

# 연구계획서(인간대상연구용)

Version :2.0

\*동의설명문 변경 시 반드시 버전을 업그레이드하여 표기하여야 함.

## 연구과제명

선택적 체간 운동을 통한 뇌졸중의 reaching task 효과 분석

## 연구 배경

전세계적으로 60세 이상의 노인은 급속도로 증가되고 있다(Ju et al. 2018), 이런 노령화는 신체적으로 자 세 조절을 유지시켜주는 감각 및 근·골격 시스템을 약화시키는 문제점을 일으킨다(Isles et al. 2004; Farinatti et al. 2013; Tiedemann et al. 2011). 최근 연구 보고에 따르면 노인의 21%~85%가 사회생활에서 낙상의 두 려움이 있다고 보고하였다(Scheffer et al. 2008). 하지 약화와 균형 손실은 독립적인 움직임 소실 및 낙상을 일으키는 주된 본질적인 위험 요소이다(Avelar et al. 2016). 보행과 균형의 가장 큰 소실을 야기시키는 뇌졸 중은(Eng and Tang 2007) 50%이상 영구적인 움직임 손실을 초래한다(Mayo et al. 1999; Miller et al. 2010).

노화로 인한 대표적인 질환 중, 신경계 질환인 뇌졸중은 기능적으로 보행(walking)이나 서기 동작 (standing), 일어서기 동작(sit to stand)과 같은 기능적인 활동 들에서 제한을 보이는 것으로 알려져 있다 (Adegoke, Olaniyi, & Akosile, 2012; Haart et al., 2004; Cheng et al., 1998; Lecours et al., 2008). 특히, 일어서 기 동작을 수행하기 위해서는 몸통과 하지의 근력(strengthening), 평형감각(equilibrium)과 안정성(stability) 조절과 같은 조화(coordination)로운 움직임의 기술(skill)이 필요하다(Galli et al., 2008). 최근 일어서기 동작 의 양적 측정을 위해 동작 분석 시스템과 힘판, 가속도계 등을 사용하여 보다 객관적이고 정량적 (Quantitative)인 분석의 연구가 활발하게 진행되고 있다(Maurer & Peterka, 2005). 뇌졸중으로 붕괴된 운동 능력 시스템은 목표물에 도달하는 움직임(Reaching motion)을 하는동안 체간 안정성의 결여와 상지 움직임 의 제한으로 보상작용을 나타내게 하는 경향이 있다. 한 연구에서는, 체간을 활용한 훈련이 상지에 대항해 근위부의 기능을 향상시키지만, 상지기능에서의 정량적(quantifying)인 변화가 나타난다 (S. H. Yang et al., 2021). 보상작용이 하나로 체간 안정성 훈련은 척추와 골반의 능동적 조절 능력이라 정의한다 (Butcher et al., 2007). Reaching-to-grasp은 뇌졸중후 3개월 재활훈련후에 움직임 시간, 움직임의 부드러움, 체간 이 동의 향상이 있다(Thrane et al., 2020). 더 나아가 앞으로의 연구는 운동역학의 반복적 측정을 통해 움직임 과 기능회복의 향상을 정량적으로 표현할 필요가 있다(Thrane et al., 2020).

## 연구 목적 및 필요성

### 연구 목적

본 연구는 상지에 치료적인 중재를 통해 뇌졸중의 기능 향상을 목적으로 두고 있다. 중추신경계 손상 중 하나인 다발성 경화증을 가진 환자의 체간 조절/안정성 향상과 상지 움직임의 향상이 높은 상관성을 갖는 것으로 나타났다. 이를 통해 또 다른 중추신경계 손상인 뇌졸중의 전, 중앙면에 있는 체간 근육 안정성 강화 운동을 통해 상지 기능과의 상관성을 입증해 보고자 한다. 또한 상지 기능을 객관적/정량적으로 측정하기 위해 로봇을 이용한 방법을 조사/적용하고, 추가로 효과적인 로봇 운동을 위해 필요한 만큼 보조력을 가하는 알고리즘을 개발/평가한다.

### 필요성

본 연구는 상지의 치료적인 중재를 통해 뇌졸중의 기능 향상을 가져올 수 있는지를 알아보는 연구로 뇌졸중 환자의 빠른 기능 회복을 위해 꼭 필요한 연구이다. 기능 향상 여부의 객관적/정량적 측정을 위해 로봇을 통해 평가하는 방법을 고려한다. 또한 로봇을 이용한 상지의 재활 치료를 위해 운동 시 필요한 만큼 보조력을 주는 알고리즘 검증 또한 뇌졸중 환자의 빠른 회복을 위해 꼭 필요한 연구이다.

## 연구대상자

### 선정기준

#### 1. 정상 성인

- 상지 및 하지에 신경질환이나 근골격계 질환 등의 과거력이 없는 만 19 세 이상 성인 남녀 대상

#### 2. 뇌졸중을 겪은 자

- 뇌졸중으로 진단받고 만성 기간의 만 19 세 이상 편측 마비 뇌졸중 대상 (발병 후 6 개월 이상)
- 보조 도구의 도움없이 독립적으로 앉아서 팔을 뻗을 수 있는 자
- elbow MAS  $\leq 1^+$

### 제외기준

- MMSE-K 점수 24 점 이하로 인지능력 저하로 인해 지시사항을 이행할 수 없는 자
- 스스로의 독립적으로 앉은 자세를 취할 수 없는 자
- 편측 무시가 없는 자

## 예상 연구대상자 수와 산출 근거

- 실험군의 일어서기동작 또는 초기 보행시 움직임의 변화를 비교한 선행연구(Magnan, McFadyen, and St-Vincent 1996)의 결과에 따라 검정력 0.95, 유의수준 0.05 에서의 최소 피험자 수는 각 군별 64 명으로 확인되었다. 이에 본 연구에서도 각각의 64 명의 실험 군(뇌졸중)과 대조군(일반인)으로 구성하고자 한다. 이외에 뇌졸중에서의 실험군 64 명중 core 운동군과 sham 군을 각각 32 명씩 분류하고자 한다. 총 예상 연구대상자는 총 128 명을 모집하고자 한다.

