

Παρουσίαση των αποτελεσμάτων κλινικής μελέτης σχετικά με τον συνδυαστικό εξοπλισμό διέγερσης (N5) για ατομική χρήση

Αξιολόγηση της κλινικής μελέτης που πραγματοποιήθηκε στην ομάδα ελέγχου και την ομάδα πειράματος, σχετικά με την σταθερότητα των συμπτωμάτων του ανθρώπινου σώματος και των αλλεργικών αντιδράσεων, μέσα από παρατήρηση ασθενών με οσφυαλγία, που χρησιμοποίησαν για 2 εβδομάδες τον εξοπλισμό διέγερσης.

Υπεύθυνος Κλινικής Έρευνας:

Κιμ Σονγκ Χουν από το Rehabilitation Medical Treatment
του Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital

Όνομασία Κλινικής Έρευνας

Κλινική Έρευνα σχετικά με την σταθερότητα και την αποτελεσματικότητα του μηχανισμού διέγερσης (N5) σε ασθενείς με οσφυαλγία

Όνομασία και τοποθεσία Ινστιτούτου Κλινικής Έρευνας

Όνομασία	Τοποθεσία	Τηλέφωνο	Fax
Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital	20 Ilsan-ro, Ilsan-dong, Weonju, Gangwon-do	033-741-0114	033-742-1409

Όνομα και θέση των υπευθύνων και των συνεργατών της Κλινικής Έρευνας

3.1. Υπεύθυνος Κλινικής Έρευνας

Όνομα	Όνομα Ιδρύματος στο οποίο ανήκει	Αντικείμενο σπουδών	Θέση	Τηλέφωνο
Κιμ Σονγκ Χουν	Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital	Αποκατάσταση	Καθηγητής (ειδικός αποκατάστασης)	033- 741-1423(μέσα στην εβδομάδα) 010-6541-4132(σε νυχτερινή βάση)

3.2. Επικεφαλής Κλινικής Έρευνας

Όνομα	Όνομα Ιδρύματος στο οποίο ανήκει	Αντικείμενο σπουδών	Θέση	Τηλέφωνο
Κιμ Τζι Χιον	Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital	Αποκατάσταση	Καθηγητής (ειδικός αποκατάστασης)	033- 741-1419(μέσα στην εβδομάδα) 010-9833-3101(σε νυχτερινή βάση)

3.3. Συντονιστής μελέτης Κλινικής Έρευνας

Όνομα	Όνομα Ιδρύματος στο οποίο ανήκει	Αντικείμενο σπουδών	Θέση	Τηλέφωνο
Κιμ Χιο Τζιν	Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital	Περίθαλψη	Νοσοκόμα	033-741-1716(μέσα στην εβδομάδα) 010-3640-3146(σε νυχτερινή βάση)

Όνομα και θέση του υπεύθυνου για τον ιατρικό εξοπλισμό

Όνομα	Όνομα Ιδρύματος στο οποίο ανήκει	Αντικείμενο σπουδών	Θέση	Τηλέφωνο
Κιμ Σονγκ Χουν	Yonsei University Wonju Severance Christian Hospital	Αποκατάσταση	Καθηγητής (ειδικός αποκατάστασης)	033- 741-1423(μέσα στην εβδομάδα) 010-6541-4132(σε νυχτερινή βάση)

5.1. Στόχος και υπόβαθρο της κλινικής έρευνας

Στόχος της κλινικής έρευνας

Στην παρούσα κλινική έρευνα, μετά την παραχώρηση εγχώριας άδειας, παρουσιάζεται η αξιολόγηση της σταθερότητας και της, από κλινική άποψη, χρησιμότητας της θερμότητας του εξοπλισμού διέγερσης, του μασάζ και της θεραπείας με διέγερση χαμηλής συχνότητας, στους ασθενείς που πάσχουν από οσφυαλγία, και τα αποτελέσματά τους.

5.2.Υπόβαθρο κλινικής έρευνας

Η οσφυαλγία, με εξαίρεση τον πονοκέφαλο, είναι ένας από τους πιο συνήθεις πόνους που βιώνουν οι άνθρωποι. Συγκεκριμένα, σε ποσοστό μεγαλύτερο από 80%, τον βιώνουν έστω μια φορά στην ζωή τους. Συνήθως, ο πόνος ή εξαφανίζεται με ικανοποιητική πρόοδο ή, σε πολλούς ασθενείς που ανακάμπτουν από τον οξύ πόνο, σημειώνεται επανεμφάνισή του, ή, σε ένα ποσοστό, παρατηρείται η συνέχισή του για τουλάχιστον 6 μήνες. Η, αναλογική προς τον πόνο, πρωτοποριακή θεραπεία θερμότητας και διέγερσης είναι η πιο αντιπροσωπευτική που εφαρμόζεται στους ασθενείς που πάσχουν από οσφυαλγία. Επίσης, τα τρέχοντα κλινικά αποτελέσματα αναφέρουν ότι, ως θεραπεία, όσον αφορά στα αποτελέσματα του κόστους και στην σταθερότητά της, η χρήση της επεκτείνεται. Η θεραπεία με θερμότητα, μασάζ και με διέγερση χαμηλής συχνότητας χαλαρώνει τους μυς και τα νεύρα, και, μέσω αυτού, εκκρίνονται ενδορφίνες και μειώνεται ο πόνος. Επιπροσθέτως, παρατηρούνται κλινικά αποτελέσματα βελτίωσης της μυϊκής ατροφίας στην περιοχή που εφαρμόστηκε η θεραπεία. Η παρούσα κλινική έρευνα επιχειρεί μια ανάλυση προκειμένου να επιβεβαιωθεί η, σχετική με τον πόνο, αποτελεσματικότητα και σταθερότητα του εξοπλισμού διέγερσης για προσωπική χρήση, που χρησιμοποιείται για κλινική θεραπεία της συμβατικής οσφυαλγίας.

Διερεύνηση του σκοπού χρήσης του εξοπλισμού(περιλαμβάνει ασθένειες γενικού τύπου και ασθένειες για τις οποίες τα φάρμακα φέρουν αποτέλεσμα)

Για την ανακούφιση των ασθενών που ταλαιπωρούνται από πόνους στο μυοσκελετικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης και της οσφυϊκής μοίρας, συνιστάται η παρούσα κλινική δοκιμή του εξοπλισμού. Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού στοχεύει στην βελτίωση της μυϊκής ατροφίας και στην ανακούφιση από τον πόνο που προκαλείται από την κάκωση του περιφερικού νευρικού συστήματος, από την καταπόνηση γενικά του μυοσκελετικού συστήματος και από την καταπόνηση του συνδετικού ιστού των μυών.

