrollment. The study was approved by the Institutional Review Board at the Loewenstein Hospital (approval number LOE-14-0021). Participants signed a written informed consent according to the declaration of Helsinki.

### **Study design**

Subacute PwS were randomized to perturbation-based balance training (PBBT) or weight shifting and gait training (WS&GT). Allocation was made by an investigator not involved in the assessments using computer random allocation software (Random Allocation Software Version 1.1, Isfahan Iran). Participants were tested before and after the training period by a blinded investigator. PwS in the PBBT and WS&GT groups received 12 training sessions, each session lasted 30 minutes, 1 training session per day over a period of 2.5 weeks. Pretraining (T1) and post training (T2) assessments included laboratory reactive balance capacity functions and clinical measures of balance, gait, motor impairments, and balance confidence. Follow-up assessment (T3) conducted 5 weeks after intervention completion and included only assessment of reactive balance capacity. All assessment sessions were performed at the same time of day and in the same order.

### **Assessment Protocol**

Participants stood on a computerized mechatronic treadmill system that provides unannounced perturbations by a horizontal movable platform (Balance Tutor, MediTouch Ltd, Israel), wearing a safety harness that prevented falls but did not

restrict their movements. Surface translations were increased systematically in 6 intensities from low (intensity 1) to high (intensity 6) for a total of 24 perturbation trials (characteristics of perturbation intensities are described in Table 1).. Participants were instructed to stand with feet placed together and to react naturally to prevent themselves from falling. A safety harness system was attached to an overhead track via rope. Rope length was adjusted individually so it would prevent participants' knees from touching the treadmill belt in case of fall. In case of a fall into harness, the participant did not continue to higher intensity. Participants performed all trials wearing their own sport shoes and foot orthosis in case they needed ankle support.

### **Outcome measures**

Reactive balance capacity was assessed by multiple-step threshold and fall threshold. Multiple-step threshold was defined as the minimum perturbation intensity that consistently elicits 2 or more compensatory steps that extended the base of support in at least 2 consecutive perturbation intensities. Fall threshold was defined as the perturbation intensity that results in unsuccessful balance recovery, that is, when a subject was unambiguously supported by the harness system. Multiple-step threshold and fall threshold have been found to demonstrate high interrater and test retest reliability in healthy adults. In case a participant did not fall at the highest perturbation intensity (intensity 6), his or her fall threshold was calculated as intensity 7. Reactive step initiation time, step length and step velocity were measured using a three-dimensional motion analysis system (APAS inc).

A day prior to the reactive balance assessment, PwS underwent a clinical assessment that included the lower extremity Fugl-Meyer (LEFM) assessment, Berg Balance Scale (BBS), 10-meter walk test (10MWT), 6-minute walk test (6MWT), and Activity-specific Balance Confidence (ABC) scale. These measures have been found to demonstrate strong interrater and test-retest reliability in PwS.

## **Intervention Programs**

### *Group 1 - Perturbations based balance training*

In the PBBT group, each training session consisted of 36 random right/left/forward/backward unannounced platform translations while standing (i.e, 3 blocks of 12 perturbations) and 30 random right/left perturbations during a 10- to 12-minute treadmill walk (Balance Tutor, MediTouch Ltd, Israel). Perturbations were synchronized to the single support phase of gait cycle using the Balance Tutors' inertial sensors. Perturbations were unpredicted in terms of time and direction. The instruction was "try to prevent yourself from falling." In the first training session, the initial perturbation intensity was individually adjusted according to participant's maximal ability, that is, the maximal perturbation intensity that could be recovered without falling into harness system during the baseline assessment. Progression to higher intensity occurred if the participant was able to recover from 24 consecutive perturbations (2 blocks of 12 perturbations) without a fall and felt that he or she could be further challenged. The increase in intensity during training was constant and a function of the following perturbation parameters: in forward and backward perturbations: distance = 1.86 cm, velocity = 3.65 cm/s, and acceleration = 11.72 cm/s<sup>2</sup> and in response to lateral perturbations: distance = 1.17 cm, velocity = 3.79 cm/s, and acceleration = 12.07 cm/s<sup>2</sup>.

