A CLINICAL PREDICTION RULE FOR IDENTIFYING PERSON WITH LOW BACK PAIN WHO RESPONSES TO SPECIFIC EXERCISE

16 ก.ค. 2561

A THESIS

BY

ORAPIN KAROONSUPCHAROEN

Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the

Doctor of Philosophy Degree in Physical Therapy

at Srinakharinwirot University

December 2017

Copyright 2017 by Srinakharinwirot University

A 430900

A CLINICAL PREDICTION RULE FOR IDENTIFYING PERSON WITH LOW BACK PAIN WHO RESPONSES TO SPECIFIC EXERCISE

AN ABSTRACT
BY
ORAPIN KAROONSUPCHAROEN

Presented in Partial Fulfillment of the Requirements for the
Doctor of Philosophy Degree in Physical Therapy
at Srinakharinwirot University
December 2017

Orapin Karoonsupcharoen. (2017). *A Clinical Prediction Rule for Identifying Person with Low Back Pain Who Responses to Specific Direction Exercise. Thesis*, Ph.D. (Physical Therapy). Bangkok: Graduate School, Srinakharinwirot University. Advisor Committee: Asst. Prof. Dr.Nitaya Viriyatharakij, Asst. Prof. Dr.Junya Pattaraarchachai

Clinical prediction rules (CPRs) are tools used to classify the characteristics of patients who improved following specific treatments. The specific direction exercise was useful for low back pain (LBP) patients, but the determination of CPRs was still limited. This study aimed to develop CPRs for specific direction exercises. The methodology involved a prospective cohort study was conducted with one hundred and twenty-three participants who received treatment in the department of physical therapy. The improve outcomes of the NPS and Thai Modified Oswestry LBP Disability score (Thai ODQ) were compared by a specific direction exercise and standard treatment for four weeks. The univariate and multivariate statistical tests were assessed by binary logistic regression to detect the clinical predictor of improved of NPS by at least two points and improvement in the Thai ODQ score at 20% and 30% from baseline. The results of the univariate test showed that the onset of LBP in less than 6 weeks was a predictor for improvement in Thai OQD score at 20% and 30% from baseline, while a physical ability score in Fear Avoidance Believe Questionnaire (FABQ) of less than 14 points was a predictor for improvement in Thai OQD score at 20% from baseline. The results of the multivariate test demonstrated that participants who received specific direction exercises with onset less than 6 weeks showed increased probability of improvement in the Thai OQD score at 20% and 30% from the baseline at 44.6% to 75.2% and 45.2% to 71.9%, respectively. Participants who had onset of LBP less than 6 weeks with a physical ability score in FABQ of less than 14 points and received specific direction exercise showed increased probability of improvement in Thai OQD score at 20% from baseline at 44.6% to 89.6%. In conclusion, onset of LBP at less than six weeks and a physical ability score of FABQ at less than 14 points were clinical prediction rules for improved the outcome at 20% from baseline after receiving specific direction exercise for four weeks.

ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษา ด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

บทคัดย่อ

โดย

อรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ

เสนอต่อบัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ เพื่อเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษา
ตามหลักสูตรปรัชญาดุษฎีบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบาบัด
ธันวาคม 2560

อรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ. (2560). *ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะในผู้ที่มีอาการปวดหลัง*. ปริญญานิพนธ์ ปร.ด. (กายภาพบำบัด) กรุงเทพฯ: บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. คณะกรรมการควบคุม: ผศ.ดร. นิตยา วิริยะธารากิจ และ ผศ.ดร. จรรยา ภัทรอาชาชัย

Clinical prediction rule (CPR) เป็นเครื่องมือที่ใช้จัดประเภทของผู้ป่วยเพื่อให้ได้รับวิธีการรักษาที่มีความจำเพาะเพื่อให้ผู้ป่วยดีขึ้นอย่างรวดเร็ว การออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะเป็นอีกวิธีที่มีประโยชน์ต่อผู้ที่ปวดหลัง แต่การระบุลักษณะทางคลินิกที่สมควรได้รับการรักษาด้วยวิธีนี้ยังมีการศึกษาไม่มากนัก การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อหาลักษณะทางคลินิกของผู้ที่มีอาการปวดหลังที่ควรได้รับการรักษาด้วยการออกออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะ โดยใช้วิธีศึกษาแบบไปข้างหน้า ในผู้ที่ปวดหลังที่มารับการรักษาที่แผนกกายภาพบำบัดจำนวน 123 คน เพื่อเปรียบเทียบระดับความเจ็บปวด (NPS) และคะแนนการประเมินผลกระทบต่อการอาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน (Thai ODQ) ที่ดีขึ้นระหว่างกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยการออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะ และกลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานทางกายภาพบำบัด ภายใน 4 สัปดาห์ วิเคราะห์ตัวแปรเดี่ยวและพหุตัวแปรโดยใช้ Binary logistic regression เพื่อหาตัวแปรที่สามารถทำนายระดับความเจ็บปวดที่ดีขึ้นอย่างน้อย 2 คะแนน และคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% และ 30% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ผลการวิเคราะห์ตัวแปรเดี่ยวพบว่าอาการปวดหลังที่น้อยกว่า 6 สัปดาห์เป็นตัวแปรทำนายคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% และ 30% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ขณะที่คะแนนการประเมินความเชื่อเรื่องความกลัว-การหลีกเลี่ยงการทำกิจกรรม (FABQ: physical ability) ที่น้อยกว่า 14 คะแนน เป็นตัวแปรทำนายคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา ผลการวิเคราะห์ตัวแปรพหุพบว่าผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยการออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะที่มีอาการปวดหลังที่น้อยกว่า 6 สัปดาห์จะมีโอกาสที่มีคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% และ 30% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเพิ่มขึ้นจาก 44.6% เป็น 75.2% และจาก 45.2% เป็น 71.9% ตามลำดับ ผู้ที่มีอาการปวดหลังน้อยกว่า 6 สัปดาห์ที่มีคะแนน FABQ น้อยกว่า 14 คะแนน และได้รับการรักษาด้วยการออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะจะมีโอกาสที่มีคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษาเพิ่มขึ้นจาก 44.6% เป็น 89.6% สรุปผลการศึกษาพบว่าอาการปวดหลังน้อยกว่า 6 สัปดาห์ที่และคะแนน FABQ ที่น้อยกว่า 14 คะแนนเป็นตัวแปรทำนายการมีคะแนน Thai ODQ ที่ดีขึ้น 20% เมื่อเทียบกับก่อนการรักษา หลังจากได้รับการรักษาด้วยการออกกำลังกายที่มีทิศทางเฉพาะเป็นเวลา 4 สัปดาห์

The thesis titled

"A Clinical Prediction Rule for Identifying Person

with Low Back Pain who Responses to Specific Exercise"

by

Orapin Karoonsupcharoen

has been approved by the Graduate School as partial fulfillment of the requirements for the Doctor of Philosophy degree in Physical Therapy of Srinakharinwirot University.

C Ekpanyaskul ..... Dean of Graduate School

Asst. Prof. Dr.Chatchai Ekpanyaskul, M.D.

December 22 , 2017

Thesis Committee

Nitaya Viriyatharakij ..... Major-advisor

(Asst. Prof. Dr. Nitaya Viriyatharakij)

Junya Pat ..... Co-advisor

(Asst. Prof. Dr. Junya Pattaraarchachai)

Oral Defense Committee

Rumpa Boon ..... Chair

(Assoc. Prof. Dr. Rumpa Boonsinsukh)

Mantana Vongsirinavarat ..... Committee

(Asst. Prof. Dr. Mantana Vongsirinavarat)

Nitaya Viriyatharakij ..... Committee

(Asst. Prof. Dr. Nitaya Viriyatharakij)

Junya Pat ..... Committee

(Asst. Prof. Dr. Junya Pattaraarchachai)

Acknowledgements

I would like to express my deepest appreciation to my thesis advisor, Asst. Prof. Dr. Nitaya Viriyatharakij, for her kind guidance, support and encouragement throughout the study. I would like to extend my deepest appreciation to Asst. Prof. Dr.Junya Pattaraarchachai, my co-advisor for her guidance and statistic advice.

My sincere gratefulness and appreciation to my advisory committee, Assoc. Prof. Dr. Rumpa Boonsinsukh, and Asst.Prof. Dr.Pakavalee Poomsu-tat (Leewiraphan) and Asst.Prof. Dr. Montana Vongsirinavarat the external committee for their valuable comments and suggestions.