Κριτήρια επιλογής ασθενών της κλινικής έρευνας · Κριτήρια εξαίρεσης· Αριθμός ατόμων και συμπεράσματα

7. 1. Κριτήρια επιλογής ασθενών της κλινικής έρευνας

- ενήλικες γυναίκες/άνδρες άνω των 20 ετών
- ασθενείς με οσφυαλγία
- ασθενείς οι οποίοι δεν πληρούν τα παρακάτω κριτήρια εξαίρεσης
- ασθενείς που εθελοντικά συναίνεσαν στην έρευνα και έχουν υπογράψει γραπτή συμφωνία

7.2.Κριτήρια εξαίρεσης

- ασθενείς που δεν έχουν επίγνωση της κατάστασης
- ασθενείς με οξύτατο πόνο
- ασθενείς που έχουν στο ιατρικό ιστορικό τους αγγειακή εγκεφαλική νόσο, τραύμα στο κεφάλι ή κάποια άλλη ασθένεια σχετιζόμενη με το κεντρικό νευρικό σύστημα
- ασθενείς με κακοήθεις όγκους
- ασθενείς με αγγειακές δερματικές ανωμαλίες στο σημείο της σποδυλικής στήλης
- ασθενείς με αλλεργίες στη θερμότητα και στα ηλεκτρικά μηχανήματα
- έγκυοι
- ασθενείς που στο σημείο της οσφυϊκής μοίρας έχουν εγκαύματα, ουλές που προκαλούνται από εγκαύματα, δερματικά έλκη, όγκους, και ασθενείς που έχουν κάποιου είδους κάκωση που μπορεί να επηρεαστεί από την θερμική και την ηλεκτρική αγωγιμότητα

- ασθενείς με εξελισσόμενη νόσο, που χρειάζονται νοσηλεία σε νοσοκομείο, ή χειρουργείο
- ασθενείς που κρίθηκαν ακατάλληλοι μέσω άλλων εξετάσεων που έγιναν από τους υπεύθυνους

7.3.Αριθμός ατόμων

Στην συμβατική θεραπεία με θερμότητα και μασάζ, το ποσοστό ίασης της ομάδας που έκανε την ψεύτικη διέγερση διαπιστώνεται ότι ανέρχεται στο 50%, και της ομάδας που έκανε την αληθινή διέγερση στο 90%. Επίσης, το statistical power(1-β) διαπιστώνεται ότι ανέρχεται στο 80%, και το significance level(α) στο 5%, και, ότι, εάν μετρηθεί με τον προτεινόμενο παρακάτω τύπο ο αριθμός των απαιτούμενων αντικειμένων για την διεξαγωγή του παρόντος κλινικού πειράματος, υπολογίζεται ότι ο ελάχιστος αριθμός ατόμων σε κάθε ομάδα πρέπει είναι 17. Υποθέτοντας ότι, μετά τον διαχωρισμό και την τοποθέτηση των ασθενών στις ομάδες ελέγχου και πειράματος, το ποσοστό αυτών που παραιτούνται ανέρχεται στο 10%, κάθε ομάδα σχηματίζεται με 19 άτομα. Εξετάστηκαν, δηλαδή, συνολικά 38 ασθενείς.

$$n = \frac{(z_{\alpha/2} + z_{\beta})^2}{(p_1 - p_2 - \delta)^2} [p_1(1 - p_1) + p_2(1 - p_2)]$$

$$= \frac{(1.96 + 0.84)^2}{(0.9 - 0.5 - 0)^2} [0.9(1 - 0.9) + 0.5(1 - 0.5)] \approx 36$$

p_1 : ποσοστά κλινικής ίασης με πραγματική διέγερση

p_2 : ποσοστά κλινικής ίασης με ψεύτικη διέγερση

Βάση δεδομένων διάταξης του αριθμού των ασθενών της κλινικής έρευνας

- πηγές 1) - 4): δεδομένα βιβλιογραφικών παραπομπών (εσωτερικού)
- πηγές 5) - 8) δεδομένα βιβλιογραφικών παραπομπών (εξωτερικού)
- πηγή : Sample size Calculations in clinical research
by Shein-Chung Chow, Jun Shao, Hansheng Wang.

Κατευθυντήρια γραμμή τεχνικής στατιστικών, σχετιζόμενων με ιατρικές συσκευές κλινικών πειραμάτων
από το Υπουργείο Ασφάλειας Τροφίμων και Φαρμάκων

1) Jeong-Seong Hwan, Kim-Jae Hyun, Choi-In Seong, Lee-Sam Gyu, Kim-Gye Yeop, Par-Seung Jin.

Αποτελέσματα θεραπείας θερμικών κυμάτων σε ασθενείς με χρόνια πόνο στην πλάτη. Ακαδημαϊκό Περιοδικό για την μυοπάθεια (2007):31:5:574-581

2) Sa-Dong Won, Pyeon-Seong Beom, Kim-Se joo. 표면열 적용에 따른피부온도 및 동통의 변화. 대한 재활의학회지(1994):18:2:227-233

3) Go Hyun yoon. 요통의 진단 및 치료 진료지침: 대한임상통증학회 임상진료지침. 대한임상통증학회지(2011):10:1:1-37

4) Yong-Soon Yoon, Ki-Pi Yu, Kwang Jae Lee, Soo-Hyun kwak, Jong Yun Kim. Development and Application of a Newly Designed Massage Instrument for Deep Cross-Friction Massage in Chronic Non-Specific Low Back Pain. Ann Rehabil Med(2012):36:55-65

5) Young-Hee Lee, Bit Na Ri Park, Sung-Hoon Kim. The Effect of Heat and Massage Application on Autonomic Nervous System. Yonsie Medical Journal(2011):52:6:982-989

6) Marienke Van etc. A systemic review on the effectiveness of physical &

rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. Eur spine(2011):20:19-39 7) Roser Chou, Laurie Hoyt Hyuffman. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: A review of the evidence for an American pain society/American college of physicians clinical practice guideline. Ann Intern Med(2007):147:492-504

8) Sandra E, etc. Short-term effect of superficial heat treatment on paraspinal muscle activity, stature recovery, and psychological factors in patients with chronic low back pain. Arch Phys Med Rehabil(2012):93:367-372

8. Τρόπος/ μέθοδος διεξαγωγής της κλινικής έρευνας (ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε· τρόπος χρήσης· περίοδος χρήσης· συνδυαστική θεραπεία κ.α)

8.1. Σχεδιασμός κλινικής έρευνας και η κατανομή των αντικειμένων της έρευνας

Η παρούσα κλινική έρευνα διεξήχθη διαχωρίζοντας σε ζευγάρια 1:1 την ομάδα πειράματος και την ομάδα ελέγχου, ανάλογα με το φύλο, την ηλικία (\pm 5 έτη) και το ποσοστό παχυσαρκίας (10%)

8.1.1. Τρόπος/ Μέθοδος διεξαγωγής της κλινικής έρευνας

- επιλογή των κατάλληλων αντικειμένων(ασθενών), οι οποίοι εθελοντικά συναίνεσαν στην κλινική έρευνα και πληρούν τα κριτήρια επιλογής (και ταυτόχρονα δεν εμπίπτουν στα κριτήρια εξαίρεσης), μέσα από το τρέχον ιατρικό αρχείο, το ιατρικό ιστορικό και από την σωματική ιατρική εξέταση των συμμετεχόντων
- διευκρίνιση στους ασθενείς σχετικά με τον στόχο της κλινικής έρευνας και τη μέθοδο που θα ακολουθηθεί, και σχετικά με την ασφάλεια και την τεχνική μέθοδο εφαρμογής του ιατρικού εξοπλισμού
- συμπλήρωση του απαραίτητου για την κλινική έρευνα εντύπου συγκατάθεσης.
- διευκρίνιση σχετικά με τις επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν κατά την διάρκεια χρήσης του συνδυαστικού εξοπλισμού διέγερσης (N5).
- επεξήγηση σχετικά με την ασφάλεια του κλινικού πειράματος, και σχετικά με την πιθανή εμφάνιση αλλεργίας.