## 연구대상자 모집

대상자 모집은 복지관 및 체육관을 방문하는 회원들을 대상으로 모집광고물을 통해 모집할 계획이며, 연구에 필요하지 않은 성명과 주민등록번호를 포함하는 개인식별정보는 취득하지 않을 것이다.

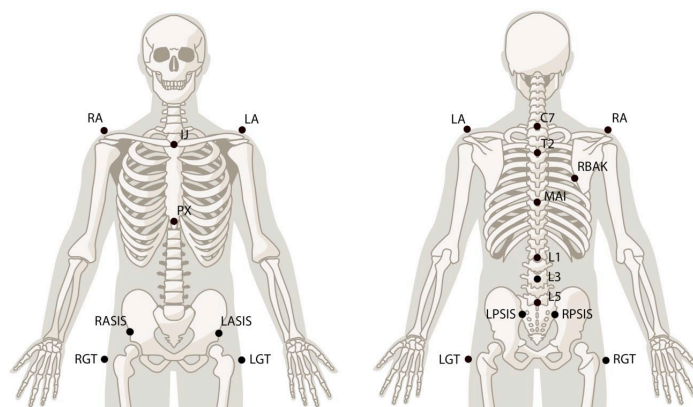
## 연구대상자 동의

연구책임자(공동연구자)는 잠재적 피험자에게 실험의 내용과 잠재적 위험에 대해 구두로 설명을 하고, 피험자가 실험동의서의 내용을 충분히 읽고 검토할 수 있도록 한다. 이 모든 것을 피험자가 완전히 이해한 경우 실험동의서에 서명을 받고 그 사본을 피험자에게 제공한다. 연구 동의서를 설명한 공동연구자는 연구 책임자를 대신하여 서명 가능 하도록 한다.

## 연구방법 및 설계

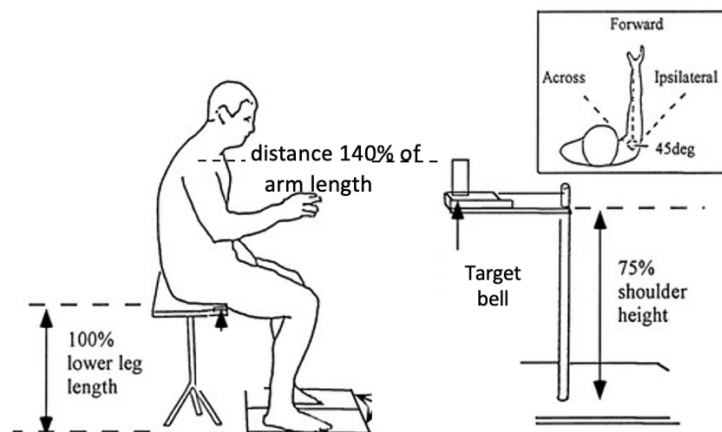
- 피험자(대조군 및 뇌졸중)는 실험 내용이 담긴 설명문을 충분히 읽고(또는 실험 내용에 대한 설명을 충분히 듣고) 동의서에 서명을 한다.
- 실험에 앞서, 임상평가(FMA UE, MAS(Biceps, triceps), TIS,PASS, modified FRT) 척도를 평가한다.
- 동작분석을 위해 피험자는 가벼운 옷차림으로 인체의 landmark 에 반사 마커를 부착한다.

\* 마커 부착부위



- Sternum, xyphoid process, Both acromion, C7, T2, T7, Both glenohumeral joint(posterior part)
- Upper arm, elbow, forearm, wrist (styloid process), finger 3<sup>rd</sup> MCP
- Both ASIS, PSIS

앉아서 시행되는 reaching task 자세는 다음과 같다.



- 마비측 상지를 사용하여 목표물에 닿기를 시도한다.
- 앉은 높이는 하지길이의 100%로 발바닥을 바닥에 붙인 후, 무릎 관절이 90 도가 되도록 의자는 높이조절이 가능한 의자를 사용한다.
- 목표물이 놓인 테이블 높이는 어깨 높이의 75%로, 거리는 팔 길이의 140% 테이블을 위치시킨다.
- Reaching 움직임 방향은 3 가지로 분류한다. 정면방향, 전방에서 좌측 45 도, 전방에서 우측 45 도로 취한다.
- 움직임 수행은 각 방향마다 5 번 편안한 속도로 이루어지게 하며, 분석을 위해 5 번중 3 번을 택하여 평균시간으로 분석한다.
- 치료적 중재는 다음과 같다.



### Stability Activation

1


curved

2


flat

### Drawing-in Maneuver

Group	ADIM (n=10)	CE (n=10)
Warm-up	Stretching & breathing	
		Curl-up
Main exercise	Abdominal drawing-in maneuver	Right side bridge with abdominal brace Birdog with abdominal brace
Cool down	Stretching & breathing	

- 10 년차이상의 물리치료사는 워밍업을 위해 스트레칭 및 호흡운동을 통해 뇌졸중 환자의 중재를 시작한다. Stabilizer 치료도구를 활용하여 바로 누운 자세에서 피험자들은 시각적으로 복부의 압력을 피드백하며 커브를 형성하였다가 평평하게 만드는 움직임을 반복시킨다(ADIM; Drawing-in Maneuver). 그 후, 치료사는 다시한번 스트레칭 및 호흡운동으로 치료를 마무리한다.  
이것을 1 주일에 5 번, 30 분씩 시행되며 총 20 일간 중재 치료를 받게 된다.
- Sham 그룹은 일반적인 어깨 통증 이완을 위한 일반 어깨 통증치료를 적용한다.