I would like to special thank doctors, physical therapists and staff members of Lerdsin General Hospital, Nakon Nayok Hospital and physical therapy clinic of Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University for helping and provide participants of the study. Special thanks are extended to my participants for their good cooperation and give me for knowledge and good experience.

I would like to thank Srinakharinwirot University for fund support on my study.

I am also very thankful to my true friends, Miss Jurai Ratvongsa, Miss Piyanuch Yoadsomsuay and Mrs. Rujirawan Boopaprom for their help and support throughout the study.

Finally, I would like to express my deepest gratitude to all members of my family for their love, understanding, financial support and warmest encouragement throughout the study.

Orapin Karoonsupcharoen

TABLE OF CONTENTS

Chapter		Page
1	INTRODUCTION	1
	Background	1
	Objective of the study	4
	Hypothesis of the study	4
	Significance of the Study	4
2	LITERATURE REVIEW	5
	Low back pain	5
	Physical Therapy and low back pain management	7
	Treatment-Based Classification system and clinical prediction rules	12
	Evidence supported level of clinical prediction rules in Treatment -Based Classification system	24
	Specific direction exercise	29
	Outcome measurement in low back pain management	38
3	METHODOLOGY	49
	Phase 1	49
	Research design	50
	Research setting	50
	Ethical approve	50
	Participants	50
	Research tools	51
	Therapist	52
	Sample size	52
	Procedure	53
	Intervention	56
	Outcome measurement	58

TABLE OF CONTENTS (continued)

Chapter	Page
3 METHODOLOGY (continued)	59
Statistical analysis	59
Phase 2	60
Procedure	60
Sample size	60
Statistical analysis	61
4 FINDINGS	63
Phase 1	
Validation phase for the development of CPR for specific direction exercise	63
Phase 2	
Narrow validation phase for the development of CPR for specific direction exercise	76
5 CONCLUSION AND DISCUSSION	88
Discussion	88
Strength and limitation	92
Conclusion and implication	94
Further study	95
BIBLIOGRAPHY	96

TABLE OF CONTENTS (continued)

Chapter	Page
APPENDICES	109
APPENDIX A	110
APPENDIX B	114
APPENDIX C	127
APPENDIX D	139
APPENDIX E	141
APPENDIX F	146
APPENDIX G	148
VITAE	155

LIST OF TABLES

Table		Page
1	Diagnostic classification system of low back pain.....	9
2	Techniques for developing a clinical prediction model or rule.....	21
3	Quality assessment tool for prognosis, prescriptive and diagnosis..... clinical prediction rules.....	22
4	Evidences supported level of clinical prediction rules in subgroup treatment based on treatment based classification.....	25
5	Characteristic symptomatic and mechanical presentations of the mechanical syndromes.....	31
6	Evidences supported clinical characteristic of low back pain patients associated with direction specific exercise.....	34
7	Responsiveness of pain and specific functional status.....	44
8	Clinical characteristic of low back pain evaluate in the step of history taking and physical examination.....	54
9	Clinical characteristic of low back pain evaluates followed a standardized examination.....	55
10	Specific Direction exercise and step of exercise progression.....	57
11	Baseline characteristics of participants in phase 1.....	65
12	Characteristics of dropout compared between treatment groups in phase 1	67
13	Per protocol analysis of comparison of outcome between treatments at 4 th week of treatment in phase 1.....	69
14	Intention to treat analysis of comparison of outcome between treatments at 4 th week of treatment in phase 1.....	70
15	Improve rate of pain and Thai ODI score between treatment groups at 4th week of treatment in phase 1.....	72
16	The univariate test of predictor for improve of Thai ODI score at 20% from baseline in phase 1.....	73

LIST OF TABLES (continued)

Table		Page
17	The univariate test of predictor for improve of Thai ODI score at 30% from baseline in phase 1	74
18	The univariate test of predictor for improve of Thai ODI score at 40% from baseline in phase 1	75
19	Baseline characteristics of participants in phase 2	78
20	Characteristics of dropout compared between treatment groups in phase 2	80
21	Improve rate of pain and Thai ODI score between treatment groups at 4th week of treatment in phase 2	82
22	The univariate test of predictor for improve of Thai ODI score at 20% from baseline in phase 2	84
23	The univariate test of predictor for improve of Thai ODI score at 30% from baseline in phase 2	85
24	Probability of improvement in Thai ODQ score at 20% and 30% from baseline by predictors	87
25	Association of NPS and Thai ODQ score	94

LIST OF FIGURES

Figure		Page
1	Process summary of the study.....	62
2	Recruitment of participants in phase 1.....	64
3	Recruitment of participants in phase 2.....	77

CHAPTER I
INTRODUCTION

Low back pain (LBP) is one of the musculoskeletal problems reported in children, adolescents, adult and elderly that have relatively high incidence and prevalence. It continues to be a common problem globally.[1] In Thailand, Chaiaumnuay et al (1998) reported one week prevalence of LBP at 11.7% in subjects aged 15-99 years in a rural population.[2] Recently, Yiengprugsawan et al (2017)[3] reported on the associations between LBP and functional limitations in a prospective cohort of 42,785 participants comprised of Thai adults aged 30 to 65 years in both 2009 and 2013. The results showed that 37% of participants never had LBP, 20% reverted from LBP, 13% were comprised of new cases and 30% still exhibited chronic LBP. The functional limitations included activities such as getting dress, walking, climbing stairs and bending or kneeling. The most common causes of LBP in Thailand were lifting heavy loads, incorrect positioning and everyday activities.[4]

LBP can impact individuals in their functionality, resulting in disability and inability to participate as defined by the International Classification of Functioning Disability and Health (ICF) framework.[5, 6] Therefore, LBP problems were impacting on the individual's level and broad.[7, 8] In most cases, patient presented with non-specific lower back pain (NSLBP).[9] NSLBP is back pain in which a specific cause, anatomy or pathology can't be defined.[5, 10]

There are several physical therapy interventions for managing NSLBP, such as manual therapy, specific exercises, trunk coordination, strengthening, endurance exercises, functional training and education.[11] Physical therapists select an intervention for their patients based on their decision-making preferences. Four decision-making factors were identifying the cause, eclectic approach, experience-based management and evidence-based management.[12]

Today, the evidence-based concept of classification for LBP patients is the most interest to physical therapist. Such classification can help therapist in the intervention decision-making process. Classification can decrease the variability of symptoms, severity and functional disability in each person by putting them in a similar subgroup.[13] Therefore,

matching between a subgroup of patients and specific interventions could improve patient outcomes.[14-17]

Classification subgrouping can be based on a causal mechanism or patho-anatomical source of symptoms, risk factors, characteristics of signs and symptom and treatment responsiveness.[18] The advantages and limitations of each classification are different.[19] Because classification in physical therapy is based on the consequences of disease, disorder or injury, the principle of classification focuses on impairment, functionality limitation and disability. Several classifications for NSLBP are found in physical therapy. [19] Treatment-Based Classification (TBC) is one of the classification systems that subgroup patients by using the mechanical response and psychosocial factor to provide the specific treatment for acute NSLBP.[13]

TBC was first developed by Delitto in 1995[20] The aim of the first development of TBC was for use in the acute phase of LBP. Therefore, pain modulation was a goal of treatment. The TBC could classify patients into four groups of treatment based on signs and symptoms obtained from the patient's history, physical examination and self-reporting measures of behaviour and symptoms[21] Self-reporting includes pain as judged by pain scale and pain diagram, while disability is reported using a Modified Oswestry Questionnaire. Four groups of treatment include manipulation, traction, specific exercise and stabilization.

Originally, the characteristics of patients were used to classify the specific treatment based on expert opinion. Nowadays, the characteristics of patients in the most groups of treatment are supported by clinical prediction rules (CPRs)[22-24] and put into algorithms to assist clinical decision-making.[25]

CPRs are tools that combine specific clinical findings to assist the clinician to make a decision for diagnosis, treatment prescription, or prognosis.[26-28] Because TBC aims to subgroup patients to match with treatment, prescriptive types of CPRs are needed to support all groups of treatment.[29, 30] CPRs can be developed from 3 steps, including derivation, validation and impact analysis.[27, 31] Each step can be applied to clinical practice in a different way[31]

Evidence-based support level of CPRs in TBC showed that the level of CPRs in each treatment was different. The derivation phase of CPRs supported the traction[32] and stabilization group,[23] while the validation phase supported the manipulation group.[22, 27, 33] The characteristics of patients in the specific-exercise group were still not supported by research-related prescriptive CPRs. Only centralization (CEN) and directional preference (DP) were characteristic of patients in the specific-exercise algorithm of TBC.[25]

Even if some studies supported the effectiveness of TBC to improve patient outcomes,[21, 34, 35] other studies have shown the limitations of this classification. Some patients have characteristics that cannot put them in only one specific subgroup of treatment when using a comprehensive algorithm, especially between specific-exercise and manipulation subgroups.[25, 36] One study showed that patients who were positive to CPRs of manipulation improved with specific-exercise treatment.[37] Therefore, the study aimed to investigate the characteristic to discriminate patient in 4 groups of treatment will be continually, especially the specific exercise group that still not clearly characteristic to identify at the first step of CPRs.