8.1.2 Πράγματα που πρέπει να ληφθούν υπόψιν σχετικά με την κλινική έρευνα

Στην παρούσα έρευνα, προκειμένου να διεξαχθούν αντικειμενικά συμπεράσματα, πριν από την έρευνα αποφεύγεται, όσο το δυνατόν, η υπερβολική κατανάλωση ποτών και καφεΐνης, καθώς μπορεί να επηρεάσει την κατεύθυνση των κλινικών αποτελεσμάτων.

8.1.3. Ποσότητα που χρησιμοποιήθηκε και τρόπος χρήσης

Η παρούσα έρευνα ξεκινά με τον διαχωρισμό, σε ζεύγη 1:1, της ομάδας πειράματος και της ομάδας ελέγχου, βάσει του φύλου και της ηλικίας.

Η ομάδα πειράματος πραγματοποίησε τη θεραπεία με τον συνδυαστικό εξοπλισμό διέγερσης (N5) συνολικά για 2 εβδομάδες (κάθε εβδομάδα από 5 φορές, από 1 φορά κάθε μέρα, διάρκειας 87 λεπτών). Μετά την διάρκειας 47 λεπτών θεραπεία με μασάζ και θερμότητα στον συνδυαστικό εξοπλισμό διέγερσης(N5), πραγματοποίησε την θεραπεία διέγερσης με χαμηλή συχνότητα για 40 λεπτά, (η επιθυμητή θερμοκρασία του εξοπλισμού διέγερσης(N5)για την θεραπεία με θερμότητα είναι 60 βαθμοί). Την ίδια ώρα που οι ασθενείς της ομάδας πειράματος είναι ξαπλωμένοι και κάνουν την θεραπεία με θερμότητα και μασάζ, η ομάδα ελέγχου, στον ίδιο χώρο, ξαπλώνει σε πανομοιότυπο κρεβάτι και στέκεται εκεί μη κάνοντας χρήση της διέγερσης. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία με θερμότητα και μασάζ της ομάδας πειράματος, κατά την διάρκεια της οποίας είναι ξαπλωμένοι, παράλληλα με την 40λεπτη θεραπεία διέγερσης με χαμηλή συχνότητα στην περιοχή της σπονδυλικής στήλης, η ομάδα ελέγχου, όντας και αυτοί

ξαπλωμένοι, χρησιμοποιεί τον εξοπλισμό της διέγερσης με χαμηλή συχνότητα για 40 λεπτά, χωρίς όμως στην πραγματικότητα να κάνει χρήση της.

8.2 Συνδυαστική θεραπεία

Κατά την διάρκεια του κλινικού πειράματος, για να μην επηρεαστεί η αξιολόγηση της χρησιμότητάς της, η έρευνα πραγματοποιήθηκε ελέγχοντας τις ακόλουθες ιατρικές εφαρμογές και θεραπείες.

- ΜΣΑΦ(περιλαμβάνει τοπικό τζελ, κρέμα, έμπλαστρο κ. α)
- χορήγηση κορτικοστεροειδών και εκ του στόματος φαρμάκων (περιλαμβάνει ενέσεις στους μυς και στους τένοντες)
- υψηλής δόσης ασπιρίνη (υπέρβαση της ημερήσιας ποσότητας των 300 mg)-αλλά επιτρέπεται σε περιπτώσεις που ο σκοπός λήψης της είναι για την πρόληψη ασθενειών που σχετίζονται με το καρδιαγγειακό σύστημα (μέγιστη ποσότητα ημερησίως 300 mg)
- ψυχότροπα φάρμακα, ναρκωτικά αναλγητικά
- φυτικά φάρμακα, τα οποία προτείνει η ασιατική ιατρική
- θεραπεία της σπονδυλικής στήλης με βότανα ή φυσικοθεραπεία
- φάρμακα άλλης κλινικής μελέτης
(απαγορεύονται τα παραπάνω φάρμακα και θεραπείες για τον πόνο)

9. Αντικείμενα παρατήρησης· Κλινικός έλεγχος αντικειμένων και τρόπος ελέγχου παρατήρησης

9.1 Αντικείμενα παρατήρησης και κλινικός έλεγχος αντικειμένων

Μετά την χρήση του εξοπλισμού διέγερσης (N5), παρατηρώντας τα παρακάτω στοιχεία, έγινε καταμέτρηση όλων των κλινικών πληροφοριών που σχετίζονται με την θεραπεία της ομάδας πειράματος και της ομάδας ελέγχου, και γενική ακτινογράφιση της οσφυϊκής μοίρας, αμέσως μετά την πρώτη θεραπεία, μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας(την ημέρα της ολοκλήρωσης) και, τέλος, 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωσή της.

(1) Ποσοστά θεραπείας

Οι ασθενείς στους οποίους παρουσιάστηκε βελτίωση κατά 50% στην γραμμική αναλογική κλίμακα μέτρησης του πόνου (VAS), στη βασική και στην επαναληπτική αξιολόγηση, θεωρούνται επιτυχείς ως προς τη θεραπεία. Καταγράφεται σε ποσοστά επί τοις εκατό η αναλογία των ασθενών με επιτυχή θεραπεία, μέσα από όλα τα αντικείμενα που συμμετείχαν στην έρευνα.

(2) Έρευνα σχετική με τον πόνο

Η αξιολόγηση σχετικά με την δριμύτητα του πόνου γίνεται από τους ίδιους τους ασθενείς, χρησιμοποιώντας την γραμμική αναλογική κλίμακα(100 mm)με τον αριθμό 100 να είναι στον πιο οξύ πόνο, και τον αριθμό 0 στην απουσία πόνου.

(3) Έρευνα σχετική με την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής

Χρησιμοποιώντας ένα ερωτηματολόγιο 36 ερωτήσεων ο υπεύθυνος της κλινικής έρευνα διεξάγει μια έρευνα με ερωτήσεις.

(4) Εξέταση του ηλεκτρομυογραφήματος (EMG)

Αφού οι ασθενείς πάρουν μια χαλαρή όρθια θέση, καταγράφεται μέσω προηγμένων μηχανημάτων η δυνατότητα δράσης των παρασπονδυλικών μυών, και γίνεται καταμέτρηση του πλάτους της (το διάστημα μεταξύ των θετικών και των αρνητικών κορυφών) και της επιφάνειάς της (η γραμμή που συνδέει την εκκίνηση, την αρνητική και τη θετική κορυφή, και το τέλος).