## 1. 뇌졸중 임상평가 측정 방법

### 1-1. Fugl-Meyer motor Assessment of the Lower Extremity (FMA-UE) Assessment of sensorimotor function:

A. 상지(U/EXT), 앉은 자세					
<b>I. 반사</b>		<b>무</b>	<b>유</b>		
굴근: 상완이두근 및 손가락 굴근		0	2		
신근: 상완삼두근		0	2		
하위총점 I (최대 4점)					
<b>II. 시너지 내에서 수의적 움직임(중력 도움 없이)</b>		<b>불가</b>	<b>부분</b>	<b>완전</b>	
굴근공동운동: 마비측 손을 비마비측 무릎에서 마비측 귀로 가져감. 신근시너지패턴(어깨 내전/내회전, 팔꿈치 신전, 전완 회내전)에서 굴근시너지패턴(어깨외전/외회전, 팔꿈치 굴곡, 전완 회외전)으로 움직임	어깨	퇴축	0	1	2
		거상	0	1	2
		외전(90°)	0	1	2
		외회전	0	1	2
	팔꿈치	굴곡	0	1	2
	전완	회외전	0	1	2
신근공동운동: 마비측 손을 마비측 귀에서 비마비측 무릎으로 가져감.	어깨	내전/내회전	0	1	2
	팔꿈치	신전	0	1	2
	아래팔	회내전	0	1	2
하위총점 II (최대 18)					
<b>III. 시너지가 결합된 움직임 (대상 작용 없이)</b>		<b>없음</b>	<b>부분</b>	<b>완전</b>	
손 요추로 가져가기	수행불가능, 마비측 손이 ASIS 앞 마비측 손이 ASIS 뒤 (보상작용 없음) 마비측 손이 요추로 (보상작용 없음)	0	1	2	
어깨 굴곡 0-90° 팔꿈치 0° 회내전 - 회외전 0°	측각 외전 또는 팔꿈치 굴곡 움직임 동안 어깨 외전 또는 팔꿈치 굴곡 어깨 90° 굴곡, 팔꿈치는 0° 유지	0	1	2	
회내전 - 회외전 팔꿈치 90° 어깨 0°	회내전/회외전 불가능, 시작자세 취하지 못 함 움직임 동안 제한된 회내전/회외전 자세를 유지하며 완전 회내전/회외전	0	1	2	
하위총점 III (최대 6점)					
<b>IV. 시너지가 거의 나타나지 않거나 수의적 움직임</b>		<b>없음</b>	<b>부분</b>	<b>완전</b>	
어깨 굴곡 0-90° 팔꿈치 0° 전완 회내전	측각적인 회외전 또는 팔꿈치 굴곡 움직임 동안 회외전 또는 팔꿈치 굴곡 팔꿈치 신전과 전완 회내전 유지하며 외전 90°	0	1	2	
어깨 굴곡 90-180° 팔꿈치 0° 회내전 - 회외전 0°	측각적인 외전 또는 팔꿈치 굴곡 움직임 동안 외전 또는 팔꿈치 굴곡 팔꿈치 0° 유지하며 완전 굴곡	0	1	2	
회내전/회외전 팔꿈치 0° 어깨 30-90° 굴곡	회내전/회외전 불가능, 시작자세 취하지 못함 팔꿈치 신전은 유지하지만 제한된 회내전/회외전 팔꿈치 신전을 유지하면서 완전 회내전/회외전	0	1	2	
하위총점 IV (최대 6점)					
<b>V. 정상 반사(IV부에서 6점 만점을 얻은 경우만 평가)</b>					
상완이두근, 상완삼두근, 손가락 굴곡	IV부 에서 0점 또는 3회 중 2회에서 현저한 항진 1회의 현저한 항진 또는 2회의 항진 1회의 항진, 현저한 항진은 없음	0	1	2	
하위총점 V (최대 2점)					
<b>A 총점 (최대 36점)</b>					

<b>B. 손목(Wrist)</b> 자세유지를 위해 팔꿈치를 잡아준다. 손목은 잡지 않는다. 검사 전에 PROM을 체크한다.		<b>없음</b>	<b>부분</b>	<b>완전</b>
손목 배측굴곡 15° 팔꿈치 굴곡 90°, 전완 회내전 어깨 0°	능동적 배측굴곡 15° 미만 배측굴곡 15°, 저항은 주지 않음 저항에 대해 자세 유지	0	1	2
배측굴곡/저측굴곡 반복 팔꿈치 굴곡 90°, 전완 회내전 어깨 0°, 손가락 약간 굴곡	수위적으로 수행 못함 제한된 능동 관절운동범위 부드럽게, 완전 능동적 관절운동 범위	0	1	2
손목 배측굴곡 15° 팔꿈치 0°, 전완 회내전 어깨 약간 굴곡/외전	능동적 배측굴곡 15° 미만 배측굴곡 15°, 저항은 주지 않음 저항에 대해 자세 유지	0	1	2
배측굴곡/저측굴곡 반복 팔꿈치 0°, 전완 회내전 어깨 약간 굴곡/외전	수위적으로 수행 못함 제한된 능동 관절운동범위 부드럽게, 완전 능동적 관절운동 범위	0	1	2
회선 (circumduction)	수위적으로 수행 못함 급속(jerky) 움직임 또는 불완전 회선 부드럽게 완전 회선	0	1	2
<b>B 총점 (최대 10점)</b>				
<b>C. 손(Hand)</b> 팔꿈치 90° 굴곡 유지, 손목 지지 없음, 물건을 손에 쥐고 능동적으로 쥐게 함		<b>없음</b>	<b>부분</b>	<b>완전</b>
집단 굴곡(mass flexion) 완전 능동 또는 수동 신전에서 시작		0	1	2
집단 신전(mass extension) 완전 능동 또는 수동 굴곡에서 시작		0	1	2
<b>쥐기(Gasp)</b>				
제 2-5지 PIP 및 DIP 굴곡, MCP 신전	수행 못함 자세는 유지하지만, 약함 저항에 대해 자세 유지함	0	1	2
엄지 내전 엄지 CMC, MCP, IP 0° 엄지와 제 2지 MCP 사이에 종이를 끼움	수행 못함 종이는 쥐지만 저항을 이기지 못함 저항에 대해 종이를 쥐고 있음	0	1	2
엄지 대립 엄지와 검지로 펜을 잡게 하고 위쪽으로 저항을 줌	수행 못함 펜은 쥐지만 저항을 이기지 못함 저항에 대해 펜을 쥐고 있음	0	1	2
원통 쥐기(cylinder grip) 엄지와 네 손가락으로 작은 캔을 쥐게 하고 위쪽으로 저항을 줌	수행 못함 캔은 쥐지만 저항을 이기지 못함 저항에 대해 캔을 쥐고 있음	0	1	2
구형 쥐기(spherical grip) 손가락 외전/굴곡, 엄지와 네 손가락으로 테니스 공 쥐기	수행 못함 공을 쥐지만 저항을 이기지 못함 저항에 대해 공을 쥐고 있음	0	1	2
<b>C 총점 (최대 14점)</b>				
<b>D. 협응력/속도</b> 양팔로 1회 시도 후, 눈을 가리고 검지 끝으로 무릎에서 코로 가져가기를 최대 빠르게 5회 실시		<b>뚜렷함</b>	<b>약간</b>	<b>없음</b>
떨림(Tremor)		0	1	2
운동조절이상(dysmetria)	심함 또는 비조직적 약함 그리고 조직적 운동조절이상 없음	0	1	2
		>5초	2-5초	<1초
시간(Time)	비마비측보다 5초 이상 느림 비마비측보다 2-5초 느림 마비측과 비마비측 차이가 1초 이하	0	1	2
<b>D총점 (최대 6점)</b>				
<b>A-D 총점 (최대 66점)</b>				