Originally, the specific-exercise subgroup classified the characteristics of patients by expert opinion, which differed from other groups. Based on McKenzie's theory, data from physical examinations can be used to divide the symptoms of LBP into 3 groups, including postural, dysfunction, and derangement syndrome. Most LBP patients have derangement syndrome.[38] Centralization was characteristic for the detection of patients in the derangement group. Therefore, specific exercise in the TBC may provide for derangement subgroup.

The characteristics of patients who fit the specific-exercise group are still not supported by CPRs. Therefore, most studies use the characteristics of CEN and DP to classify patients who should do specific direction exercise. However, the definitions of CEN and DP are different.[39] CEN is defined as spinal pain or refers to pain in response to position or movement tested by abolishing or changing the pain location from distal to proximal. DP is defined as movement in a direction which can decrease pain or increase range of motion without a change of pain location. Classifying LBP patients by the combined

or separate characteristics of CEN and DP follow the definition affecting the different ability to predict the improvement outcomes of specific direction exercise[17, 40-42].

In addition, several factors related to derangement syndrome, beyond CEN and DP, have not yet been studied or have not shown the potential to predict treatment for specific exercise from previous studies[43, 44]. Therefore, the objective of the study was to investigate the clinical characteristics for classification of patients with LBP who would benefit from specific exercises based on TBC.

Objective of the study

The objective of the study was to develop clinical prediction rules to predict the improved outcome of specific direction exercise in patients with low back pain.

Hypothesis of the study

The improve outcome of specific direction exercise in patients with low back can predicted by current episode duration, pain area and characteristics of pain.

Significance of the study

The results of the study will provide clinical characteristics that can be used to classify patients with low back pain in order to improve the outcomes of specific direction exercise.

CHAPTER II
LITERATURE REVIEW

1. Low back pain

1.1 Definition and epidemiology

Low back pain (LBP) is generally defined as "pain localised between the 12th rib and the inferior gluteal fold, with or without leg pain".[5] LBP can be divided into two subgroups, including specific and non-specific low back pain (NSLBP). Characteristics of back pain that are known to cause or have signs and symptoms is specific LBP, while NSLBP cannot be defined to a specific cause, anatomy or pathology. Red flags in a specific pathology include infection, fracture, tumour, osteoporosis, structural deformity, inflammatory disorder, radicular syndrome or cauda equina syndrome, metabolic bone disease and congenital disorder. In addition, the classification of LBP can be made in 4 groups, including simple mechanical LBP, LBP with radiculopathy, serious pathological LBP and LBP with psychological response.[45]

LBP can be divided into three phases, comprising acute, sub-acute and chronic. A minimum of 6 months without LBP before pain occurs is acute, while sub-acute phase is duration begin at LBP occurring less than 6 weeks and between 6 weeks to 3 months, respectively. Chronic phase is duration more than 3 months to 6 months.[5, 9, 10]

LBP is a musculoskeletal problem that has relatively high incidence and prevalence. It continues to be a common problem globally. Systematic review of global prevalence for LBP in 54 countries between 1998 and 2009 showed an estimated mean± SEM point prevalence and 1 month prevalence at 11.9 ± 2.0% and 23.2 ± 2.9%. LBP can occur in all age groups. Most prevalence was found in middle-aged or working-age adults. Females were more affected than males in countries with high-income economies.[1]

In Thailand, many studies have illustrated the LBP problem in Thai people. Most studies showed the prevalence of LBP related to occupations such as farmer,[46] nurse,[47] commercial airline pilot[48] and industrial worker.[49] Chaiaumnuay et al (1998) studied the prevalence rates of musculoskeletal disorders in a rural population of Thailand. One week

prevalence of LBP was reported at 11.7% in subjects aged 15-99 years.[2] In 2005, data from the physical therapy department showed that 37.5 of caseloads involved LBP patients aged between 46 to 55 years.[50] Because 90% of patient cases were NSLBP, the literature review in this study will be specific for NSLBP.

1.2 The impact of low back pain

LBP is a common musculoskeletal problem that can occur at any point in life,[8] though prevalence is shown in children, adolescents, adults and the elderly.[1] Impact and treatment goals of NSLBP were considered within the framework of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF).[5] ICF is a framework developed for classifying and measuring function and health. The ICF has bidirectionality in five components, including body function, body structure, activity and participation, personal factors and environment.[6] These five components can be grouped into biological, individual and social factors.

Following the NSLBP definition, the structural problem cannot be specified, but the disability cause of pain and behavioural problems can limit activity and participation in the ICF framework. Therefore, LBP problems impact the individual's level and broad. Pain and disability limited daily activity and participation with family, the community and work environment. In addition, LBP can impact on caregiver burdens, health services and financial burden.[7, 8]

Problems from LBP may be temporary or permanent. Most patients who have acute LBP recover quickly. Only 10-15% developed chronic problems.[10] Use of the ICF framework for assessing contributing factors will help clinicians to improve individual patients with LBP by determining matching intervention and suitable evaluating outcomes.[51-53]

1.3 Risk factors of low back pain

Understanding the risk factors of LBP can be useful for clinicians in preventing LBP and identifying the factors that may impact the positive outcome of treatment.[11] Risk factors of NSLBP are multifactorial, which can be classified as individual, psychosocial or occupational factors related to biomechanics.[9, 11, 38] Individual factors include age, sex,

weight, muscle strength, history of back pain, smoking, and psychosocial factors. Psychosocial factors can include depression, anxiety, beliefs and aptitudes, job stress, satisfaction and fear-avoidance. All psychosocial factors may call attention to yellow flags that can disturb the outcome of treatment. The occupational factors or mechanical causes include heavy lifting, posture, twisting and manual material handling. However, existing evidence does not support a definitive cause of LBP.[11]

2. Physical Therapy and low back pain management

2.1 Physical therapy treatment in low back pain patient

The aim of LBP treatment is to decrease pain and improve activity or participation, as well as to prevent disability and chronic recurrences.[5] There are several physical therapy interventions for managing LBP, but no standardised treatment. Intervention covers modality, manual therapy, specific exercise, trunk coordination, strengthening, endurance exercises, functional training and education.[11]

In Thailand (2005), 96.4% of physical therapists (PT) have a goal of treatment for pain reduction. Treatments frequently reported by PT who work at hospitals are based on hot pack (64%), ultrasound (61%) and mechanical traction (61%), whereas manual therapy is reported by therapists who work at private clinics and university-based hospitals. Factors affecting the selection of treatment mentioned above are related to caseload, time constraints, lack of opportunity for training in specific techniques, lack of access to research evidence and lack of confidence.[50]

Physical therapists select an intervention for patients based on their decision-making preferences. Four decisions include identifying the cause, eclectic approach, experience-based management and evidence-based management.[12] Nowadays, existing evidence shows no consensus on the best treatment for LBP. Evidence includes the existing knowledge or concept framework related to patient problems, which is used to guide therapists in making decisions. There are clinical practice guidelines (CPG) and International classifications for functioning disability and health (ICF).

ICF provides all the factors that impact the problem or disease. At present, ICF corset of LBP has been developed with a validation stage to apply for clinical reasoning in the management of LBP patients.[11, 52] CPG was evidence developed by systematic review and consensus from a specific group of experts to provide existing knowledge about the specific problem. CPG for LBP management has been reported in several countries.[54]

Current CPG for LBP linked to the ICF is provided by the orthopaedic section of the American Physical Therapy Association (APTA), as reported in 2012.[11] The aim of the CPG was to recommend three topics for management of LBP based on peer-reviewed literature. There is matching between treatment and patient subgroup, treatment to prevent recurrence of back pain and influence of treatment which can advance the acute phase to the chronic phase of LBP. In terms of matching between treatment and patient subgroup, CPG showed strong evidence supporting the advantage of Treatment-Based Classification system.[11]

2.2 Classification system of low back pain

LBP has a variety of symptoms, severities and functional disabilities in each person, with the symptoms being dynamic relative to time.[13] The classification system is another way to subgroup the similar characteristics of patients for specific treatment.