### *Group 2 – Weight shifting and gait training (control)*

In the WS&GT group, each session consisted of 36 voluntary weight shifting exercises (3 blocks of 12 targets) delivered in a random order while standing on a computerized force platform (Balance Master, NeuroCom International Inc) and a 10- to 12-minute treadmill walk without perturbations. For weight shifting, participants stood on a force platform while viewing a display of their center of pressure position relative to a target on a screen. They were instructed to shift weight in order to reach the target without changing their feet position or falling. In the first session, the initial distance for weight shifting was individually adjusted for each participant as the maximal distance he or she could shift weight without falling into harness or changing their feet position. The distance to target was increased by 5% if the participant was able to complete a set of 24 consecutive

weight siftings without falling or changing their feet position and felt that he or she could be further challenged (Figure 2). Participants in both groups walked at their preferred treadmill walking speed that was adjusted during sessions according to their abilities. In case the participants needed, support was given by the therapist's hand. To increase task difficulty in both groups a concurrent cognitive task was added (backward counting by 3 or 7) in training sessions 9 to 12. Participants were provided information regarding knowledge of the results of the balance reaction, that is, the occurrence of a fall into harness, through information inherent in the task (the pull of the harness) and verbal feedback regarding perturbation intensity/weight shifting distance and walking speed. At the end of each session participants were asked to rate their perceived level of challenge on a 0-to-10 scale where 0 represents no challenge and 10 represents very high challenge. During the study period, PwS continued with their regular rehabilitation therapies that included daily physical therapy and occupational therapy treatments and if needed, speech therapy treatment. All measurement and training sessions were conducted by physical therapists working in neurological rehabilitation.

### **Statistical analyses**

Baseline characteristics will be compared using independent-samples t test for continuous variables, Mann-Whitney U test for ordinal variables or variables with non-normal distributions, and chi-square test for categorical data. A mixed factorial analysis of variance for normally distributed dependent variables will be conducted. The independent variables are group (PBBT, WS&GT) and time (baselineT1, postintervention-T2, follow-up-T3). In case of non-normal distributions or ordinal variables the Mann-Whitney U test will be used to compare group-by-time interactions by computing the differences between post intervention and baseline performances (T2-T1) and between follow-up and baseline performances (T3-T1).

Table 1. Perturbation parameters by perturbation intensity and direction.

Perturbation Intensity	Forward/Backward surface translation			Rightward/Leftward surface translation		
	Distance (cm)	Velocity (cm/sec)	Acceleration (cm/sec <sup>2</sup> )	Distance (cm)	Velocity (cm/sec)	Acceleration (cm/sec <sup>2</sup> )
1	10.44	17.62	126.89	5.68	20.17	73.27
2	14.17	24.93	150.34	8.03	27.75	97.41
3	17.89	32.24	173.79	10.37	35.34	121.55
4	21.62	39.55	197.24	12.72	42.93	145.68
5	25.34	46.86	220.69	15.06	50.51	169.82
6	29.06	54.17	244.13	17.41	58.10	193.96

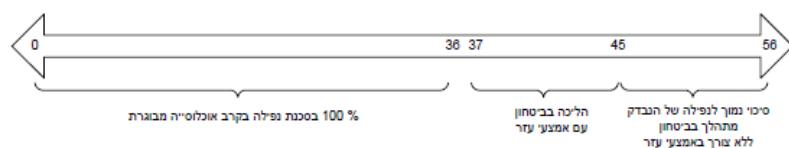
Abbreviation: cm, centimetre; cm/sec, centimetre per second; cm/sec<sup>2</sup>, centimetre per second square.