H. 감각(상지): 눈을 가리고 시행, 비마비측과 비교				감각 없음	감각저하	정상
가벼운 터치(light touch)	위팔, 전완			0	1	2
	손바닥			0	1	2
				없음 3/4 미만 정확	3/4 정확 상당한 차이	100% 정확 거의 차이 없음
자세(position) 약간의 자세변경	어깨			0	1	2
	팔꿈치			0	1	2
	손목			0	1	2
	엄지(IP-관절)			0	1	2
H 총점 (최대 12점)						
J. 수동 관절 동작, 상지				수동움직임 시 관절 통증: 상지		
앞은 자세, 비마비측과 비교	몇도 정도의 약간의 감소 (어깨 10° 미만)	감소	정상	동작 끝에서 심한, 지속적 통증	약간 통증	통증 없음
<b>어깨</b>						
굴곡(0°-180°)	0	1	2	0	1	2
외전(0°-90°)	0	1	2	0	1	2
외회전	0	1	2	0	1	2
내회전	0	1	2	0	1	2
<b>팔꿈치</b>						
굴곡	0	1	2	0	1	2
신전	0	1	2	0	1	2
<b>전완</b>						
회내전	0	1	2	0	1	2
회외전	0	1	2	0	1	2
<b>손목</b>						
굴곡	0	1	2	0	1	2
신전	0	1	2	0	1	2
<b>손가락</b>						
굴곡	0	1	2	0	1	2
신전	0	1	2	0	1	2
총점 (최대 24점)				총점 (최대 24점)		

A. 상지	/36
B. 손목	/10
C. 손	/14
D. 협응력/속도	/6
총점 A~D (운동기능)	/66

H. 감각	/12
J. 수동 관절 동작	/24
J. 수동움직임 시 관절 통증	/24



Volitional movement assessment: This includes flexor synergy, extensor synergy, movement combining synergies, movement out of synergy, wrist, hand, and coordination/speed. For all tests of volitional motion, these guidelines are to be followed:

1. Give clear and concise instructions. Mime as well as verbal instructions permissible.
2. Have subject perform the movement with non-affected extremity first.
3. Repeat each movement 3x on the affected side and score best performance. If full score is attained on trials 1 or 2, do not have to repeat 3 times. Only test Coordination/speed, one time.
4. Do not assist subject, however verbal encouragement is permitted.
5. Test the wrist and hand function independently of the arm. During the wrist tests (items 7a-e), support under the elbow may be provided to decrease demand at the shoulder; however, the subject should be activating the elbow flexors during the elbow at 90° tests and activating the elbow extensors during the elbow at 0 degree tests. In contrast, assistance can be provided to the arm at the elbow and just proximal to the wrist in order to position the arm during the hand tests (items 8a-g).

#### **(1) L/E Flexor synergy**

- Raise your knee fully toward your chest and bend your ankle up toward you.
- Correct performance: 2 points  
Make sure that the movement is active (apply slight resistance in order to eliminate the gravitational facilitation)
- Dorsiflexion: 1 point  
Palpate distal tendons of the knee flexor to ensure that the knee flexion is active

#### **(2) L/E Extensor synergy**

- Extend your leg down toward the other leg and point your foot and toes downward
- Assessor can assist the patient to attain the starting position. Make sure that the movement is active (apply slight resistance in order to eliminate the gravitational facilitation)
- Straighten your knee, and from this position bend(flex) your knee as far as possible under your chair/bed. Do not allow compensation with trunk
- Knee flexion: 2 points  
Assessor can assist the patient to attain the starting position
- Raise your foot behind you so that your lower leg is parallel to the floor, try to keep your hip straight; you can have support to keep the balance
- Remind the patient to keep the hip straight
- Compare the range of motion with the other foot

### (3) Coordination/Speed

- Bring your heel to the knee cap of the opposite leg, as fast as possible, five times, Keep your eyes closed. I am going to take time". Ensure that the patient understands the instructions (perform the task few times before)
- Tremor:2 points  
Time 2P (less than 2s difference)

### (4) Reflex activity

- Patella tendon and achilles tendon Reflex

### 1-2 TIS

항목마다 시작 자세는 동일하다. 환자는 침대 또는 치료 테이블 가장자리에 기대거나 손을 짚지 않고 앉는다. 허벅지는 침대나 테이블에 완전히 닿아야 하고, 발은 엉덩이 너비만큼 벌려 바닥에 편평하게 닿게 한다. 무릎은 90° 굴곡시킨다. 양 팔은 다리 위에 올려 놓는다. 평가 중 마비측 팔 에 긴장도가 높아지면 다시 시작자세로 취하게 한다. 머리와 몸통은 가운데로 정렬 시킨다. 환자가 첫 항목에서 0 점이면 'TIS 총점'은 0 점이다. 항목마다 3 회 수행시킨 후 가장 높은 점수를 선택한다. 환자가 평가항목을 별도로 연습하지 않도록 한다. 치료사는 환자가 항목을 수행할 때 '구두(verbal)'로 피드백을 줄 수 있다. 말로 항목수행에 관해 설명하거나 필요하다면 직접 시범을 보여주어도 된다.