Nowadays, the concept of classification for LBP patients is a topic of interest in physical therapy. Classification can help the PT in the process of decision making because it can decrease the variability of patient characteristics by putting them in a similar subgroup. Several classification systems have been provided for LBP management.[19]
A classification system should be able to identify the cause of the problem and guide treatment, which can predict and improve clinical outcomes.[14, 55] Each classification has a specific aim and principle. Advantages and limitations in each classification are different. The principle to select the classification will be based on the information to be used.[19]

A classification system can be divided into diagnosis, prognosis and treatment. Several diagnostic classification systems have been developed to guide clinicians for the management of LBP. A diagnostics system can be divided into two classification systems, including unidirectional system and multidimensional system. The characteristics and subgroup of these systems are shown in Table 1.[56]

TABLE 1 DIAGNOSTIC CLASSIFICATION OF LOW BACK PAIN

Classification system	Characteristic of system
Unidirectional system	
Pathoanatomical	Identify nociceptive source based on diagnostic imaging or injection
Signs and symptoms	Identify treatment based approach based on history and physical examination
Prognosis	Identify patient based on potential future outcome
Mechanism-based	Identify impairment that cause pain and dysfunction
Multidimensional system	Classify patients by the composition of stage of disorder, pathoanatomical diagnosis, sign and symptoms and psychosocial factors

Classification subgrouping can be based on the causal mechanism or patho-anatomical source of symptoms, risk factors, characteristics of signs and symptom, and treatment responsiveness.[18] Previous studies have shown that identifying LBP subgroups based on the characterisation of history and physical examination leads to more effective treatment.[57] Therefore, matching between a subgroup of patients and specific interventions will improve the patient outcome.[13-15, 17]

In physical therapy, the researcher doesn't support classification based on a causal mechanism because the pathology in a patient is difficult to identify.[24] Some researchers have shown that signs and symptoms of patients may be different, even if they have the same causal mechanism. Therefore, patient characteristics or clinical presentations are more important for subgrouping of LBP than tissue-related diagnosis. The selection of intervention to improve them will be different.[18]

None specific low back pain (NSLBP) is a good example to support this idea because the definition of NSLPB is back pain with unknown underlying pathology. Most LBP patients can be classified in this group.[5, 10] NSLBP is mostly illustrated by the classification

system. The classification system will improve communication between therapists to consider the most appropriate treatment and improve the outcome of treatment.[14, 58] The classification systems use clinical presentation for subgrouping patients from heterogeneous to homogenous groups. Classification or subgrouping of NSLBP has shown better treatment outcomes than other approaches.[14, 15, 22, 59]

Several classifications for NSLBP are found in physical therapy. Because classification in physical therapy is based on the consequences of disease, disorder or injury, the principle of classification focuses on impairment, functional limitation and disability.[19] A classification system illustrates the principle of consistency within the framework of the ICF.

In physical therapy, the focus is on mechanical stress, which provokes patient symptoms related to spinal disorder from the patient's history and physical examination will concern more than identify the related tissue. A physical therapist can diagnose an LBP patient based on the reproduction of pain when applying various mechanical forces or stress during active and passive examination, in both weight-bearing and non-weight bearing positions.[58] The systematic review includes 39 pieces of evidence between 1985 and 2011, which used specific trunk movement to discriminate a patient group showing five movements based on classifications of NSLBP derived by physiotherapy. There were Mechanical Diagnosis and Treatment (MDT) (7 papers), O'Sullivan Classification System (OCS) (7 papers), Pathoanatomic-Based Classification (PBC) (2 papers), Movement System Impairment Classification (MSI) (7 papers), and Treatment-Based Classification (TBC) (16 papers).[13] In this study, the characteristics of each system, convergence or divergence between classification systems were discussed by experts.

Mechanical Diagnosis and Treatment (MDT)

MDT has the objective of determining LBP symptoms, which can be abolished or centralised when assessed with direction specific, repeated lumbar spine movement or sustained posture, or maybe call-loading strategies. MDT can classify patients into 3 groups including derangement, dysfunction and postural syndrome.

O'Sullivan Classification System (OCS)

Identifying the mechanism that can drive pain is the objective of OCS, which is used for the goal of treatment. Pain can be provoked by spinal posture, movement pattern and motor control behaviour. This classification is primarily used for chronic LBP.

Pathoanatomic Based Classification (PBC)

PBC attempts to find the relation between pathologic structure and patient symptoms from assessment, but does not provide the selection of treatment.

Movement System Impairment Classification (MSI)

MSI has the objective of identifying the direction of alignment, stress and spinal movement that produces symptoms. These factors will be used for modification to decrease spinal symptoms and redistribute movement to other joints. This classification is used primarily for chronic LBP.

Treatment-Based Classification (TBC)

The objective of this classification is to identify the characteristics of patients that predict response to 4 groups of treatment, including specific direction exercise, manipulation, stabilization and traction. This classification is used primarily in acute LBP.

All classifications share the objective of investigating the direction of movement or pattern that increase or decreases pain for treatment. Expert divided philosophies of five systems into two groups. First, the systems that evaluate response to loading of spine in different directions to guide classification are MDT, PBC and TBC. However, the load, assessment strategies and treatment are different. Other groups are MSI and OCS, which are used to identify strategies for modified movement, alignment in the process of diagnosis.

Because psychosocial factors and neurophysiology factors can moderate pain presentation from biomechanical assessment and influence treatment selection, the classification system should be concerned and put these factors into the assessment strategy. Five classification systems concern the influence of psychological factors, but the instruments used for detection are different. MDT and PBC use Waddell's abnormal illness

behaviour to detect abnormal or chronic stages. MSI and TBC use fear-avoidance to detect psychological features, while OCS assesses cognitive and behavioural change.

PBC is a system that identifies the patho-mechanical source of pain, but fails to provide the selection of treatment, like other systems. Other systems provide a preferred treatment strategy for each subgroup, especially TBC, which provides 4 specific treatments based on data from history and physical examination support by clinical prediction rules (CPRs).

Data from all classification systems above support the physical therapy model for the treatment of LBP. DeRosa and Porterfield proposed a category for patients and objective of treatment which comprised the classification of activity-related spinal disorders. Three categories of patients were classified as acute injury, reinjury/ exacerbation of previous injury and chronic pain syndrome. Treatments were proposed in four independent objectives, which cover all interventions used in physical therapy. These include pain modulation or promotion of analgesia, generating controlled forces to promote non-destructive movement, enhance neuromuscular performance and biomechanical counseling.[58]

From the data above, the aims of LBP are to decrease pain and prevent disability and chronic problems. Therefore, specific treatment related to all the factors that can cause LBP will solve the problem from the beginning.

TBC is a system that uses mechanical and psychosocial factors to assess the patient, especially in the acute phase. It also provides a specific treatment based on the characteristics or symptoms of the patient when compared with other systems. Therefore, this system will provide a positive outcome for treatment in the early phase of LBP.

3. Treatment-based classification system and clinical prediction rules

3.1 Characteristic of Treatment-Based Classification system

Treatment-Based Classification (TBC) was first developed by Delitto in 1995.[20] There are three stages of TBC. The first stage concerns the characteristics of the patient, which can be managed by physical therapy only, multidisciplinary or referral to another health care practitioner. The second stage determines the severity of symptoms and

disability of the patient to fit the goal of treatment. There are acute phases where the goal is pain release, sub-acute phase when the pain decrease and normal function are promoted. The last stage is chronic when returned to high physical activity with poor physical conditioning. The aim of the first development of TBC was used for the acute phase of LBP. Therefore, pain modulation was the goal of treatment. The third stage of TBC classifies the patients into four groups of treatment based on the signs and symptoms obtained from the patient's history, physical examination and self-reporting measure of behaviour symptoms.[21] Self-reporting includes pain as reported by a pain scale and pain diagram. A disability is report by Modified Oswestry questionnaire. Four groups of treatment proposed by the researcher for pain modulation in TBC include manipulation, traction, specific exercise (flexion, extension and lateral pattern) and stabilization.

TBC was developed based on McKenzie's theory, which only involves specific-exercise treatment. Data from expert experience has shown that some patients do not improve with movement testing and exercise in the first treatment of specific exercise [20]. Therefore, additional treatments were added in TBC.