## Berg Balance Scale (B.B.S.)

### הנחיות :

- המבחן כולל 14 משימות סטטיות וдинמיות לשימורת שיווי משקל.
- כל משימה מקבלת ציון של 0 עד 4 נקודות- בהתאם לאיכות המשימה וזמן הביצוע.
- ציון מירבי 56 נקודות.
- בטופס המבחן קיימות הוראות לביצוע כל משימה בנפרד והציוון לכל משימה.
- בציוון, נלקח בחשבון הביצוע **הנמוך** לכל משימה.
- ברוב המשימות הנבדק מותבקש לשמר על תנוחה מסוימת לאורך זמן. יש להוריד בציון אם הנבדק לא עופד בדרישות הזמן או המרחק המותבקש, או אם הנבדק נוגע בתמיכת חיצונית או נעזר בברדק.
- במשימות 8. (הושטת יד), 9. (הרכבת חפץ מהקרקע) 13. (תנדם) ו-14. (עמידה על רגל אחת) הנבדק מוחלט על רגל/יד.
- ציוויל: סרגל עם סינון של 5,12,25 ס"מ, כסא סטנדרטי, בוגבה סביר, מדרגה או שרףף בוגבה של מדרגה מכווצעת.



### References:

- 1) Berg et al, 1989
- 2) Berg et al, 1995
- 3) Walker et al, 2000
- 4) Steffen et al, 2002
- 5) Hatch et al, 2003
- 6) Salter et al, 2005
- 7) Australian Physiotherapy Association National Neurology Group, 2005



## מבחן שיווי משקל - Berg Balance Scale

שם הנבדק: \_\_\_\_\_ אבחנה: \_\_\_\_\_

	תאריך (3)	תאריך (2)	תאריך (1)
<b>1</b>	<b>ישיבה לuemידה:</b> בבקשת קומן לuemידה. נסה לא להשתמש בידיים לתמיכה		
4	מושג לuemוד ללא עזרת ידיים ולהתיציב עצמאית		
3	מושג לuemוד עצמאית בעזרת ידיים		
2	מושג לuemוד בעזרת ידיים לאחר מספר ניסיונות		
1	זוקק לעזרה קלה לuemוד או להתיציב		
0	זוקק לעזרה במנועת או מרכיבת לuemוד		
<b>2</b>	<b>uemידה לא ת邏ICA:</b> uemוד ממשך 2 דקוט לא ת邏ICA		
4	מושג לuemוד בנסיבות 2 דקוט		
3	מושג לuemוד 2 דקוט בהשוגה		
2	מושג לuemוד 30 שניות ללא ת邏ICA		
1	זוקק למספר ניסיונות לuemוד 30 שניות ללא ת邏ICA		
0	אינו מסוגל לuemוד 30 שניות ללא עזרה		
<b>3</b>	<b>ישיבה לא ת邏ICA, רגליים על הרצפה:</b> שב בשילוב ידיים ממשך 2 דקוט		
4	מושג לשבת בנסיבות ממשך 2 דקוט		
3	מושג לשבת בהשוגה 2 דקוט		
2	מושג לשבת 30 שניות		
1	מושג לשבת 10 שניות		
0	אינו מסוגל לשבת ללא ת邏ICA 10 שניות		
<b>4</b>	<b>uemידה לישיבה:</b> שב בבקשת		
4	ישוב בנסיבות עם עזרה מינימלית של ידיים		
3	שולט בישיבה ע"י שימוש ידיים		
2	מושתנש בגב הרגלים כגד היכסא לשילוט בישיבה		
1	מושתיש בלבד אך לא שולט בירידה		
0	זוקק לעזרה בישיבה		
<b>5</b>	<b>מעברים:</b> עבור בבקשת מוכיסא למיטה ובזרה. <b>לכיוון כיסא עם משענות, וכיוון כיסא ללא משענות</b>		
4	מושג לעבר בנסיבות עם עזרה מינימלית של ידיים		
3	מושג לעבר בנסיבות עם עזרה מינימלית של ידיים		
2	מושג לעבר עם הזרות מילולית ו/או השוגה		
1	זוקק לאדם אחד לעזרה		
0	זוקק לעזרת או השוגה 2 אנשים		
<b>6</b>	<b>uemידה לא ת邏ICA עם עיניים עצומות:</b> עצום את עיניך ועבוד שר ממשך 10 שניות		
4	מושג לuemוד 10 שניות בנסיבות		
3	מושג לuemוד 10 שניות עם השוגה		
2	מושג לuemוד 3 שניות		
1	אינו מסוגל לעצום עיניים 3 שניות אך נשאר יציב		
0	זוקק לעזרה למוניות נפילה		
<b>7</b>	<b>uemידה לא ת邏ICA עם רגליים צמודות:</b> הצמד את רגליך ועבוד לא ת邏ICA		
4	מושג להצמיד רגליים באופן עצמאי ולעומד 1 דקה בנסיבות		
3	מושג להצמיד רגליים באופן עצמאי ולעומד 1 דקה בהשוגה		
2	מושג להצמיד רגליים באופן עצמאי אך אינו מסוגל לעמוד ממשך 30 שניות		
1	זוקק לעזרה בעמידת כווצה אך מסוגל לעמוד 15 שניות עם רגליים צמודות		
0	זוקק לעזרה בעמידת מזחא ואינו מסוגל לעמוד 15 שניות		