**Korean version of Trunk Impairment Scale (K-TIS)**

항목			
1	<b>Static sitting balance</b> 시작자세	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 팔로 지지하지 않으면 넘어지거나 10초 동안 시작자세를 유지하지 못 한다.</li> <li>10초 동안 시작자세를 유지한다.</li> </ul> <p><i>'0'점인 경우 TIS의 총점은 '0점'</i></p>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 2
2	시작자세에서 치료사가 비마비 측 다리를 마비측 다리 위로 교차시킨다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 팔로 지지하지 않으면 넘어지거나 10초 동안 시작자세를 유지하지 못 한다.</li> <li>환자가 앉은 자세를 10초 동안 유지한다</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 2
3	시작자세에서 환자가 비마비 측 다리를 마비측 다리 위로 교차시킨다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 넘어진다.</li> <li>환자가 침대나 테이블에 팔의 지지 없이 다리를 교차시키지 못 한다</li> <li>환자가 다리를 교차시키지만 몸통이 10cm 이상 뒤로 기울어지거나 손으로 다리를 넘긴다</li> <li>환자가 몸통을 뒤로 기울이거나 손을 쓰지 않고 다리를 교차시킨다.</li> </ul> <p><b>Total static sitting balance</b></p>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3  /7

1	<b>Dynamic sitting balance</b> 시작자세에서 환자에게 마비측 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿게 (마비측 체간은 짧게 하고 비마비측은 길게 함으로서) 한 후 시작자세로 돌아오게 한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 넘어지거나, 상지로 기대거나, 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿지 않는다.</li> <li>환자가 도움 없이 능동적으로 움직이고, 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿는다.</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 2번 및 3번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0          <input type="checkbox"/> 1
2	1번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 치료사의 지시대로 수행하지 못하거나 마비측 체간이 길어지고 비마비측이 짧아 진다.</li> <li>환자가 적절히 마비측 체간을 짧게 하고 비마비측은 길게 한다.</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 3번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0          <input type="checkbox"/> 1
3	1번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 다음과 같은 보상작용을 한다: (1) 상지의 사용, (2) 반대쪽 고관절 외전, (3) 고관절 굴곡(팔꿈치가 대퇴골 근위부 1/2 을 지나서 테이블이나 침대에 닿는 경우), (4) 슬관절 굴곡, (5) 발의 미끄러짐</li> <li>환자가 보상작용 없이 움직인다</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 0          <input type="checkbox"/> 1
4	시작자세에서 환자에게 비마비측 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿게(비마비측 체간을 짧게 하고 마비측은 길게 함으로서) 한 후 시작자세로 돌아오게 한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 넘어지거나, 상지로 기대거나, 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿지 않는다.</li> <li>환자가 도움 없이 능동적으로 움직이고, 팔꿈치가 침대나 테이블에 닿는다.</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 5번 및 6번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0          <input type="checkbox"/> 1
5	4번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 치료사의 지시대로 수행하지 못하거나 마비측 체간이 짧아지고 비마비측이 길어진다.</li> <li>환자가 적절히 비마비측 체간을 짧게 하고 마비측은 길게 한다.</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 6번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0          <input type="checkbox"/> 1

6	4번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 다음과 같은 보상작용을 한다: (1) 상지의 사용, (2) 반대쪽 고관절 외전, (3) 고관절 굴곡(팔꿈치가 대퇴골 근위부 1/2 을 지나서 테이블이나 침대에 닿는 경우), (4) 슬관절 굴곡, (5) 발의 미끄러짐</li> <li>환자가 보상작용 없이 움직인다.</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 1
7	시작자세에서 환자에게 침대나 테이블에서 마비측 골반을 들어 올리고(마비측 체간은 짧게 하고 비마비측을 길게 함으로서) 다시 시작자세로 돌아온다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 치료사의 지시대로 수행하지 못하거나 마비측 체간이 길어지고 비마비측이 짧아 진다.</li> <li>환자가 적절히 마비측 체간을 짧게 하고 비마비측은 길게 한다</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 8번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 1
8	7번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 다음과 같은 보상작용을 한다: (1) 상지의 사용, (2) 마비측 발뒤꿈치 들기(push off: 발뒤꿈치가 바닥에서 떨어진다)</li> <li>환자가 보상작용 없이 움직인다</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 1
9	시작자세에서 환자에게 침대나 테이블에서 비마비측 골반을 들어 올리고(비마비측 체간은 짧게 하고 마비측을 길게 함으로서) 다시 시작자세로 돌아온다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 치료사의 지시대로 수행하지 못하거나 비마비측 체간이 길어지고 마비측이 짧아 진다.</li> <li>환자가 적절히 비마비측 체간을 짧게 하고 마비측은 길게 한다.</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 10번 항목도 '0점' 처리한다</u></p>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 1
10	9번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자가 다음과 같은 보상작용을 한다: (1) 상지의 사용, (2) 비마비측 발뒤꿈치 들기(push off: 발뒤꿈치가 바닥에서 떨어진다)</li> <li>환자가 보상작용 없이 움직인다</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>Total dynamic sitting balance</b></p>	<input type="checkbox"/> 0  <input type="checkbox"/> 1 /10
1	<b>Co-ordination</b> 시작자세에서 환자에게 상부체간을 6회 회전시키는데(양쪽 어깨가 앞으로 3회 움직여야 함), 마비측부터 움직여야 하고 머리는 시작자세로 유지해야 한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>마비측이 3회 움직이지 않는다</li> <li>회전이 비대칭적으로 일어난다</li> <li>회전이 대칭적으로 일어난다</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 2번 항목도 '0점' 처리한다.</u></p>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
2	6초 내에 1번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>회전이 비대칭적으로 일어난다</li> <li>회전이 대칭적으로 일어난다</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1
3	시작자세에서 환자에게 하부 체간을 6회 회전시키는데(양쪽 무릎이 앞으로 3회 움직여야 함), 마비측부터 움직여야 하고, 상부 체간은 시작자세로 유지해야 한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>마비측이 3회 움직이지 않는다</li> <li>회전이 비대칭적으로 일어난다</li> <li>회전이 대칭적으로 일어난다</li> </ul> <p><u>'0점'인 경우 4번 항목도 '0점' 처리한다</u></p>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2
4	6초 내에 1번 항목을 반복한다	<ul style="list-style-type: none"> <li>회전이 비대칭적으로 일어난다</li> <li>회전이 대칭적으로 일어난다</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>Total co-ordination</b></p>	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 /6
		<b>Total Trunk Impairment Scale</b>	/23

## 1-3 PASS

### Maintaining a Posture

Give the subject instructions for each item as written below. When scoring the item, record the lowest response category that applies for each item.