9.2 Τρόπος ελέγχου παρατήρησης

(1) Υπογραφή του έντυπου συγκατάθεσης

Η παρούσα έρευνα, προκειμένου να συλλέξει πληροφορίες σχετικές με την αποτελεσματικότητα, την ορθή χρήση και την ασφάλεια του εξοπλισμού, οι οποίες είναι σε συμφωνία με το Medical Device Regulation Act και τους κανόνες που σχετίζονται με ιατρικούς εξοπλισμούς, έχει στην κατοχή της το όνομα, τα αρχικά του ονόματος, την ημερομηνία γέννησης, την ηλικία, το φύλο, το νοσοκομειακό αριθμό ιατρικού φακέλου, τον αριθμό των αντικειμένων της έρευνας (C&E) και το έντυπο συγκατάθεσής τους στην διεξαγωγή της έρευνας.

Πριν την διεξαγωγή του κλινικού πειράματος, ο υπεύθυνος της έρευνας ενημερώνει τον ασθενή και τον αντικαταστάτη για τα εξής : "Οδηγίες για τα αντικείμενα της κλινικής έρευνας" και "Πληροφορίες για την συλλογή και την χρήση των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται, και γραπτή συγκατάθεση για την συμμετοχή στις κλινικές δοκιμές", και αφού επιβεβαιώσουν και οι δύο ότι τα έχουν κατανοήσει, λαμβάνουν ένα έντυπο σχετικό με την εθελοντική συγκατάθεσή τους στην διεξαγωγή της κλινικής έρευνας, το οποίο υπογράφουν, και ακολούθως πραγματοποιείται η καταγραφή και η καταχώρισή του στα επίσημα αρχεία.

(2) Δημογραφική έρευνα και έλεγχος ιατρικού ιστορικού

Πριν πάρουν μέρος στην έρευνα, γίνεται δημογραφική έρευνα των αντικειμένων και συνέντευξη σχετικά με το ιατρικό ιστορικό τους. Μέσω ερωτήσεων ελέγχονται τα παρακάτω στοιχεία και καταχωρούνται στα αρχεία της υπόθεσης.

- Δημογραφική έρευνα : όνομα, ηλικία, φύλο
- Ιατρικό ιστορικό : εγκεφαλικά τραύματα, ιστορικό του κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκεφαλικό επεισόδιο), διαβήτης, αιμοκάθαρση, οξεία ασθένεια, ασθενείς με κακοήθεις όγκους, εγκυμοσύνη, αγγειακές παθήσεις και ανωμαλία του δέρματος στο σημείο της σπονδυλικής στήλης, ασθενείς με διαταραχή αντίληψης, ασθενείς με γνωστική νευροψυχολογική δυσλειτουργία
- Έρευνα : γενική οσφυϊκή ακτινογραφία, ηλεκτρομυογράφημα
- Άλλα: έλεγχος για ναρκωτικά, κάπνισμα και κατανάλωση αλκοόλ

Περίοδος	Εβδομάδα 0		Εβδομάδα 1					Εβδομάδα 2					Μετά από 2 εβδομάδες
	Run in Period	Base-line	Follow-Up										
Επίσκεψη(φορά)	1η	2η	3η	4η	5η	6η	7η	8η	9η	10η	11η	12η	13η ¹⁾
Εφαρμογή Θεραπείας	X	X	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	X
Work	Επιλογή ασθενών και έγγραφη επιβεβαίωση	scan βιοψίας	ακτινογραφία									ακτινογραφία	ακτινογραφία
έντυπο συγκατάθεσης	✓												
κριτήρια επιλογής / κριτήρια εξαιρέσεως	✓												
δημογραφικές πληροφορίες	✓												
ιστορικό νοσημάτων	✓												
ιστορικό φαρμάκων	✓												
βασικά ζωτικά σημεία ³⁾	✓	✓ ⁴⁾	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
ιατρική εξέταση	✓	✓ ⁴⁾	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
βασικά συμπτώματα και αξιολόγηση των ενδείξεων	✓	✓ ⁴⁾	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
διακοπή χορήγησης φαρμάκων για την οσφυαλγία	✓ ²⁾												
επιβεβαίωση διακοπής φαρμάκων		✓											
γενική ακτινογραφία οσφυϊκής μοίρας	✓												
αξιολόγηση του 1 0 0 m m - V A S		✓ ⁴⁾	✓									✓	✓
SF - 36		✓	✓									✓	✓
ποσοτική επιβάρωση ηλεκτρομυογραφήματος		✓	✓									✓	✓
ποσοστά θεραπείας												✓	✓
χορήγηση αναλγητικών φαρμάκων ⁵⁾	✓	✓	✓									✓	
επιστροφή αναλγητικών φαρμάκων και επιβεβαίωση ⁶⁾		✓	✓									✓	✓
έλεγχος για συγχρόνηση φαρμάκων			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
έλεγχος για ανεπιθύμητες αντιδράσεις			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

1) Επιτρέπεται ±3 μέρες από την στιγμή που θα ολοκληρωθούν οι επισκέψεις.

2) Για τα αποτελέσματα της έρευνας, στην περίπτωση που οι ασθενείς της κλινικής έρευνας παίρνουν φάρμακα σχετικά με την

θεραπεία της οσφυαλγίας, χρειάζεται μια περίοδος 3 με 10 ημερών για να αποβληθούν από τον οργανισμό. [NSAIDs] ①

Piroxicam : 8 μέρες ② Meloxicam : 5 μέρες ③ Sulindac : 4 μέρες ④ Nabumetone : 4 μέρες [άλλα φάρμακα]

[Glucosamine : 10 μέρες ② Chondroitin : 4 μέρες] ⑤ Άλλα : 3 μέρες

3) Στην Baseline (αρχή) του κλινικού πειράματος, πριν από την θεραπεία με την χρήση του ιατρικού εξοπλισμού γίνεται μέτρηση της συστολικής/ διαστολικής αρτηριακής πίεσης και του σφιγμού των ασθενών.

4) Ιατρικές εξετάσεις που πραγματοποιούνται πριν από τις κλινικές δοκιμές.

5) Επιτρέπεται να έχει γίνει λήψη του αναλγητικού Tyrenol®ER στην πρώτη επίσκεψη (1 έως 4 σε μία μέρα), αλλά γίνεται ενημέρωση ότι από την επόμενη επίσκεψη, τουλάχιστον 48 ώρες πριν απαγορεύεται η κατάποσή του και ότι την επόμενη φορά πρέπει οι ασθενείς να προσκομίσουν τα υπόλοιπα χάπια.

6) Επιβεβαιώνεται ο αριθμός των αναλγητικών που επυστράφησαν, και σε κάθε επίσκεψη επιβεβαιώνεται εάν έγινε η χορήγησή τους 48 ώρες νωρίτερα.

9.3 Αξιολόγηση της καταλληλότητας των κλινικών αντικειμένων

Γίνεται αξιολόγηση για το εάν έγινε η σωστή επιλογή αντικειμένων μέσα από τα κριτήρια επιλογής και τα κριτήρια εξαιρέσεως.