**Berg Balance Scale**

תאrik (3)	תאrik (2)	תאrik (1)	שליחת יד לפנים: functional reach: הרים יד ל- 90 מעלות. מונתה את האכזבויות ונסה להגיע לנמס כמה שיותר (וגודדים את הפרש בין נקודת החתלה למים). אין כניסה בקיור ירול לרגיען קדימה בטיחות 25 ס"מ ויותר	8
			ירול להגעה קדימה בטיחות 12.5 ס"מ בטיחות	4
			ירול להגעה קדימה 5 ס"מ בטיחות	3
			מתוכומך קדימה אך זוקק להשגה	2
			זוקק לעוזה למוניות נפילה	1
				0
			<b>רמת חוץ מחרצפה:</b> עמוד והרט את הנעל הנמצאת לפני ירול להרים בטיחות ובקלות	9
			ירול להרים אך זוקק להשגה	3
			איינו מסוגל להרים אך מגיע למפרק של 5-2 ס"מ ושותר על ש"מ באופן עצמאי	2
			איינו מסוגל להרים זוקק להשגה בזון היסינו.	1
			איינו מסוגל לנסתות, דושת שורה למוניות נפילה	0
			<b>הסתובב להסתכל מארחין:</b> מעבר לכף ימין, ושמאל מסטובב להבייט לאחור כעוזר כעוזר לביקש שזר שיתו מיבור לתפקידיו	10
			מנבט לאחור דרך 2 הצדדים ומועבר משקל טוב	4
			מסטובב לאחור לצד טוב. צד שני שוכן מושקל היטב	3
			מסטובב לצדדים בלבד אך שוכן על יציבות	2
			זוקק להשגה בזון סיבוב לאחור	1
			זוקק לעוזה למוניות איבוד שיווי משקל ונפילה	0
			<b>הסתובב 360° מעלות:</b> בעזיבוב שלם במקום ועוזר, בצד סיבוב לצד השני מסוגל להסתובב 360° בטיחות 4-שניות ופחות לכל כיוון	11
			מסוגל להסתובב 360° בטיחות 4-שניות ופחות ב-4-שניות ופחות	3
			מסוגל להסתובב 360° בטיחות אך אבטיות	2
			זוקק להשגה צפודה או הוראות מיליליות	1
			זוקק לעוזה בזון הסיבוב	0
			<b>החלפת רגליים על שרפרף:</b> הנח לシリוגן רגליים על שרפרף. המישך עד שכל רגלי נעה ברperf 4 פוניטים	12
			מסוגל לעמידה באופן עצמאי ולסיטים 8 צעדים ב-20 שניות	4
			מסוגל לעמידה באופן עצמאי ולסיטים 8 צעדים ב-20 שניות ויותר	3
			מסוגל לסליטים 4 צעדים ללא עזרה אך עם השגהה.	2
			מסוגל לסליטים 2 צעדים או פחות אך דושת עוזרה מונימולית	1
			זוקק לעוזה למוניות נפילה / לא מסוגל לנסתות	0
			<b>עמידה לא תמיינית, רגלי אחת לפני השניה: Tandem:</b> הנח רגלי אחת לפני השניה. אם אכן יכול, נסה להניח לעיבר של הרגלי הדרימות לפני האבגדادات של הרגלי הדרימות	13
			מסוגל לעמידה TANDEM באופן עצמאי למשך 30 שניות	4
			מסוגל להניח רגלי אחת לפני השניה באופן עצמאי ולבסוף 30 שניות	3
			מסוגל לבצע צעען קטן באופן עצמאי ולעומוד 30 שניות	2
			זוקק לעוזה לביצוע צעען, יירול להזוקק 15 שניות	1
			מיאבד שיווי משקל בזון ביצוע צעען או עמידה	0
			<b>עמידה על רגלי אחת:</b> עמידה על רגלי אחת ומן רככ כל שאותה ייכל לא תמיינית	14
			מסוגל להרים רגלי באופן עצמאי ולהחזיק 10 שניות ומעלה	4
			מסוגל להרים רגלי באופן עצמאי ולהחזיק 5-10 שניות	3
			מסוגל להרים רגלי באופן עצמאי ולהחזיק 3-5 שניות	2
			מנטה להרים רגלי. איינו מסוגל להחזיק 3 שניות אך נשאר עומד באופן עצמאי	1
			איינו מסוגל לנסתות או זוקק לתמיינית למוניות נפילה	0
		ציוון סופי:		
		שם הבודק:		