#### 1. Sitting Without Support

Examiner: Have the subject sit on a bench/mat without back support and with feet flat on the floor.

- \_\_\_ (3) Can sit for 5 minutes without support
- \_\_\_ (2) Can sit for more than 10 seconds without support
- \_\_\_ (1) Can sit with slight support (for example, by 1 hand)
- \_\_\_ (0) Cannot sit

#### 2. Standing With Support

Examiner: Have the subject stand, providing support as needed. Evaluate only the ability to stand with or without support. Do not consider the quality of the stance.

- \_\_\_ (3) Can stand with support of only 1 hand
- \_\_\_ (2) Can stand with moderate support of 1 person
- \_\_\_ (1) Can stand with strong support of 2 people
- \_\_\_ (0) Cannot stand, even with support

#### 3. Standing Without Support

Examiner: Have the subject stand without support. Evaluate only the ability to stand with or without support. Do not consider the quality of the stance.

- \_\_\_ (3) Can stand without support for more than 1 minute and simultaneously perform arm movements at about shoulder level
- \_\_\_ (2) Can stand without support for 1 minute or stands slightly asymmetrically
- \_\_\_ (1) Can stand without support for 10 seconds or leans heavily on 1 leg
- \_\_\_ (0) Cannot stand without support

#### 4. Standing on Nonparetic Leg

Examiner: Have the subject stand on the nonparetic leg. Evaluate only the ability to bear weight entirely on the nonparetic leg. Do not consider how the subject accomplishes the task.

- \_\_\_ (3) Can stand on nonparetic leg for more than 10 seconds
- \_\_\_ (2) Can stand on nonparetic leg for more than 5 seconds
- \_\_\_ (1) Can stand on nonparetic leg for a few seconds
- \_\_\_ (0) Cannot stand on nonparetic leg

#### 5. Standing on Paretic Leg

Examiner: Have the subject stand on the paretic leg. Evaluate only the ability to bear weight entirely on the paretic leg. Do not consider how the subject accomplishes the task.

- \_\_\_ (3) Can stand on paretic leg for more than 10 seconds
- \_\_\_ (2) Can stand on paretic leg for more than 5 seconds
- \_\_\_ (1) Can stand on paretic leg for a few seconds
- \_\_\_ (0) Cannot stand on paretic leg

**Maintaining Posture SUBTOTAL** \_\_\_\_\_

#### 1-4 modified Functional Reach Test (modified FRT)

- 의자에 앉은 자세에서, 비마비측 팔의 견봉 높이에서, 벽에 기댄채 야드자(길이 측정 도구)를 이용하여 팔을 뻗는다.
- 고관절, 무릎관절 및 발목관절을 90 도 굴곡이 되게 하며 발바닥은 바닥에 붙인다.
- 처음 reaching 은 등을 의자에 기대어 앉은자세에서 상지가 90 도 굴곡이 되게하고, 3<sup>th</sup> 중수관절의 원위부에서 측정한다.
- 3 번씩 시도하며 다음과 같은 방향으로 측정한다.
  - 1) 비마비측을 벽을 따라 뻗는다.
  - 2) 벽을 등지고 앉아 오른쪽으로 뻗는다.
  - 3) 벽을 등지고 앉아 왼쪽으로 뻗는다.
- 벽을 집거나, 회전시키지 않고 가능한한 멀리 뻗는다.
- 측정된 거리는 cm 로 측정한다
- 만약 환자가 마비측 팔을 올릴 수 없는 경우, 거리는 견봉까지 올렸을때 까지로 한다.
- 각각의 방향에서 처음 시도는 연습으로 시행하며, 마지막 결과도 포함시키지 않는다.
- 한번 실시하고 난 후에는 15 초씩 휴식을 취한다.

#### Modified Functional Reach Score Sheet

Name: \_\_\_\_\_

#### Instructions:

Instruct the patient to "Reach as far as you can forward without taking a step"

#### Score Sheet:

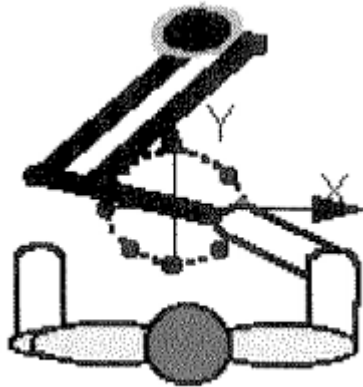
Date	Trial One (Practice)	Trial Two	Trial Three	Total (average of trial 2 and 3 only)



대조군의 경우 아래와 같이 진행한다.

- 비 우측 상지를 사용하여 목표물에 닿기를 시도한다.
- 앉은 높이는 하지길이의 100%로 발바닥을 바닥에 붙인 후, 무릎 관절이 90 도가 되도록 의자는 높이조절이 가능한 의자를 사용한다.
- 목표물이 놓인 테이블 높이는 어깨 높이의 75%로, 거리는 팔 길이의 140% 테이블을 위치시킨다.
- Reaching 움직임 방향은 3 가지로 분류한다. 정면방향, 전방에서 좌측 45 도, 전방에서 우측 45 도로 취한다.
- 움직임 수행은 각 방향마다 5 번 편안한 속도로 이루어지게 하며, 분석을 위해 5 번중 3 번을 택하여 평균시간으로 분석한다.

또한 뇌졸중 대상군과 대조군에서 로봇을 이용한 운동 및 평가를 진행할 수 있다.



피험자는 로봇이 놓인 의자에 기대어 앉은 자세로 로봇을 잡는다.

이때 원활하게 로봇을 잡기 힘든 경우, 스트랩을 이용하여 로봇과 손을 고정할 수 있다.

이후 아래 3 가지 운동을 할 때, 필요한 만큼 힘을 보조해주는 알고리즘 성능 평가를 진행한다.