Originally, TBC was developed based on expert experience from PT, chiropractors and physicians. Comprehensive history and physical examination of expert opinions has not been tested. The evolution of TBC is based on existing evidence in each period. TBC provides an algorithm to assist in clinical decision-making.[25]

The characteristics of patients in most treatment groups in the algorithm were obtained from studies that support the characteristics driven from difference step of CPRs [22-24]. Clinical prediction rules (CPRs) are tools that combine specific clinical findings to assist the clinician in making a decision for diagnosis, prognosis, or to select a matching treatment for each patient.[26-28] In physical therapy practice, CPRs can improve treatment outcomes, patient satisfaction and decrease cost management.[27]

CPRs can be classified into 3 types, including diagnostic, prognoses and prescriptive CPRs.[26] Treatment-based classification of low back pain needs prescriptive CPRs to support the four subgroups of treatment.[29, 30] CPRs are developed from 3 steps, including derivation, validation and impact analysis.[27, 31] The utilisation of CPRs in clinical practice have to concern several factors that can affect the strength of CPRs, such as the

levels of CPRs development, study design, and statistical model used to study the design hypothesis setting.[31, 60, 61]

Nowadays, TBC has research to support all three steps of CPRs development. The most research development is in the stage of derivation, whereas the validation phase and impact analysis are limited.[62, 63] Evidence-based support of CPRs in treatment will be shown in the next section. In terms of the advantages and limitations, TBC has good reliability in the classification algorithm for subgrouping patients with LBP. Overall agreement on classification decisions was 76%, with no significant differences based on physical therapists' experiences.[64] In terms of the efficacy of TBC, several studies have reported on improvement in patients who receive treatment based on TBC [15, 21, 34, 35]. One study showed that improvement in patients who received treatment based on treatment-based classification was better than patients who received treatment following the CPG.[15]

Even if some studies supported the effectiveness of TBC to improve the patient outcome,[21, 34, 35] other studies showed the limitation of this classification. Stanton investigated the prevalence of LBP patients who met the criteria into subgroups of the comprehensive algorithm of TBC. The results showed that 25% of 250 participants met the criteria for more than one group. Combination between manipulation and specific-exercise subgroups was mostly found. This study may support previous study, which illustrated that patients who have the characteristics of CPRs for manipulation improved by treatment with flexion exercise.[37]

Stanton et al (2013)[36] found that people with unclear classifications of the comprehensive algorithm for TBC had characteristics supported by univariate statistics, different from people with clear classifications. Unclear characteristics were older age, longer duration of LBP, previous episode of LBP, less fear-avoidance beliefs related to both work and physical activity and less LBP-related disability than a person with clear classifications. Therefore, all characteristics above should be studied in order to modify the algorithm in further study.

Werneke et al (2010)[65]reported on related characteristics between patients classified by McKenzie and TBC classification in 628 adults. The results showed that the prevalence rates of McKenzie were derangement (67%), dysfunction (5%), postural (0%),

other (28%) and CEN (43%), not CEN (39%), not classified (18%). The prevalence rate of positive manipulation and stabilization CPRs was 13% and 7%, respectively. Derangement (89%) and CEN (68%) were found in patients with positive manipulation CPRs (N=79), while derangement (83%) and CEN (80%) were found in patients who had positive stabilization CPRs (N=41). The researcher suggested that manipulative and stabilization CPR may include patients who can be treated using a different classification method before manipulative and stabilization treatment.

Data to confirm the advantage of TBC in the stage of impact analysis is limited. One study reported that TBC did not show an outcome which affects the cost of treatment when compared with general treatment. However, the researcher comments about several limitations in this study.[62, 63] Therefore, study to investigate the characteristics to discriminate patients in each group and impact the analysis of TBC will be continual.

3.2 Clinical Prediction rules

Precision in clinical decision-making is a principle of patient care. Clinical prediction rules (CPRs) are evidence-based and can assist the clinician to make better decisions for diagnosis, prognosis or selected treatment beyond opinion or experience alone.[26, 27]

3.2.1 Definition of CPRs

CPRs are a tool design to promote clinical decision-making for managing patients in clinical practice. The clinician will make a decision by using the CPRs that have a minimal set of variables from patient history, physical examination, simple diagnostic test and basic laboratory. Combinations of meaningful clinical findings passed the step of statistical testing before being recommended for diagnosis, prognosis, or the selection of matching treatment for each patient.[26-28]

3.2.2 Classification of CPRs

CPRs can be classified into three groups including diagnosis, prognosis and prescriptive. Diagnosis CPRs are focused on finding the predictive variables that can be used for specific diagnosis. Prognosis CPRs look for variables to predict the success or

failure of an outcome. CPRs designed to support the effectiveness of intervention are prescriptive CPRs.[26]

3.2.3 Development of CPRs

CPRs must pass a process to investigate the effect of the rule's on performance, generalisation and clinical outcome or resource consumption before use in clinical Practice.[29] CPRs are developed in 3 steps. The first is derivation, while the second is validation and the last is impact analysis.[27, 31]

Step 1 Derivation

The first step of CPR is derivation, which aims to investigate the clinical predictors related to classification of CPR.[27, 66] The prediction variables use prognosis and prescriptive were called prognostic factors and treatment effect modifier, respectively.

Prognosis factors and treatment effect modifier were symptomatic, sign or characteristics that showed in a different way. Prognosis factors are not related to the outcome of treatment, but treatment effect modifiers are associated with specific treatment outcomes.[61]

The clinical predictor in the step of derivation can be obtained from three sources. The first source is expert opinions, which use data from clinical observation. The second is physiological or psychosocial models from experimental observation. The last source of predictive variables come from statistical analysis.[61] In addition, some researchers showed that clinical predictors sometimes came from literature review or data from focus groups of patients with similar conditions.[26] At the end of the derivation step, the meaning of predictor variables will be used to test the validity in the next step.

Step 2 Validation

CPRs from the derivation step are still not appropriate for clinical use before the validity test.[31] The aim of the validation step is to evaluate the predictors. Similar results are expected, like the derivation phase when replicated in a variety of situations, such as a

different group of patients, clinicians and clinical setting, before being recommended for use as CPRs in clinical practice.[27, 66]

Validation testing is divided into two levels, including narrow and broad.[61] Some researchers divide it into internal and external validity.[26] Narrow validation investigates the performance of CPRs in a similar population and clinical setting in the derivation phase, whereas broad validation replicates the CPR in a different situation of the derivation phase. A different situation includes the characteristics of the patient, the experience of the clinician and the clinical setting, such as academic or general hospitals.[61, 67] Some researcher divides validation into three types including temporal, geographical and domain. Temporal validation has an operational definition like narrow validation during the operation, while geographical and domain validation are like broad validation.[67]

Step 3 Impact analysis

The last step of CPR development is to verify the impact of CPRs when implemented in a real situation such as time to diagnosis, duration of treatment, patient outcome, and cost effectiveness. It may also cover the satisfaction of patients and behaviour of clinicians. Changing clinician behaviour to improve the outcome of treatment is the ultimate goal of CPRs.[27, 66, 67]

3.2.4 Factors should be concerned before using a clinical prediction rule

Several factors should be considered before using CPRs. The researchers discuss the potential pitfalls of CPRs. Many factors can affect the performance of CPRs when applied to patient care. Methodology is used to study each step of CPRs development, the accuracy of its design to use and appropriate use in clinical practice.[26, 68-70]

Like using evidence base, congruous between the steps of development and application will be considered before use of CPR for assessment and treatment. The performance levels of CPRs recommendation used in clinical practice depend on data originating from each step of CPR development, especially the level of the validation test. The levels of validation depend on the study design and generalisation. Therefore, clinicians

have to consider the strength of the study design used to test the performance of CPRs in each step as well as knowledge about the steps of CPR development.

Level of evidence for clinical prediction rules

Beattie and Nelson [26] showed the levels of validation for CPRs suggested by Mcginn et al.[31] From the levels of validation for clinical prediction, it can be concluded that the derivation phase can be grouped into level 4, while narrow and broad validation can be grouped into level 3 and level 2, respectively. The last phase of CPR development that needs impact analysis is grouped into level 1 for validation.[31]

Research design and statistical model for clinical prediction rule development

All levels of clinical prediction value need the results from strong study design. Several researchers have suggested the study design or method framework to support the results of all steps of clinical prediction rule development.[26, 61] Some researchers have shown a statistical model, which can be used in the derivation step.[66]

Kent et al [61] proposed a method framework for developing clinical prediction for subgroups of LBP patients in 6 phases of research. This framework expanded on the phase of clinical prediction rule development originated by McGinn et al.[31] All 6 phases were studies for assessment methods, hypothesis-setting studies, hypothesis-testing studies, narrow validation studies, broad validation studies and impact analysis study. The first three phases were derivation phases.