Κατά την διάρκεια της επιλογής, εάν υπάρχουν, ανάμεσα στους ασθενείς που κρίθηκαν κατάλληλοι βάσει των κριτηρίων επιλογής/εξαιρέσεως, κάποιος οι οποίοι κάνουν χρήση φαρμάκων, σε αυτούς δίνεται μία περίοδος 3~10 ημερών για να τα αποβάλει ο οργανισμός τους.

9.4 Παραχώρηση κωδικού ταυτοποίησης στους ασθενείς της κλινικής έρευνας

Αφού συναινέσουν στην διεξαγωγή της κλινικής έρευνας, στην δημογραφική έρευνα, στην έρευνα του ιατρικού ιστορικού και στην διεξαγωγή της συνέντευξης, και αφού κριθούν κατάλληλοι μέσα από τα κριτήρια επιλογής/εξαιρέσεως, τους παραχωρείται ένας κωδικός ταυτοποίησης, και γίνεται καταγραφή του, με τον παρακάτω τρόπο.

- Κωδικός ιδρύματος διαχείρισης : Yonsei University (YU), Wonju Severance Christian Hospital (WCH)
- Κωδικός ταυτοποίησης ασθενών: κωδικός ιδρύματος διαχείρισης-έτος εφαρμογής-σειριακός αριθμός πειράματος-σειρά εγγραφής

Παράδειγμα: Ασθενής εγγεγραμμένος τρίτος κατά σειρά, που πήρε μέρος στο πρώτο κλινικό πείραμα, το 2015, στο Wonju Severance Christian Hospital: WCH-15-01-03

9.5 Μέθοδος τοποθέτησης της ομάδας πειράματος

Εάν επιλεγθεί κάποιος να συμμετέχει στην έρευνα, βάσει της μεθόδου χωρισμού σε ζευγάρια 1:1 ανάλογα με το φύλο, την ηλικία και το ποσοστό παχυσαρκίας, τοποθετείται στην ομάδα πειράματος και στην ομάδα ελέγχου.

9.6 Έρευνα ανεπιθύμητων αντιδράσεων (αλλεργιών)

Αφού γίνει η τελική επιθεώρηση για το εάν όντως προέκυψε κάποια αλλεργική αντίδραση στους ασθενείς της κλινικής έρευνας μετά τη χρήση του ιατρικού εξοπλισμού, γίνεται ιατρική εξέταση των ασθενών, και καταχώρηση που αφορά στη σχέση αίτιου-αποτελέσματος της κλινικής χρήσης του ιατρικού εξοπλισμού.

10. Θέμα και βάση της αξιολόγησης

10.1 Θέμα της αξιολόγησης

- ο καταλληλότητα των αντικειμένων που επιλέχθηκαν με βάση τα κριτήρια επιλογής/εξαίρεσης
- ο αντικείμενα που ολοκλήρωσαν το κλινικό πείραμα σύμφωνα με το σχέδιο

10.2 Βάση της αξιολόγησης

Μετά την ολοκλήρωση του κλινικού πειράματος, υπολογίζεται και καταγράφεται ο μέσος όρος και η απόκλιση της ποιότητας ζωής και της δραστηριότητας της επιφάνειας μέσω του ηλεκτρομυογραφήματος. (EMG)

11. Μέθοδος αξιολόγησης και ερμηνευτική μέθοδος(στηριζόμενες στη μέθοδο στατιστικής ανάλυσης)

11.1 Πρότυπο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας

Στο παρόν κλινικό πείραμα, σύμφωνα με τον τρόπο που έχει κατανεμηθεί η εφαρμογή της ομάδας ανάλυσης σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, όλα τα κατανεμημένα κλινικά αντικείμενα, τα οποία κατανεμήθηκαν βάσει της αρχής της ανάλυσης ITT (**Intention to Treat**), αναλύονται σύμφωνα με την αρχική κατανομή τους. Γίνεται στατιστική ανάλυση όλων των ασθενών (intent-to-treat population; ITT) που ξεκινούν το κλινικό πείραμα, και αυτών, οι οποίοι δεν παραιτηθούν και δεν απορριφθούν και γίνουν αποδεκτοί ως η τελική ομάδα ασθενών του κλινικού πειράματος(per-protocol population; PP), γίνεται μία επιπλέον ανάλυση.

11.2 Μέθοδος αξιολόγησης και ερμηνευτική μέθοδος

11.2.2 Ομάδα ανάλυσης

- Αντικείμενο της ομάδας ITT :

Η αρχή ορίζει ότι όλοι οι κατανεμημένοι ασθενείς πρέπει να αναλυθούν σύμφωνα με την αρχική κατανομή τους. Καθώς ακολουθείται η αρχή- όλοι οι ασθενείς της έρευνας που έχουν κατανεμηθεί χωρίς τυχαιότητα να περιλαμβάνονται στην ανάλυση-αυτό, σημαίνει ότι το σώμα των ασθενών της ανάλυσης είναι το πιο κατάλληλο και ολοκληρωμένο σώμα, στο οποίο μπορεί να γίνει η εφαρμογή της κλινικής έρευνας.

- Αντικείμενο της ομάδας PP:

Ολοκληρωμένη μέθοδος ανάλυσης της τελικής ομάδας κλινικών αντικειμένων σύμφωνα με το πρωτόκολλο της κλινικής μελέτης.

11.2.3 Μη διαθέσιμες τιμές

Στην περίπτωση που υπάρχουν μη διαθέσιμες τιμές, εφαρμόζεται μία ενιαία εναλλακτική μέθοδος (Single Imputation). Μετά την αντικατάσταση των τιμών που λείπουν με μία τιμή και τη δημιουργία ενός πλήρους πίνακα δεδομένων, διεξάγεται η ανάλυση των τιμών που αντικαταστήθηκαν. Χρησιμοποιώντας ως στατιστικό μοντέλο την υπό όρους μέση εναλλακτική μέθοδο (Conditional Mean Imputation και Regression mean imputation), αφού μετατραπούν οι μεταβλητές των διαθέσιμων τιμών σε ανεξάρτητες, και των μη διαθέσιμων σε εξαρτημένες και, μέσω της πατήρησης της τελικής ομάδας των ασθενών, γίνει η ανάλυση της παλινδρόμησης, αλλάζοντας την τιμή της ανεξάρτητης μεταβλητής στην εξίσωση της παλινδρόμησης αντικαθίστανται οι τιμές που λείπουν, αποκτώντας μια προβλεπόμενη τιμή.

11.1.4 Μέθοδος ανάλυσης

Πραγματοποιήθηκε η μέτρηση της αξιολόγησης της μεταβλητής σε κάθε ομάδα, συνολικά 4 φορές(πριν την θεραπεία/μετά την πρώτη επίσκεψη/στις 2 εβδομάδες κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας/2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας). Αφού ολοκληρώθηκε η συγκριτική αξιολόγηση της μέτρησης της αξιολόγησης της μεταβλητής σχετικά με όλους τους ασθενείς, αναλύθηκε χρησιμοποιώντας ένα μικτό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (repeated measure ANOVA). Σε κάθε ομάδα, το ποσοστό της στατιστικής δύναμης της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας ανέρχεται στο 80%, και το επίπεδο σπουδαιότητας (significance level) στο 95%(και για τις δύο ομάδες).