## 10 Meter Walk Test

### ארגון הסביבה:

מסלול של 10 מטרים מסומן ע"י שני קווים. כסא מונח שני מטרים אחרי קו סוף המסלול.

### עמדת מוצאת:

בדק עמדת שני מטרים לפני תחילת המסלול.

### ההוראה שיש לחתת נבדק:

לך ישר קדימה בפניהו הונחה אך, בלי להאט או לעצור, עד לכסא שבקצתה המסלול.

### אופן ביצוע המדידה:

המחל את המדידה עם סטופר שהנבדק חוצה את קו תחילת המסלול. עוזר את המדידה שהנבדק חוצה את קו סוף המסלול.

בנוסף לממדית המהירות ספור את מספר הצעדים שמבצע הנבדק מרגע הפעלת הסטופר עד עצירתו.

### משתנים נורמליים של הליכה

מוחירות הליכה למוחקים קצריים:

הליכה בmph (mph/שניה)					
עשור					
1.33	1.37	1.4	1.47	1.47	גברים
1.26	1.3	1.4	1.4	1.42	נשים
הליכה בmph (mph/שניה)					
2.08	1.93	2.1	2.47	2.45	גברים
1.75	1.76	2	2.12	2.5	נשים

### נתונים:

Bohannon RW. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. *Age and Ageing* 1997; 26: 15-19

אורך צעד : 0.72 מטר  
אורך צעד : Cadence 1.87 צעדים בשניה = 112 צעדים בדקה

### סיווג הליכה לפי מהירות ההליכה

הליכה מוגבלת בנסיבות הבית : 0.16-0.25 m/sec  
הליכה ללא הגבלה בית : 0.26-0.42 m/sec  
הליכה מוגבלת בקיהילה : 0.43-0.79 m/sec  
הליכה לא מוגבלת בקיהילה, איטית : 0.8-1.2 m/sec

מבוסס על: Penny J



## Six minute walk



המבחן מיועד לבדיקת סיבולות הליכה.

הצידם הנדרש הינו שעון עצר ומרחק הליכה מודר.

**הנחיות לנבדק:**

הנבדק עומד בתחילת המסלול. ההנחייה הנิตנת "לך כמו שיתר מהר למשך 6 דקות על מנת לעבור את המרחק הגדול ביותר. אתה יכול לעזור בmäßigך ואתה זוקק אך נסה להמשיך ברגע שאתה מסוגל."

**הנחיות לבוחר:**

עם תחילת ההליכה מופעל שעון העצר ובסיום 6 דקות הנבדק מותבקש לעצור. הבוחר מחשב את מרחק ההליכה שהושג. על הבוחר להזכיר מיידן הנבדק במהלך המבחן. ניתן לידע על הזמן שנישאר לאחר 2 ו-4 דקות.