- (point-to-point 운동) 무작위적으로 화면에 표시되는 방향으로 (총 8 가지 방향, 전방, 전방 좌측 45 도, 좌측, 후방 좌측 45 도, 후방, 후방 우측 45 도, 우측, 전방 우측 45 도) 피험자가 로봇 끝단의 위치를 이동시킨다.

피험자가 이동시키는데 힘이 부족할 경우, 로봇이 약간의 힘을 보조해준다.

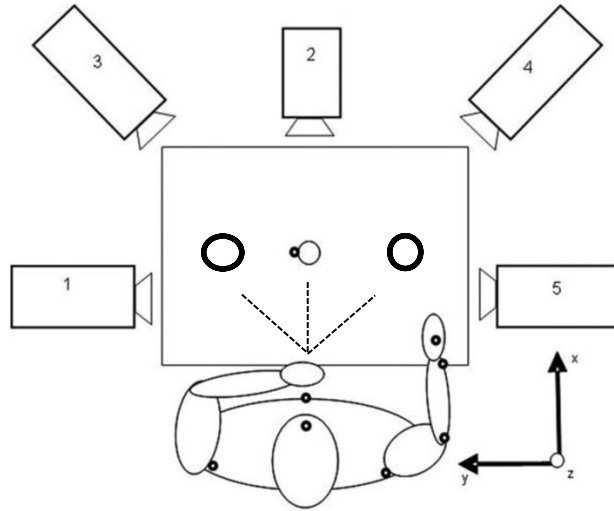
- (저항 운동) 무작위 적으로 화면에 표시되는 8 가지 방향으로 피험자가 로봇 끝단의 위치를 이동시킨다.

이때 로봇은 계속 시작점을 유지하려고 하고, 피험자는 이 힘을 이기고 목표까지 로봇 끝단을 움직이도록 힘을 준다.

- (원 운동) 원을 그리는 운동을 한다.

원의 우측/좌측 에서부터 시계/반시계 방향으로 운동하는 총 4 가지의 운동을 한다.

## 관찰 항목



(카메라 구도)

- 앉은자세에서 3 가지 방향(안쪽 45 도, 전방, 바깥쪽 45 도)의 Reaching 을 통해 생체분석을 실시한다.
- 3 가지 단계로 구성
  - 1) Reaching phase, Touching phase, Returning phase

Temporal measurement	Variables	Start position	Detected by	End
	Total movement time (s)	Hand movement begins	Hand marker velocity surpassed 2% of the peak velocity (exceed 15mm/s)	Total movement time for each phase Hand begins to move towards the bell (Elbow maximum extension) And returning from bell(to initial position)
	Relative time to peak velocity	Percentage of time to peak hand velocity		
	Number of movement	Number of velocity peaks during the task. Difference between the local minimum and the next maximum velocity value that exceeded the 20mm/s amplitude limit signified a velocity peak. The time between 2 subsequent peaks had to be a minimum of 150ms to be defined as a movement unit.		



	Peak velocity(mm/s)	=maximal tangential velocity
Spatial measurement	-shoulder angle*	Wrist+elbow&Elbow+shoulder 마커활용
	-elbow angle	
	Trunk displacement	최대 전방으로 나온거리(mm)-검상돌기 마커
	Pelvic tilt and rotation	Pelvic marker 를 통해 움직임 확인

\*:Shoulder abduction and adduction; shoulder and elbow marker projected to the frontal plan and

the vertical vector from the shoulder marker. shoulder angle by the angle between the vectors joining

the shoulder and elbow markers and the vertical vector from the shoulder marker toward the hip.

로봇 관련 운동의 경우 수집하는 데이터는 실시간 위치와, 힘, 시간 뿐이며, 이후 수집된 데이터를 이용하여 아래 운동 능력 평가 기준 척도를 계산한다.

1	Maximum deviation	$Max( x(i) )$
2	Aim	$\sqrt{\sum_{i=1}^N \frac{x[i]^2}{N}}$
3	Movement duration	$t(N) - t(1)$
4	Peak speed	$v_{peak} = Max(\sqrt{\dot{x}^2[i] + \dot{y}^2[i]})$
5	Mean speed	$v_{mean} = \sum_{i=1}^n \sqrt{\dot{x}^2[i] + \dot{y}^2[i]}/n$
6	Speed shape	$\frac{v_{mean}}{v_{peak}}$
7	Dimensionless jerk	$\frac{L^3}{v_{mean}^2} \sum_{i=1}^n (\ddot{x}[i]^2 + \ddot{y}[i]^2)$
8	Dynamic resistance	$\frac{1}{8} \sum_{k=1}^8 Max( y_k(i) )$
9	Joint angle correlation metric	$C(\theta_s, \theta_e) / \sqrt{C(\theta_s, \theta_e) \cdot C(\theta_s, \theta_e)}$
10	Axis ratio metric	$C(x, y) = \begin{bmatrix} \sigma_{xx}^2 & \sigma_{xy}^2 \\ \sigma_{xy}^2 & \sigma_{yy}^2 \end{bmatrix} \Rightarrow \sqrt{\frac{\text{Maximum eigenvalue}}{\text{minimum eigenvalue}}}$

## 효과 평가 기준 및 방법

실험 군(뇌졸중) 및 대조 군의 reaching task 에서 측정된 움직임 시간(movement time), 움직임 단위 횟수(number of movement units), 체간 이동(trunk displacement), 팔 외전(arm abduction)은 Mann-Whitney U test 로 분석한다.

퍼센트로 normalize 위해서는  $\text{percentage of normal} = 100 * (1/\text{Obtainedvalue}) / (\frac{1}{\text{Medianvalueinhealthy}})$

Temporal 측정과 Spatial 측정은 뇌졸중과 대조군의 평균 차이를 독립 t-검정 그리고 각 움직이는 방향별 움직이는 시간, 움직임 단위, Peak velocity, shoulder 및 elbow 각도는 Two way ANOVA 를 통해 확인하다. 중재 전과 후는 각 그룹의 변화를 대응표본 t-test 로 확인하며, 유의수준 0.05 에서 확인한다.  $p$  값이 0.05 보다 낮으면 유의한 차이가 있는 것으로 본다.