Σε όλα τα στοιχεία μετρήσεων υπολογίστηκε η μέση τιμή και η τυπική απόκλιση των αποτελεσμάτων της κάθε μεταβλητής. Για την επαλήθευση της διαφοράς μεταξύ του πριν και του μετά τη θεραπεία κάθε ομάδας χρησιμοποιήθηκε το paired t-test, και το one-way ANOVA. Η στατιστική δύναμη όλων των αποτελεσμάτων ανέρχεται σε λιγότερο από 0,05.

- Πρώτη ανάλυση των μεταβλητών της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας

Πριν την θεραπεία(στο πείραμα της baseline), μετά την πρώτη επίσκεψη, στις 2 εβδομάδες, δηλαδή κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας και 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τον συνδυαστικό εξοπλισμό διέγερσης[N5], αναλύθηκε η διαφορά του βαθμού του "πόνου" μέσω της κλίμακας 100mm-VAS, και της επιφανειακής δραστηριότητας μέσω του ηλεκτρομυογραφήματος, χρησιμοποιώντας ένα μικτό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (repeated measure ANOVA).

Πριν και μετά την πρώτη εφαρμογή, και 2 εβδομάδες πριν και μετά την εφαρμογή, εάν η διαφορά του βαθμού του πόνου στην κλίμακα VAS έχει μειωθεί κατά 50%, η θεραπεία κρίνεται επιτυχής. Για τον προσδιορισμό της αναλογίας των ασθενών που είχαν επιτυχή θεραπεία, σε σχέση με όλο το σώμα των κλινικών ασθενών, τα αποτελέσματα ανάγονται σε ποσοστά επί τοις εκατό.

○ Δεύτερη ανάλυση των μεταβλητών της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας
Πριν την θεραπεία (στο πείραμα της baseline), μετά την πρώτη επίσκεψη, στις 2 εβδομάδες, δηλαδή κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας και 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας με τον συνδυαστικό εξοπλισμό διέγερσης [N5], αναλύθηκε η ποιότητα ζωής (SF-36), χρησιμοποιώντας ένα μικτό μοντέλο επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (repeated measure ANOVA)

○ Ανάλυση των μεταβλητών της αξιολόγησης της ασφάλειας

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

→ Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις (AE), που τυχόν προκύψουν, αναλύονται χρησιμοποιώντας το MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) 11.0*, και τυποποιώντας τις μέσω του SOC (System Organ Class) και του PT (Preferred Term). Εάν η ίδια αντίδραση λαμβάνει χώρα αρκετές φορές σε ένα άτομο, γίνεται μέτρησή της βάσει των κριτηρίων που ορίζουν το SOC και το PT.

→ Βάσει του SOC (System Organ Class) και του PT (Preferred Term) παράγεται ο αριθμός και το ποσοστό των υποθέσεων των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Ο αριθμός του ποσοστού αξιοπιστίας ανέρχεται στο 95%. Επίσης, για να αναλυθούν οι παράγοντες των ανεπιθύμητων ενεργειών πραγματοποιήθηκε ανάλυση της λογιστικής παλινδρόμησης.

12. Αποτελέσματα κλινικής έρευνας

12.1 Γενικά χαρακτηριστικά των αντικειμένων της κλινικής έρευνας

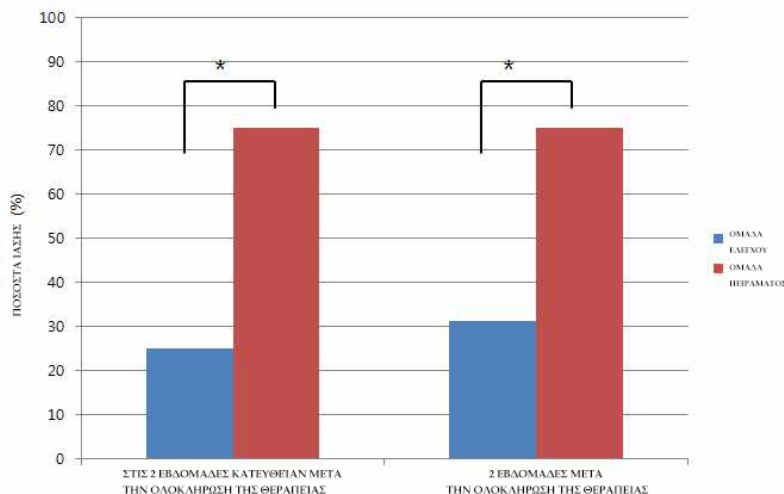
Η κάθε ομάδα (ελέγχου/πειράματος) αποτελείται από 19 άτομα, και στην κάθε μία από τις δύο ομάδες είναι ισομερώς κατανομημένοι 4 άνδρες και 15 γυναίκες. Η μέση τιμή του ύψους της ομάδας ελέγχου και της ομάδας πειράματος είναι, αντίστοιχα 160.2±8.86 cm, 163.1±7.51 cm. Δεν υπήρχε στατιστική διαφοροποίηση μεταξύ των δύο ομάδων($p = 0.2762$). Η μέση τιμή του βάρους της ομάδας ελέγχου και της ομάδας πειράματος είναι, αντίστοιχα, 63.53±12.54 kg και 67.68±13.82 kg. Δεν υπήρχε στατιστική διαφοροποίηση μεταξύ των δύο ομάδων($p=0.3381$). Ο δείκτης μάζας σώματος της ομάδας ελέγχου και της ομάδας πειράματος είναι, αντίστοιχα, (Body Mass Index, BMI) 24.53±3.42 kg/m² και 25.49±4.62 kg/m². Δεν υπήρχε στατιστική διαφοροποίηση μεταξύ των δύο ομάδων($p=0.4721$).