From the conceptual phase of research study, it was shown that the aim of each phase and research design varied between classifications of CPRs. Research methodology used for construction and validation was different between the prognosis and prescriptive clinical prediction rule.[61]

In the phase of hypothesis testing studies, methods for performing hypothesis-setting of subgrouping were based on sources of predictive variables. Subgroupings were based on clinical observation, physiological/ psychosocial models that were obtained from experimental observation and data-driven subgroups by statistical analysis.

Data-driven subgroups can be divided into 2 further subgroups depending on the relationship between variables and outcomes. Statisticians call the statistical approaches "supervised" techniques for the subgroup, which show the relationships between variables and outcome and call "unsupervised" technique for relationships between variables that are dissociated with the outcome. The characterisations of supervised and unsupervised statistics are the same with the description of treatment effect modifier and prognosis factor.

Supervised statistic techniques included regression analysis, discriminate function analysis, recursive partitioning analysis and classification and regression trees during cluster analysis, data-mining and neural network, which were examples of unsupervised statistical techniques.

Grobman and Stamilio[60] illustrated five methods to develop the clinical prediction model. These were scoring systems derived from univariate analysis, prediction models based on multivariate analysis, nomograms, artificial neural networks, and decision trees (CART analysis) model. Some model concordance with a statistic technique, as reported in hypothesis setting for the characteristics of predictive model, are described below.[61]

Scoring systems derived from univariate analysis

All factors potentially related to outcomes were allocated a score. For statistical analysis, independent factors that showed a relation to the outcome were used in the final predictive model. This model is easy to use, but the accuracy may be decreased if some factors are related mutually.

Prediction models based on multivariate analysis

The principle of this model is similar to univariate analysis, but the associations between factors which affect the outcome are concerned. The logistical model regression analysis will provide the results in the format of odds ratios and are shown in the form of nomograms. Predictive models based on multivariate analysis can solve the problem of the univariate model. However, this model is still limited by bias from interaction between independent factors.

Nomograms

A nomogram is a device that shows the mathematical relation of interactive effects for multiple independent factors in the form of a graph. The advantage of a nomogram is its ease and rapid use. However, the mathematical and statistical use to construct monograms is complicated.

Prediction using artificial neural networks

The human brain or neurons are used to describe the concept of artificial neural network model. The brain or neurons are like a processing layer which receives stimuli from the input layer and acts to respond like a neural network in the output layer. The brain represents the software program that receives the set of predictive factors, then processes and creates association between factors. However, the model cannot identify the causal relation between factors.

Decision trees (CART analysis) model.

Classification and regression tree (CART) analysis using nonparametric tests to assess and divide the data into subgroups is based on the predictive independent variables. A mathematical algorithm is used in the selection of variables, with discriminatory value of variables and the order in which the splitting occurs and showed the results in the form of a decision tree. This model is easy to use because a decision tree is in concordance with the pattern of decision making. The advantages and limitations of the entire model are shown in Table 2.[60]

3.2.5 Quality assessment of evidence supports the clinical prediction rule

From the data above, it is obvious that several factors should be considered before use in clinical practice. Therefore, a standard checklist of the factors that affect the performance of CPRs is needed. Currently, quality assessment of evidence supports the CPRs were developed specific to prognosis and prescriptive diagnosis.[30]

The characteristics of each assessment and details are shown in Table 3. The details are advantageous for researchers as reported in study related to CPRs development and useful for readers in data application.

TABLE 2 TECHNIQOES FOR DEVELOPING A CLINICAL PREDICTION MODEL OR RULE

Technique	Advantages/ Strengths	Disadvantages/ limitation
Univariate analysis	Simple statistic methods	Reduced accuracy
	Easy clinical application	
Multivariable analysis (e.g., logistic regression)	Improved accuracy	More involved statistical methods
	Relatively ease of clinical application	May miss complex variable relationships
Neural network	Improved accuracy	Difficult clinical application and dissemination
	Incorporation of complex variable relationships	Less intuitive
		Unknown effect of any single variable
Predictive nomogram	Improved accuracy	Advanced statistics
	Ease of clinical application	
CART analysis	Improved accuracy	Advanced statistics
	Ease of clinical application	
	Intuitive partitioning	

TABLE 3 QUALITY ASSESSMENT TOOL OF PROGNOSIS, PRESCRIPTIVE AND DIAGNOSIS CLINICAL PREDICTION RULESuality assessment

Type / Stage of CPR	Assessment tool	Tool and scoring	Quality of CPRs
Prognosis/ Derivation	- Tool developed by Kuijpers et al [71] - 18 criteria in 7 categories (study population, response information, follow-up, treatment, outcome, prognosis factors, data presentation)	- score as positive, negative and unclear in each item negative and unclear ratings were collapsed when study quality was rated. - positive = 1 point, negative = 0 point - sum of positive score divided by 18 (total possible point) - multiply by 100 to yield a percentage	≥ 60 % high-quality < 60 % low -quality
Prescriptive/ Derivation	- Tool developed by Kuijpers et al and modify by Beneciuk et al [72] - 18 criteria in 8 categories (study population, outcome assessors, treating clinicians, follow-up, treatment, outcome, prognosis factors, data presentation) - Inter-rater reliability (ICC 0.73 (95% CI .27-.91)	- score as positive, negative and unclear in each item negative and unclear ratings were collapsed when study quality was rated. - positive = 1 point, negative = 0 point - sum of positive score divided by 18 (total possible point) - multiply by 100 to yield a percentage	≥ 60 % high-quality < 60 % low -quality

TABLE 3 (continued)

Type/ Stage of CPR	Assessment tool	Tool and scoring	Quality of CPRs
Diagnosis/ Derivation	Analytical tool currently does not exist but Glynn and Cody Weisbach[73] guide the 19 criteria of the element need for well study design for diagnostic derivation but the construction were not pass the rigor of peer review or Delphi process	- score as positive, negative in each item	Base on of clinician's consideration that may be based on knowledge of evidence based practice or specific patient
Prognosis and Intervention (Prescriptive) Diagnosis/ Validation	- Tool developed by May and Rosedel[30] - 10 criteria evaluate the methodological standard of the study	- score as positive, negative in each item - positive = 1 point, negative = 0 point - sum of positive score divided by 10 (total possible point) - multiply by 100 to yield a percentage	≥ 60 % high-quality < 60 % low -quality

4. Evidence supported level of clinical prediction rules in Treatment- Based Classification system

Data from research has shown that the levels of CPRs in each subgroup of treatment were different.[30, 74] Manipulation subgroup was mostly studied in the validation phase, but treatment effect modifiers can identify only three studies[22, 27, 33] during the derivation phase, which were found in stabilization[23] and the traction group[32] Research support from the traction group was less compared to another group because mechanical traction was not supported by clinical practice guidelines.[11]

Evidence has the aim and study design related to prescriptive CPRs and the results illustrated the characteristics of patient response to the subgroup of treatment in TBC, which are shown in Table 4.

Table 4 shows that the characteristics of patients who fit with the specific exercise group in TBC are still not supported by research related to prescriptive CPRs.

