

**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>). 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> 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/s² and in response to lateral perturbations: distance = 1.17 cm, velocity = 3.79 cm/s, and acceleration = 12.07 cm/s².

Group 2 – Weight shifting and gait training (control)

In the WS> 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>) 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 ²)	Distance (cm)	Velocity (cm/sec)	Acceleration (cm/sec ²)
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

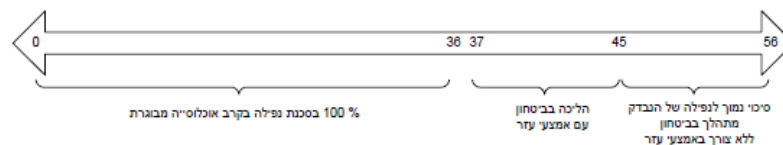
Abbreviation: cm, centimetre; cm/sec, centimetre per second; cm/sec², centimetre per second square.



Berg Balance Scale (B.B.S.)

הנחיות :

- המבחן כולל 14 משימות סטטיות ודינאמיות לשמירת שיווי משקל.
- כל משימה מקבלת ציון של 0 עד 4 נקודות- בהתאם לאיכות המשימה וזמן הביצוע.
- ציון מירבי 56 נקודות.
- בטופס המבחן קיימות הוראות לבצוע כל משימה בנפרד והציון לכל משימה.
- בציון, נלקח בחשבון הביצוע הנמוך לכל משימה.
- ברוב המשימות הנבדק מתבקש לשמור על תנוחה מסויימת לאורך זמן. יש להוריד בציון אם הנבדק לא עומד בדרישת הזמן או המרחק המתבקש, או אם הנבדק נוגע בתמיכה חיצונית או נעזר בנודק.
- במשימות 8. (הושטת יד), 9. (הרמת חפץ מהקרקע) 13. (טנדס) ו-14. (נעמדה על רגל אחת) הנבדק מוחלט על רגל/יד.
- ציון : סרגל עם סימון של 5,12,25 ס"מ, כסא סטנדרטי, בגובה סביר, מדרגה או שרפרף בגובה של מדרגה ממוצעת.



References:

- 1) Berg et al, 1989
- 2) Berg et al, 1995
- 3) Walker et al, 2000
- 4) Steffen et al, 2002
- 5) Hatch et el, 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)		
			1 ישיבה לעמידה: בבקשה קום לעמידה. נסה לא להשתמש בידיים לתמיכה	
			4 מסוגל לעמוד ללא עזרת ידיים ולהתייזב עצמאית	
			3 מסוגל לעמוד עצמאית בעזרת ידיים	
			2 מסוגל לעמוד בעזרת ידיים לאחר מספר ניסיונות	
			1 זקוק לעזרה קלה לעמוד או להתייזב	
			0 זקוק לעזרה בינונית או מרבית לעמוד	
			2 עמידה ללא תמיכה: עמוד במשך 2 דקות ללא תמיכה	
			4 מסוגל לעמוד בבטיחות 2 דקות	
			3 מסוגל לעמוד 2 דקות בהשגחה	
			2 מסוגל לעמוד 30 שניות ללא תמיכה	
			1 זקוק למספר ניסיונות לעמוד 30 שניות ללא תמיכה	
			0 אינו מסוגל לעמוד 30 שניות ללא עזרה	
			3 ישיבה ללא תמיכה, רגליים על הרצפה: שב בשילוב ידיים למשך 2 דקות	
			4 מסוגל לשבת בבטיחות למשך 2 דקות	
			3 מסוגל לשבת בהשגחה 2 דקות	
			2 מסוגל לשבת 30 שניות	
			1 מסוגל לשבת 10 שניות	
			0 אינו מסוגל לשבת ללא תמיכה 10 שניות	
			4 עמידה לישיבה: שב בבקשה	
			4 יושב בבטיחות עם עזרה מינימלית של ידיים	
			3 שולט בישיבה ע"י שימוש בידיים	
			2 משתמש בגב הרגלים כנגד הכיסא לשליטה בישיבה	
			1 מתיישב לבד אך לא שולט בירידה	
			0 זקוק לעזרה בישיבה	
			5 מעברים: עבור בבקשה מהכיסא למיטה וחזרה. (לכיוון כיסא עם משענות, ולכיוון כיסא ללא משענות)	
			4 מסוגל לעבור בבטיחות עם עזרה מינימלית של ידיים	
			3 מסוגל לעבור בבטיחות עם עזרה ממשית של ידיים	
			2 מסוגל לעבור עם הוראות מילוליות / או השגחה	
			1 זקוק לאדם אחד לעזרה	
			0 זקוק לעזרת או השגחת 2 אנשים	
			6 עמידה ללא תמיכה עם עיניים עצומות: עצום את עיניך ועמוד ישר במשך 10 שניות	
			4 מסוגל לעמוד 10 שניות בבטיחות	
			3 מסוגל לעמוד 10 שניות עם השגחה	
			2 מסוגל לעמוד 3 שניות	
			1 אינו מסוגל לעצום עיניים 3 שניות אך נשאר יציב	
			0 זקוק לעזרה למניעת נפילה	
			7 עמידה ללא תמיכה עם רגליים צמודות: הצמד את רגליך ועמוד ללא תמיכה	
			4 מסוגל להצמיד רגליים באופן עצמאי ולעמוד 1 דקה בבטיחות	
			3 מסוגל להצמיד רגליים באופן עצמאי ולעמוד 1 דקה בהשגחה	
			2 מסוגל להצמיד רגליים באופן עצמאי אך אינו מסוגל לעמוד במשך 30 שניות	
			1 זקוק לעזרה בעמידת מוצא אך מסוגל לעמוד 15 שניות עם רגליים צמודות	
			0 זקוק לעזרה בעמידת מוצא ואינו מסוגל לעמוד 15 שניות	