Πίνακας 1. Γενικά Χαρακτηριστικά της ομάδας αντικειμένων

Μεταβλητές	Ομάδα ελέγχου (n=19)	Ομάδα πειράματος (n=19)	p-value
Φύλο	Άνδρες	4 (21.05%)	1.000
	Γυναίκες	15 (78.95%)	
Ύψος(cm)	160.2±8.86	163.1±7.51	0.2762
Βάρος(kg)	63.53±12.54	67.68±13.82	0.3381
BMI(kg/m ²)	24.53±3.42	25.49±4.62	0.4721

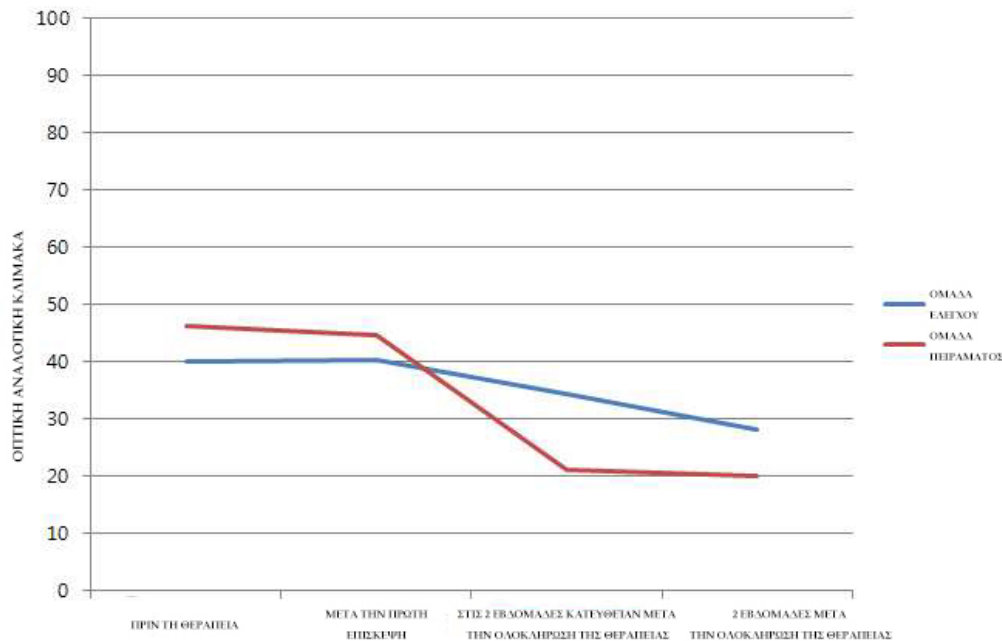
12.2 Αποτελέσματα μείωσης του πόνου

Το ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας βασίζεται στην μείωση του πόνου της ομάδας ελέγχου και της ομάδας πειράματος (παρατηρείται η μείωσή του κατά 50% και άνω, στην οπτική αναλογική κλίμακα) στις 2 εβδομάδες, δηλαδή κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας. Ανάμεσα στις δύο ομάδες, παρατηρείται αξιόλογη διαφορά στα ποσοστά επιτυχίας της θεραπείας($p=0.0047$), με το ποσοστό επιτυχίας στην ομάδα ελέγχου να ανέρχεται στο 25% (4 από τα 19 άτομα), και, στην ομάδα πειράματος, στο 75% (12 από τα 19 άτομα). Για να παρατηρηθούν τα αποτελέσματα της θεραπείας σε βάθος χρόνου, μετρήθηκαν τα ποσοστά 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας. Αυτά ανέρχονται στο 31.25% για την ομάδα ελέγχου (5 από τα 19 άτομα) και στο 75% για την ομάδα πειράματος (12 από τα 19 άτομα), δείχνοντας μια σημαντική διαφορά στα ποσοστά μεταξύ των δύο ομάδων. Επιβεβαιώνεται, δηλαδή, το γεγονός ότι η θεραπεία, μετά την διακοπή της, έχει μόνιμη επίδραση($p=0.0131$) .



Εικόνα 1. Ποσοστό επιτυχίας της θεραπείας σε κάθε ομάδα

* $p < 0.05$



Εικόνα 2. Αλλαγή τιμής στην οπτική αναλογική κλίμακα σε κάθε ομάδα

12.3 Αποτελέσματα βελτίωσης της ποιότητας ζωής

Προκειμένου να αξιολογηθεί η ποιότητα ζωής, χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο αξιολόγησης της γενικής υγείας Short Form – 36, και τα αποτελέσματα των δοκιμών των Physical Function(PF), Role Physical(RP), Bodily Pain(BP), General Health(GH), Vitality(VT), Social Functioning(SF), Role Emotion(RE), Mental Health(MH) και στις 8 κλίμακες Physical Health(Physical component score, PCS) και Mental health(Mental health component score, MCS) έδειξαν ότι μεταξύ της ομάδας ελέγχου και της ομάδας θεραπείας δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές.(Πίνακας 2)

Πίνακας 2. Αλλαγή τιμής του SF-36 σε κάθε ομάδα

Μεταβλητές	ομάδα ελέγχου(n=19)	ομάδα πειράματος(n=19)	p-value	
PF	V2	45.44±9.23	41.53±9.40	0.2101
	V3	46.11±8.23	42.67±10.37	0.2917
	V12	46.37±6.84	42.17±11.15	0.2088
	V13	47.68±7.27	46.11±9.21	0.5953
RP	V2	47.77±7.79	46.45±9.41	0.6462
	V3	46.17±8.81	48.38±6.36	0.3959
	V12	47.24±8.03	48.46±6.82	0.6452

BP	V13	46.32±9.28	46.32±9.71	1.0000
	V2	45.95±8.25	46.22±10.26	0.9301
	V3	45.3±6.36	44.9±9.45	0.8864
	V12	47.82±6.56	49.54±9.69	0.5599
	V13	49.78±7.24	49.78±7.62	1.0000
GH	V2	45.16±8.37	41.45±8.93	0.2015
	V3	43.07±7.36	42.42±9.72	0.8281
	V12	44.08±6.84	46.09±9.83	0.5066
	V13	46.05±10.15	48.34±10.69	0.5384
VT	V2	51.39±10.91	48.48±6.53	0.3357
	V3	48.98±10.21	46.73±8.83	0.4896
	V12	49.56±12.23	49.36±9.19	0.9574
	V13	51.31±12.15	49.74±11.38	0.7078
SF	V2	50.15±7.6	46.49±7.46	0.1483
	V3	48.64±7.96	45.92±9.94	0.3848
	V12	49.66±7.89	48.64±7.96	0.7186
	V13	49.66±8.37	52.38±5.7	0.2903
RE	V2	48.33±10.29	44.63±9.78	0.2697
	V3	46.9±10.97	48.52±8.09	0.6186
	V12	46.89±10.12	47.02±8.97	0.9693
	V13	46.66±12.69	45.2±13.21	0.7527
MH	V2	48.29±11.28	48.37±8.52	0.9795
	V3	48.95±9.85	48.39±9.22	0.8632
	V12	47.02±12.95	49.66±10.01	0.5232
	V13	48.8±13.03	51.24±9.03	0.542
PCS	V2	45.52±6.84	43.18±8.02	0.349
	V3	44.58±5.83	43.37±7.65	0.6072

	V12	46.56±5.4	45.64±9.40	0.7392
	V13	47.64±5.89	47.19±8.25	0.8602
MCS	V2	50.61±12.0	48.48±8.06	0.5278
	V3	49.48±11.78	49.22±8.53	0.9404
	V12	48.5±13.06	50.14±9.3	0.6858
	V13	49.18±14.65	50.49±8.13	0.7569

V2;V3;V12;V13, Πριν την θεραπεία/ Μετά την πρώτη επίσκεψη/ Στις 2 εβδομάδες, δηλαδή κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας/ 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας

12.4 Αξιολόγηση του δυναμικού δράσης των μυών στην περιοχή της οσφυϊκής μοίρας με την χρήση του ηλεκτρομυογραφήματος (EMG)