The principle of specific-exercise treatment is based on McKenzie's theory or mechanical diagnosis and treatment classification. Therefore, the characteristics of patients in the specific-exercise subgroup are based on expert opinions and existing evidence in early development. Today, only CEN and DP are characteristic of patients who will improve with specific exercise in the TBC algorithm.[25]

TABLE 4 EVIDENCE SUPPORTED LEVEL OF CLINICAL PREDICTION RULES IN SUBGROUP TREATMENT BASED ON TREATMENT BASED CLASSIFICATION

Treatment subgroup	Stage & level of CPR	Research study (year)	Clinical prediction rules	Results	Quality of CPRs
Manipulation (Failure)	Derivation Level IV	Frizt et al 2004[75]	- Decrease average total hip rotation ROM - Longer duration of symptoms - Not having low back pain only - Negative Gaenslen's test - Absent of lumbar hypomobility (spring test) - Decrease hip medial rotation ROM discrepancy between sides	Odds Ratio (95% CI) 0.95 (0.90-1.00) 1.03 (1.01-1.06) 0.14 (0.01-1.46) 0.11 (0.02-0.68) 0.09 (0.01-0.84) 0.68 (0.51-0.90)	61% (high-quality)
Manipulation (success)	Validation Level II	Childs et al 2004[22]	- Pain does not travel below the knee - Onset ≤ 16 days ago - Lumbar hypomobility - Either hip has >35 degrees of internal rotation - Fear Avoidance Belief Questionnaire – Work subscale < 19	Four or more predictive variables present + LR 24.4 (95% CI 4.6-139.4)	50% (low-quality)

TABLE 4 (continued)

Treatment subgroup	Stage & level of CPR	Research study (year)	Clinical prediction rules	Results	Quality of CPRs
Stabilization (success)	Derivation Level IV	Hicks et al 2005[76]	- SLR > 91 degrees - < 40 years old - Aberrant motion present with forward bending - Positive prone instability test	Three or more predictive variables present + LR 4.0 (95% CI 1.6-10.0)	72% (high-quality)
Stabilization (failure)	Derivation Level IV	Hicks et al 2005[76]	- Fear Avoidance Belief Questionnaire – Physical activity < 8 - Aberrant motion absent - No hypermobility during posterior to anterior spring testing - Negative prone instability test	Three or more predictive variables present + LR 0.2 (95% CI 0.2-0.4)	67% (high-quality)

TABLE 4 (continued)

Treatment subgroup	Stage & level of CPR	Research study (year)	Clinical prediction rules	Results	Quality of CPRs
Traction (supine)	Derivation Level IV	Cai et al 2009[32]	- Fear Avoidance Belief Questionnaire – Work subscale < 21 - No neurological deficits - > 30 years old - Non manual work job status	All four predictive variables present + LR 9.4 (95% CI 3.1-28.0)	72% (high-quality)
Traction (prone) (patient with sign of nerve root compression)	Derivation Level IV	Frizt et al 2007[77]	- Peripheralization with repeated lumbar extension - Positive crossed SLR	Either predictor variable present 84% recovery from traction, only 45% recovery without traction	61% (high-quality)

Based on McKenzie's theory, data from physical examination can divide the patient symptoms into 3 groups including postural, dysfunction, and derangement syndrome[38] Most LBP patients have derangement characteristics.[38, 78] Centralization is characteristically used for detecting patients in the derangement group. Therefore, specific exercise in TBC may provide the clinical characteristics of only the derangement subgroup.

From the data mentioned above, some studies show a problem with the TBC algorithm when used to classify LBP patients. Some patients have characteristics that cannot put them in only one specific treatment, especially between specific exercise and manipulation subgroups.[25, 36]

Stanton et al (2001)[25] investigated the prevalence of patients with LBP who meet criteria following the comprehensive algorithm of TBC. The results showed that 25% of 250 patients met the criteria of more than one group. A combination between manipulation and specific exercise was mostly found. This study may support previous study illustrating that patients who have the characteristics of CPRs for manipulation were improved by treatment with flexion exercise.[37]

Stanton et al (2013)[36] found that people with unclear classifications had characteristics supported by univariate statistics different from people with clear classifications. Unclear characteristics included older age, longer duration of LBP, previous episode of LBP, less fear-avoidance beliefs related to both work and physical activity, and less LBP-related disability than people with clear classifications.

The research suggested that factors from the results should be tested for the ability to discriminate characteristics of patients between treatment groups and modify the algorithm for further study. In addition, data from Table 4 shows that each treatment group has a different level of clinical prediction to support the characteristics of patients, except the specific-exercise group. Therefore, the development of a clinical prediction rule for the specific-exercise subgroup would be an interesting study topic.

5. Specific direction exercise

5.1 Specific direction exercise and Mechanical diagnosis and treatment

Treatment of LBP with specific exercise is based on Mechanical Diagnosis and Treatment (MDT) or McKenzies' theory. Understanding of the theory is useful for selection of the potential characteristics for patients who respond to specific direction exercise in the hypothesis-setting phase. All clinical characteristics found in patients were reviewed from 2 aspects, firstly from expert experience (Mckenzie and May 2003)[38] and secondly from existing evidence.

Treatment with specific direction exercise is based on history and symptom response to loading strategy for mechanical evaluation. Load strategy assessed from postural correction, sustained posture or repeated movement test. Characteristics of load strategy response from physical examination were indicated the potential of patient to response to mechcanical treatment. Load strategy response to mechanical problem divided the patient symptoms into 3 groups including postural, dysfunction, and derangement syndrome[38]

Postural syndrome

Abnormal mechanic from prolonged static loading of normal soft tissues until the mechanical stress triggers discomfort can cause pain in postural syndrome. The treatment principle in this syndrome were education for good posture and change the poor postural habit.

Dysfunction syndrome

The clinical characteristic of dysfunction syndrome included of limitation of mobility or function of soft tissues from structural impairment. Mechanical loading or stretching tissue in normal mechanical end range loading on structurally impaired tissue resulted from trauma, poor postural habit, degenerative processes or derangement will cause the pain. Therefore, position or movement in the direction to remodel of tissue was a treatment principle in dysfunction syndrome.

Derangement syndrome

Derangement syndrome is the most patterns found in LBP patients. Pain and limitation of movement can occur by abnormal mechanical which disturbed in the normal resting position of structure such as intervertebral disc and joint surface. Movement direction which can reposition of abnormal structure will solve the problem in this syndrome.

McKenzie and May (2003)[38] concluded that symptomatic and mechanical presentations identify mechanical syndromes, as shown in Table 5.

5.2 The efficacy of specific direction exercise

There were several studies reported the efficacy of mechanical diagnosis and treatment or MeKenzie' theory.

A systematic review of randomised clinical trials (RCT) for investigated the efficacy of McKenzie therapy in the treatment of spinal pain from 1991 to September 2003 reported by Clare el at in 2004.[79] The resules from sixs studies related nonspecific low back pain or neck pain with or without radiation to extremities were included. The results of five studies related back pain showed that pain (VAS) and disabilityscore from Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) and Oswestry Disability Questionnaire (ODQ) in group treated by McKenzie therapy were significant decrease more than other comparison treatment in short duration of treatment (less than 3 months). The comparison of treatment include medicine, chiropractic, education booklet, general back massage, back care advice, hip and trunk strengthening exercise and passive mobilization.

In 2006, data from meta-analysis by Machado et al [80] reported the efficacy of McKenzie method in acute, sub acute and chronic low back pain with or without radiation. The results of meta-analysis from 11 RCT studies published in 1990 to August 2003, two studies[81, 82] showed that McKenzie method can significantly improved mean of disability score (RMDQ) after 1 week of treatment, especially in acute group when compared with passive treatment with included chiropractice, educationa booklet, ice packs, massage. The results supported the efficacy of 1 week of McKenzie treatment in acute low back pain.

TABLE 5 CHARACTERISTIC SYMPTOMATIC AND MECHANICAL PRESENTATIONS OF THE MECHANICAL SYNDROMES

Symtomatic and mechanical features	Postural syndrome	Dysfunction syndrome	Adherent nerve root	Derangement syndrome
Symptoms	(+)	+ and	/ or +	
Back	+	+	(+)	(+)
Pain to knee	N	(+)	+ and	(+)
Pain to calf	N	N	/ or +	(+)
Pain to calf and neuro	N	N	(+)	(+)
Constant	N	N	N	(+)
Intermittent	+	+	+	(+)
Centralization/ Peripheralisation	N	N	N	(+)
Pain during movement	N	N	N	(+)
End-range pain	N	+	+	(+)
Sustain loading produce pain	+	(+)	+	(+)
Inconsistent pain response to loading	N	N	N	(+)
Painful arc, no movement loss	N	N	N	(+)
Mechanical features				
Movement loss	N	+	+	+
Acute deformity	N	N	N	(+)
Postural deviations	N	N	N	(+)
Deviation on movement	N	N	(+)	(+)
Problems with curve reversal	N	N	N	(+)

Key: + = must be present, (+) = may be present, N = never present

From: McKenzie R. (2003). *The lumbar spine mechanical diagnosis and therapy*. P.77

Recently, systematic review recruited the 6 RCT studies reported from 2004 to March 2014[83] for comparison the McKenzie treatment with other treatments. Six comparisons of treatments can divide into 2 groups. There were match and unmatch treatments. Five studies in match treatment selected the strengthening, back school, keep active, manual therapy and manipulation to compare the outcome with the McKenzie treatment. One study used exercise in the direction with unmatches the directional preference.

The outcome of match treatment showed the improve of pain and disability (ODQ score) in 1 week when compared with strengthening, improve only RMDQ score when compared with back school and manipulation, improve only pain when compared with keep active and take the medicine. Only one study in match treatment not found the significantly difference between McKenzie treatment and manual therapy in 3, 6 and 12 months followed-up.