Berg Balance Scale - המשיך

תאריך (3)	תאריך (2)	תאריך (1)	שליחת יד לפנים functional reach : הרם יד ל - 90 מעלות. מותח את האצבעות ונסה להגיע לפנים כמה שיותר. (מודדים את ההפרש בין נקודת ההתחלה לסיום). אין לגעת בקיר יכול להגיע קדימה בבטיחות 25 ס"מ ויותר	8
			יכול להגיע קדימה 12.5 ס"מ בבטיחות	4
			יכול להגיע קדימה 5 ס"מ בבטיחות	3
			מתכווץ קדימה אך זקוק להשגחה	2
			זקוק לעזרה למניעת נפילה	1
			זקוק לעזרה למניעת נפילה	0
			הרמת חפץ מהרצפה : עמוד והרם את הנעל הנמצאת לפניך	9
			יכול להרים בבטיחות ובקלות	4
			יכול להרים אך זקוק להשגחה	3
			אינו מסוגל להרים אך מגיע למרחק של 2-5 ס"מ ושומר על ש"מ באופן עצמאי	2
			אינו מסוגל להרים וזקוק להשגחה בזמן הניסיון.	1
			אינו מסוגל לנסות, דורש עזרה למניעת נפילה	0
			הסתובב להסתכל מאחור, מעבר לכתף ימין, ושמאל הסתובב להביט לאחור מעבר לכתף שמאל. חוזר שנית מעבר לכתף ימין מביט לאחור דרך 2 הצדדים ומעביר משקל טוב	10
			מסתובב לאחור לצד אחד טוב, צד שני אינו מעביר משקל היטב	4
			מסתובב לצדדים בלבד אך שומר על יציבות	3
			זקוק להשגחה בזמן סיבוב לאחור	2
			זקוק לעזרה למניעת איבוד שיווי משקל ונפילה	1
			זקוק לעזרה למניעת איבוד שיווי משקל ונפילה	0
			הסתובב 360° מעלות : בצע סיבוב שלם במקום ועצור. בצע סיבוב לצד השני	11
			מסוגל להסתובב 360° בבטיחות ב-4 שניות ופחות לכל כיוון	4
			מסוגל להסתובב 360° בבטיחות לכיוון אחד בלבד ב-4 שניות ופחות	3
			מסוגל להסתובב 360° בבטיחות אך באיטיות	2
			זקוק להשגחה צמודה או הוראות מילוליות	1
			זקוק לעזרה בזמן הסיבוב	0
			החלפת רגליים על שרפרף : הנח לסירוגין רגלים על שרפרף. המשיך עד שכל רגל נעה בשרפרף 4 פעמים	12
			מסוגל לעמוד באופן עצמאי ולסיים 8 צעדים ב-20 שניות	4
			מסוגל לעמוד באופן עצמאי ולסיים 8 צעדים ב-20 שניות ויותר	3
			מסוגל לסיים 4 צעדים ללא עזרה אך עם השגחה.	2
			מסוגל לסיים 2 צעדים או פחות אך דורש עזרה מינימלית	1
			זקוק לעזרה למניעת נפילה / לא מסוגל לנסות	0
			עמידה ללא תמיכה, רגל אחת לפני השנייה Tandem : הנח רגל אחת לפני השנייה. אם אינך יכול, נסה להניח עקב של הרגל הקדמית לפני האצבעות של הרגל האחורית	13
			מסוגל לעמוד עמידת Tandem באופן עצמאי למשך 30 שניות	4
			מסוגל להניח רגל אחת לפני השנייה באופן עצמאי ולעמוד במשך 30 שניות	3
			מסוגל לבצע צעד קטן באופן עצמאי ולעמוד 30 שניות	2
			זקוק לעזרה לביצוע צעד, יכול להחזיק 15 שניות	1
			מאבד שיווי משקל בזמן ביצוע צעד או עמידה	0
			עמידה על רגל אחת : עמוד על רגל אחת זמן רב ככל שאתה יכול ללא תמיכה	14
			מסוגל להרים רגל באופן עצמאי ולהחזיק 10 שניות ומעלה	4
			מסוגל להרים רגל באופן עצמאי ולהחזיק 10-5 שניות	3
			מסוגל להרים רגל באופן עצמאי ולהחזיק 3-5 שניות	2
			מנסה להרים רגל. אינו מסוגל להחזיק 3 שניות אך נשאר עומד באופן עצמאי	1
			אינו מסוגל לנסות או זקוק לתמיכה למניעת נפילה	0
			ציון סופי:	
			שם הבדיק:	