Παρατηρήθηκε αξιοπρόσεκτη διαφορά του εύρους της τιμής του ηλεκτρικού δυναμικού δράσης μεταξύ της ομάδας ελέγχου και της ομάδας θεραπείας (Πίνακας 3: Αλλαγή της τιμής της ηλεκτρικής δραστηριότητας των μυών κάθε ομάδας)

Μεταβλητή	Ομάδα	Baseline	φάση 1	φάση 2	φάση 3	μέσα στην τιμή p	μεταξύ της τιμής P
V2 μέση τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.17±4.18	43.61±20.44	42.25±17.34	41.67±17.56	<.0001	0.1211
	ομάδα πειράματος	11.27±6.18	53.88±16.31	54.19±20.97	53.88±19.11		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	12.74±8.66	48.57±21.97	47.79±21.09	46.75±21.43	<.0001	0.0369
	ομάδα πειράματος	13.35±8.41	62.26±22.13	61.59±25.76	61.33±24.96		
V2 μέγιστη τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.17±4.18	169.78±89.06	157.11±75.08	166.11±78.04	<.0001	0.0394
	ομάδα πειράματος	11.27±6.18	233.68±88.94	197.58±69.68	214.95±75.36		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	12.74±8.66	195.11±92.71	182.33±78.08	195.22±106.64	<.0001	0.2113
	ομάδα πειράματος	13.35±8.41	280.53±208.61	226.42±74.27	240.63±90.69		
V2 integral EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.17±4.18	304.33±147.58	264.58±105.97	272.43±103.73	<.0001	0.0669
	ομάδα πειράματος	11.27±6.18	368.84±115.42	340.7±115.71	339.54±106.15		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	12.74±8.66	348.79±176.51	300.78±138.51	307.09±132.87	0.3347	0.4401
	ομάδα πειράματος	13.35±8.41	3187.25±12062	385.94±138.68	384.01±132.41		
V3 μέση τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.39±3.57	48.08±22.18	47.31±20.73	49.91±20.85	<.0001	0.9292
	ομάδα πειράματος	11.44±5.52	51.94±28.2	49.35±24.84	50.53±24.83		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	9.64±5.44	48.91±22.6	48.66±21.32	52.39±20.75	<.0001	0.6974
	ομάδα πειράματος	14.80±8.88	60.14±27.50	57.07±24.31	57.77±23.72		
V3 μέγιστη τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.39±3.57	181.25±67.92	191.75±74.06	187.5±60.01	<.0001	0.7449
	ομάδα πειράματος	11.44±5.52	212.11±137.98	224.63±146.52	205.37±117.52		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	9.64±5.44	209.63±189.59	194.0±89.18	187.5±70.52	<.0001	0.7339
	ομάδα πειράματος	14.80±8.88	233.68±147.34	241.58±111.5	233.47±105.27		
V3 integral EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.39±3.57	313.70±141.27	307.98±131.59	313.86±138.51	<.0001	0.9869

Αριστερά	ομάδα ελέγχου	1.44±5.52	329.48±178.24	318.58±186.94	316.86±159.74	<.0001	0.5873
	ομάδα πειράματος	14.80±8.88	382.25±170.14	365.73±180.12	361.93±156.5		
<hr/>							
Μεταβλητή Ομάδα							
	Baseline		φάση 1	φάση 2	φάση 3	μέσα στην τιμή ρ	μεταξύ της τιμής ρ
V12 μέση τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.36±3.67	44.62±20.44	43.8±20.47	44.77±21.66	<.0001	0.8579
	ομάδα πειράματος	8.97±5.47	50.12±12.82	48.57±11.25	47.91±12.99		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	8.45±4.35	46.84±14.60	45.59±15.72	44.96±14.63	<.0001	0.1111
	ομάδα πειράματος	10.16±8.83	59.72±16.97	56.26±12.96	56.41±14.78		
<hr/>							
V12 μέγιστη τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.36±3.67	167.63±62.53	178.5±77.32	208.25±83.41	<.0001	0.3493
	ομάδα πειράματος	8.97±5.47	195.63±71.6	197.38±59.72	201±68.62		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	8.45±4.35	227.88±131.60	196±77.25	184.25±68.93	<.0001	0.356
	ομάδα πειράματος	10.16±8.83	242.13±119.83	237.75±88.08	239±75.57		
<hr/>							
V12 integral EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	7.36±3.67	286.79±131.35	281.88±130.77	288.85±139.71	<.0001	0.9376
	ομάδα πειράματος	8.97±5.47	301.87±69.90	297.16±61.48	307.61±87.81		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	8.45±4.35	298.99±83.29	292.77±94.24	290.94±101.38	<.0001	0.0566
	ομάδα πειράματος	10.16±8.83	358.37±99.7	346.4±83.51	364.27±109.37		
<hr/>							
V13 μέση τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.73±7.67	46.38±21.51	48.10±23.60	49.53±25.04	<.0001	0.5619
	ομάδα πειράματος	9.11±4.27	52.93±17.47	53.08±16.36	51.73±17.14		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	9.98±5.98	51.51±20.63	53.44±23.15	54.37±23.59	<.0001	0.5949
	ομάδα πειράματος	10.92±6.27	59.66±17.14	60.3±19.0	58.1±18.56		
<hr/>							
V13 μέγιστη τιμή EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.73±7.67	198.38±103.38	189.5±95.32	192.75±93.41	<.0001	0.9753
	ομάδα πειράματος	9.11±4.27	189.38±45.3	187.63±54.31	193.75±53.2		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	9.98±5.98	214.88±67.72	194.25±66.01	214.13±89.97	<.0001	0.6207
	ομάδα πειράματος	10.92±6.27	208.88±86.38	217.5±76.19	230.13±68.07		
<hr/>							
V13 integral EMG							
Δεξιά	ομάδα ελέγχου	9.73±7.67	268.0±135.45	289.91±142.14	292.74±153.64	<.0001	0.6307
	ομάδα πειράματος	9.11±4.27	307.96±98.73	315.75±86.19	308.13±84.56		
Αριστερά	ομάδα ελέγχου	9.98±5.98	295.19±130.46	323.34±145.54	321.35±148.6	<.0001	0.354
	ομάδα πειράματος	10.92±6.27	348.53±99.84	526.6±666.11	345.23±87.28		

V2;V3;V12;V13, Πριν την θεραπεία/Μετά την πρώτη επίσκεψη/Στις 2 εβδομάδες, δηλαδή κατευθείαν μετά το τέλος της θεραπείας/2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας
Baseline, φάση 1, φάση 2, φάση 3, Ουδέτερη θέση, Κάμψη της μέσης 1, κάμψη της μέσης 2, κάμψη της μέσης 3

13. Συμπέρασμα

Παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση της δραστηριοποίησης των μυών και μείωση του πόνου στους ασθενείς με χρόνια άλγος, μετά την χρήση του συνδυαστικού εξοπλισμού διέγερσης (N5) για 2 εβδομάδες.