## 안전성 평가 기준 및 평가 방법

실험 시작 전에 피험자의 건강 및 신체 상태를 확인하며, 실험 이후 24 시간 이내에 신체 이상징후 등이 있는지 확인함.

## 자료 분석과 통계적 방법

1. 실험군과 대조군의 정적, 동적 균형 평가 시 측정된 변수들의 차이점을 확인하기 위해 Independent t-test 검정
2. 차이가 있는 변수들과 임상 균형평가와의 상관성 분석을 위해 Pearson 및 Spearman  $\rho$  분석
3. 실험군과 대조군의 구간별 시간 차이는 two-way ANOVA 분석
4. 치료 중재 전 과 후는 paired t-test 분석

## 예측 부작용 및 주의사항과 조치

치료사와의 운동치료에 의한 중재법으로 가벼운 피로감 내지 스트레칭으로인한 근육통이 있을 수 있으나 부작용은 없음. 예측하지 못한 응급상황 발생시 피험자의 상태를 확인하고 응급의료진에게 신속하게 연락하여 조치를 취할 수 있도록 하고, 이후 신속하게 IRB 에 보고할 예정임

## 중지 및 탈락기준

1. 독립적으로 앉아 마비측 팔을 뻗는 동작을 수행할 수 없는 경우
2. 어지러움을 느끼는 경우

### 연구대상자의 위험과 이익

- 본 연구에 참여하는 피험자는 모두 소정의 교통비 명목으로 실험참가 보상을 받게 되며, 피험자에게 직접적인 금전적인 이득은 없음
- 피험자는 실험 시작 전 전체 실험절차와 발생할 수 있는 위험에 대한 설명문을 듣고 실험에 임하며, 실험 중 긴급상황이 발생할 경우 신속히 응급의료진에게 연락하여 조치를 취할 수 있도록 함.
- 실험 후 신체적인 문제가 발생할 경우 실험이 종료된 이후에라도 전문 의료기관에서 검진 및 치료를 받을 수 있도록 비금전적 조치를 취할 예정임.

### 연구대상자 안전대책 및 개인정보보호대책

1. 동작 수행 시 피험자의 3m 이내 거리에 안전요원이 항상 대기.
2. 피험자의 개인정보는 개인식별번호를 수집하지 않으며, 기본적인 키와 몸무게, 성별, 나이 등에 대한 기초 정보만 수집 예정임. 실험과 관련된 개인정보는 생명윤리정책연구원 및 CITI 기본교육 프로그램에 명시된 피험자 보호 방안을 따르며, 필요 시 본교 생명윤리위원회의 지시에 따름.

### 참고문헌

- Alt Murphy, M., Murphy, S., Persson, H. C., Bergström, U.-B., & Stibrant Sunnerhagen, K. (2018). Analysis Using 3D Motion Capture of Drinking Task in People With and Without Upper-extremity Impairments. *J. Vis. Exp.*, 133, 57228. <https://doi.org/10.3791/57228>
- Butcher, S. J., Craven, B. R., Chilibeck, P. D., Spink, K. S., Grona, S. L., & Sprigings, E. J. (2007). The effect of trunk stability training on vertical takeoff velocity. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 37(5), 223–231. <https://doi.org/10.2519/JOSPT.2007.2331>
- Che-Nan, H., & Rambely, A. S. (2022). Kinematic Analysis of Daily Activity of Touching Lateral Shoulder for Normal Subjects. *Applied Sciences (Switzerland)*, 12(4). <https://doi.org/10.3390/APP12042069>
- Dean (1997) 'Task-related training improves performance of seated reaching tasks after stroke. A randomized controlled trial', *Stroke*, 28(4), pp. 722–8. doi:info:doi/.
- Murphy, M. A., Sunnerhagen, K. S., Johnels, B., & Willén, C. (2006). Three-dimensional kinematic motion

analysis of a daily activity drinking from a glass: a pilot study. *Journal of Neuroengineering and Rehabilitation*, 3. <https://doi.org/10.1186/1743-0003-3-18>

Murphy, M. A., Willén, C., & Sunnerhagen, K. S. (2011). Kinematic variables quantifying upper-extremity performance after stroke during reaching and drinking from a glass. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 25(1), 71–80. <https://doi.org/10.1177/1545968310370748>

Norton, K. I. (2019). Standards for Anthropometry Assessment. In *Kinanthropometry and Exercise Physiology* (pp. 68–137). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9781315385662-4>

Thrane, G., Thrane, G., Sunnerhagen, K. S., & Murphy, M. A. (2020). Upper limb kinematics during the first year after stroke: The stroke arm longitudinal study at the University of Gothenburg (SALGOT). *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 17(1). <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00705-2>

Winter, D. A. (2009). *Biomechanics and motor control of human movement*. Wiley.

Yang, S. H., Chung, E. J., Lee, J., Lee, S. H., & Lee, B. H. (2021). The effect of trunk stability training based on visual feedback on trunk stability, balance, and upper limb function in stroke patients: A randomized control trial. *Healthcare (Switzerland)*, 9(5). <https://doi.org/10.3390/HEALTHCARE9050532>

Yang, S.-H., Chung, E.-J., Lee, J., Lee, S.-H., Lee, B.-H., & The, B. (2021). The Effect of Trunk Stability Training Based on Visual Feedback on Trunk Stability, Balance, and Upper Limb Function in Stroke Patients: A Randomized Control Trial Effect of Trunk Stability Training Based on Visual Feedback on Trunk Stability, Balance, and Upper Limb Function in Stroke Patients: A Randomized Control Trial. *Healthcare*. <https://doi.org/10.3390/healthcare9050532>

Agrafiotis, D. K., Yang, E., Littman, G. S., Byttebier, G., Dipietro, L., DiBernardo, A., ... & Krebs, H. I. (2021). Accurate prediction of clinical stroke scales and improved biomarkers of motor impairment from robotic measurements. *PLoS One*, 16(1), e0245874.

Krebs, H. I., Palazzolo, J. J., Dipietro, L., Ferraro, M., Krol, J., Ranekleiv, K., ... & Hogan, N. (2003). Rehabilitation robotics: Performance-based progressive robot-assisted therapy. *Autonomous robots*, 15(1), 7-20.