10 Meter Walk Test

ארגון הסביבה:

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

עמדת מוצא:

נבדק עומד שני מטרים לפני תחילת המסלול.

הוראה שיש לתת לנבדק:

לך ישר קדימה במהירות הנוחה לך, בלי להאט או לעצור, עד לכסא שבקצה המסלול.

אופן ביצוע המדידה:

התחל את המדידה עם סטופר כשהנבדק חוצה את קו תחילת המסלול. עצור את המדידה כשהנבדק חוצה את קו סוף המסלול.

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

משתנים נורמליים של הליכה

מהירות הליכה למרחקים קצרים:

עשור	30	40	50	60	70
הליכה במהירות הנוחה (מטר/שניה)					
גברים	1.47	1.47	1.4	1.37	1.33
נשים	1.42	1.4	1.4	1.3	1.26
הליכה במהירות המקסימלית (מטר/שניה)					
גברים	2.45	2.47	2.1	1.93	2.08
נשים	2.5	2.12	2	1.76	1.75

מותוך:

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

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

סיווג הליכה לפי מהירות ההליכה

הליכה מוגבלת במסגרת הבית: 0.16-0.25 m/sec
הליכה ללא הגבלה בבית: 0.26-0.42 m/sec
הליכה מוגבלת בקהילה: 0.43-0.79 m/sec
הליכה לא מוגבלת בקהילה, איטית: 0.8-1.2 m/sec

מבוסס על: Perry J



Six minute walk

המבחן מיועד לבדיקת סיבולת הליכה.

הציוד הנדרש הינו שיעון עצר ומרחק הליכה מדוד.

הנחיות לנבדק:

הנבדק עומד בתחילת המסלול. ההנחיה הניתנת "לך כמה שיותר מהר למשך 6 דקות על מנת לעבור את המרחק הגדול ביותר. אתה יכול לעצור במידה ואתה זקוק אך נסה להמשיך ברגע שאתה מסוגל."

הנחיות לבודק:

עם תחילת ההליכה מופעל שיעון העצר ובתום 6 דקות הנבדק מתבקש לעצור. הבודק מחשב את מרחק ההליכה שהושג. על הבודק להמנע מעידוד הנבדק במהלך המבחן. ניתן לידע על הזמן שנישאר לאחר 2 דקות. יש לאפשר לנבדק לעצור ולעמוד או לשבת במידה והוא זקוק לכך. זמן המנוחה כלול בזמן המבחן.
(Butland et al, 1982; Guyatt et al, 1985)

משתנים נורמלים עבור נבדקים בריאים:

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

(Gibbons et al, 2001)

משתנים נורמלים עבור קשישים בקהילה:

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

(Steffen et al, 2002)

ACTIVITIES-SPECIFIC BALANCE CONFIDENCE (ABC) SCALE

אנא ציין את מידת הביטחון שלך לבצע את הפעולות הבאות מבלי לאבד שיווי משקל על ידי ציון האחוז בסקאלה מ 0% עד 100%.

אם אינך מבצע כיום את הפעילות שבשאלה, נסה לדמיין עד כמה בטוח היית אילו היית מבצע אותן.

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

0%	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100%	
לא בטוח											בטוח לחלוטין

עד כמה הנך בטוח שלא תאבד שיווי משקל או תהיה לא יציב כאשר אתה...

1. ...מתהלך בתוך הבית _____ %
2. ...עולה ויורד במדרגות _____ %
3. ...מתכופף 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. ...מתהלך מחוץ לבית אל מכונית החונה בחניה _____ %
9. ...נכנס/יוצא ממכונית _____ %
10. ...חוצה מגרש חניה _____ %
11. ...הולך במעלה או במורד משטח משופע (רמפה) _____ %
12. ...הולך בקניון הומה אדם, כשאנשים חולפים על פניך במהירות _____ %
13. ...הולך בתוך קניון ואדם נתקל בך _____ %
14. ...עולה או יורד במדרגות נעות תוך אחיזה במעקה _____ %
15. ...עולה או יורד במדרגות נעות ללא אחיזה במעקה _____ %
16. ...הולך על מדרכה עם קרח _____ %