יש לאפשר לנבדק לעזור ולעמודו או לשבת בmäßigך והוא זוקק לכך. זמן המנוחה כולל בזמן המבחן.

(Butland et al, 1982; Guyatt et al, 1985)

**משתנים נורמליים עבור נבדקים בריאים:**

גיל	נשים מרחק ממוצע	גברים מרחק ממוצע
20-40	37 $\pm$ 699 מטר	83 $\pm$ 800 מטר
41-60	85 $\pm$ 670 מטר	56 $\pm$ 671 מטר
61-80	53 $\pm$ 583 מטר	89 $\pm$ 687 מטר

(Gibbons et al, 2001)

**משתנים נורמליים עבור קשישים בקהילה:**

גיל	נשים מרחק ממוצע	גברים מרחק ממוצע
60-69	92 $\pm$ 538 מטר	92 $\pm$ 572 מטר
70-79	75 $\pm$ 471 מטר	85 $\pm$ 527 מטר
80-89	85 $\pm$ 392 מטר	73 $\pm$ 417 מטר

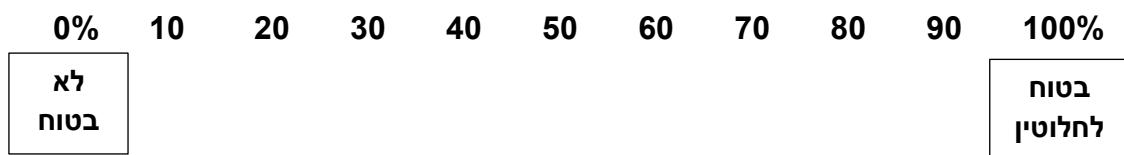
(Steffen et al, 2002)

## ACTIVITIES-SPECIFIC BALANCE CONFIDENCE (ABC) SCALE

אנא צין את מידת הביטחון שלך לבצע את הפעולות הבאות מבל' לאבד שיווי משקל על ידי ציון האחדות בסקללה מ 0% עד 100%.

אם אין לך מבצע חיים את הפעולות שבשאלה, נסה לדמיין עד כמה בטוח הייתה אילו היהת מבצע אותן.

אם הנך נזעך באביזר עזר להליכה אנא דרג את רמת הביטחון שלך כשאתה משתמש באביזר זה.



עד כמה הנך בטוח שלא ת Abed Shioi Meshkal או תהיה לא יציב כאשר אתה...

1. .... מטהרך בטוח הבית % \_\_\_\_\_
2. .... עולה וירד במדרגות % \_\_\_\_\_
3. .... מתקופף להרים נעל בית מהרצפה % \_\_\_\_\_
4. .... מושיט יד כדי להגיע למדף בגובה העיניים % \_\_\_\_\_
5. .... מושיט יד כדי להגיע למדף כאשר הנך עומד על קצות האצבעות % \_\_\_\_\_
6. .... מושיט יד כדי להגיע למדף כאשר הנך עומד על כיסא % \_\_\_\_\_
7. .... מטאטא את הרצפה % \_\_\_\_\_
8. .... מטהרך מחוץ לבית אל מכונית החונה בחניה % \_\_\_\_\_
9. .... נכנס/ יצא מכונית % \_\_\_\_\_
- 10.... חוצה מגרש חניה % \_\_\_\_\_
- 11.... הולך במעלה או במודר משטח משופע (רמפה) % \_\_\_\_\_
- 12.... הולך בקנין הומה אדם, כשאנשים חולפים על פניו במהירות % \_\_\_\_\_
- 13.... הולך בטוח קניון ואדם נתקל בר % \_\_\_\_\_
- 14.... עולה או יורד במדרגות נעות תוך אחיזה במעקה % \_\_\_\_\_
- 15.... עולה או יורד במדרגות נעות ללא אחיזה במעקה % \_\_\_\_\_
- 16.... הולך על מדרכה עם קרח % \_\_\_\_\_