The outcome from unmatch treatment showed that after 2 week of treatment, participants in unmatch group had abandoned treatment from worsening or not improvement of outcome but the improve outcome detected by RMDQ score and VAS were significantly improve in participants group who received exercise in the direction with matches the directional preference. Most studies supported the improve outcome of McKenzie treatment when compared with the other treatments. In addition, match direction of treatment based on McKenzie treatment was supported the improve outcome from specifc direction selected for individual.

However, the researcher recommended that the results may limit the enough information in step to guide the decision-making to selected treatment of LBP management because of the results of the study obtained from the heterogeneous of sample in each study. Each study included the difference characteristic of participants such as onset of LBP, characteristic response to MDT (CEN or DP) and pain area. Therefore, further study aims to validate the McKenzie treatment in specific participants were need.

5.3 Evidence supported characteristic of patient who improved with specific exercise based on mechanical diagnosis and treatment

Development of the derivation phase for CPR is started with a hypothesis setting phase and continues with a hypothesis testing phase. Therefore, all potential clinical characteristics of LBP patients, which can be treated by specific direction exercise, will be explored from existing evidence and selected for testing in the hypothesis testing phase.

Clinical characteristic of low back pain patients who can treat by direction specific exercise based on mechanical diagnosis and treatment (MDT) framework or McKenzie's theory were explored from previous studies. All evidence that identify all relevant clinical predictors or determine a specific clinical characteristic which can predict response to direction specific exercise were included. Classification the stage of CPR were reported based on study design followed the recommend for CPR development.[61, 69] (Table 6)

Most studies used the characteristics of CEN and DP for matching with specific exercise treatment and evaluating the patient response. CEN is a phenomenon response to movement assessment, which can be used for the classification of patients who should do specific direction exercise and the prognosis of LBP management.[41, 84]

CEN is defined as spinal pain or pain that responds to position or movement testing by eliminating or changing the pain location from distal to proximal.[84, 85]

DP can be defined by two characteristics. First, DP can be a posture or movement direction during physical examination with production of CEN or decreased pain intensity, but no change of pain location.[39, 40] Secondly, DP can be an aggravating or mitigating factor from the patient's history, which can decrease pain without location change or increased range of motion.[24, 57, 86]

TABLE 6 EVIDENCE SUPPORTED CLINICAL CHARACTERISTIC OF LOW BACK PAIN PATIENTS ASSOCIATED WITH SPECIFIC DIRECTION EXERCISE

Stage of CPR/ Level of evidence	Research study (year)	Study design/ Aim	Characteristics of patient / Treatment	Results
Derivation/ Level IV (treatment effect modifier)	Dellito et al 1993 [87]	RCT/ classified sign & symptom indicate treatment of extension mobilization	CEN + sacroiliac joint problem/ (mobilization + extension exercise)	The average of Oswestry questionnaire score showed that experimental group was 11.2% corresponding to a minimal disability rating (0-20 = minimal disability). The average score of the comparison group was 30%, (21-40 = moderate disability)
Derivation/ Level IV (treatment effect modifier)	Long et al 2004 [17]	RCT/ Matching between DP and specific exercise	DP/ specific exercise	Improvement all outcome showed significant difference statistic between match group and opposite or evidence based care group (P values < 0.001)
Derivation/ Level IV (potential variables)	Long et al 2004 [40]	cross over design/ Unmatched to match between DP and specific exercise	DP/ specific exercise	Improvement all outcome showed significant difference statistic between unmatched group and match group (P value < 0.001)

TABLE 6 (continued)

Stage of CPR/ Level of evidence	Research study (year)	Study design/ Aim	Characteristics of patient / Treatment	Results
Derivation/ Level IV (treatment effect modifier)	Long et al 2008[39]	Secondary analysis from RCT/ Prognosis factor	Leg bothersomeness/ (McKenzie exercise + advice) DP/ (McKenzie exercise + advice)	Odds Ratio (95% CI) from multivariate regression analysis 0.543 (0.42-0.71) 7.794 (2.61-23.28) (Reference group) = DP + evidence based advice + generic exercise
Derivation/ Level IV (potential variables)	Werneke et al 2011[42]	Prospective, Longitudinal, observational cohort/ Prevalence	DP and Non-CEN No DP and Non -CEN	Odds Ratio (95% CI) from multivariate regression analysis -7.72 (-11.43, -4.01) -11.65 (-15.41,-7.89) (Reference group) = Directional preference (DP) with centralization (CEN)

TABLE 6 (continued)

Stage of CPR/ Level of evidence	Research study (year)	Study design/ Aim	Characteristics of patient / Treatment	Results
Derivation/ Level IV (treatment effect modifier)	Donelson et al 2012[43]	Secondary analysis from RCT/ differential treatment outcome	DP and (pain duration, pain location and neurological status)	Improvement outcome of patient who treat with DP not related pain duration, pain location and neurological status (acute, sub-acute, chronic : P value < 0.011) (radicular pain, axial pain: P value < 0.924)
Derivation/ Level IV (treatment effect modifier) failure	Sheet et al 2012[44]	Secondary analysis RCT/ predict response to McKenzie method	baseline pain pain changes with position or movement present of leg pain constant pain pain with worse with flexion preference expectation for McKenzie method	6 potential effect modifiers can't predict response in acute LBP patient who treat with McKenzie method

From data in Table 6, several studies support CEN and DP to predict improved outcome from specific exercise. Because the definitions of CEN and DP are different.[39] selection of one or both characteristics in the study will show differences in the results.[17, 40-42]

In addition, other factors besides CEN and DP are still limited. Several symptoms and mechanical features in Table 6 have not been studied. Previous studies have shown that little research exists concerning pain location, leg pain, constant leg pain, pain duration, pain change in position and movement. In addition, some characteristics are still not strong enough to predict improvement with specific exercise because the study design can't predict the treatment effect modifier.

5.4 Potential predictor for specific direction exercise

The objective of this study was to test the potential characteristics of LBP that can be treatment effect modifiers for specific exercise based on MDT principles. The results will provide the validation phase of CPRs for specific exercise.

Clinical characteristic of LBP which interested in this study were three characters. There were duration onset, area of pain and characteristic of pain (intermittent or constant pain).

Firstly, duration onset of back pain was a characteristic selected because acute and sub-acute pain are most probably due to derangement, while other syndromes could be the cause of chronic problem.[38] In this study, the definition of acute, sub-acute and chronic were defined as LBP occurring in less than 6 weeks, between 6 weeks to 3 months and more that 3 months, respectively.[5, 9, 10] Therefore, the duration for onset of back pain will include all characteristics of participants who can be treated by specific direction exercise.

Secondly, area of pain was a characteristic selected because pain can find only in back area with or without associated leg pain. This characteristic can include all type of patient who has a problem from postural, dysfunction and derangement syndrome. In addition, when the patient report their pain change area varied during the day and activity This situation is good predictor for response to mechanical treatment.[38]

Thirdly, intermittent or constant pain were selected because they can include characteristics of all groups of syndromes that can be treated by specific exercise.[38] Intermittent pain is good predictor for response to mechanical treatment like pain area. Pain that show during trigger by abnormal mechanics were supported the characteristics of mechanical problems

Because different definitions between CEN and DP were showed a variation in the results from previous studies,[17, 40-42] therefore, the definition of CEN in this study was a pain pattern that changes area from a spread area to a local area on the back or a change in the area of pain in a direction from leg to back. The definition of DP was a movement direction that can decrease pain, but not similar to CEN. Separating the definitions between CEN and DP aims to include patients who have dysfunction syndrome and derangement syndrome.[38] A characteristic of CEN was a predictor mostly used for prognosis the outcome improve from specific direction exercise and related the characteristics of derangement syndrome. Characteristics of CEN related to the diagnosis from MRI, patient who had the characteristic of CEN had an intact annulus more than participants who had characteristics of peripheralization.[88] However, CEN and DP were characteristics only used for include of participants who response to mechanical diagnosis in this study. Therfore, both of them were not used in step of define specific predictor for specific direction exercise.

6. Outcome measurement in low back pain management

Outcome measurement is a process to evaluate the effectiveness and efficiency of treatment in clinical practice. The definitions of outcome success have different meanings for stakeholders. The outcomes include pain relief, time to return to work, and cost-efficiency as well as patient satisfaction. In PT, change of physical impairment can be described as abnormalities of the structure or function used to detect the progress and success of the treatment outcome following the ICF framework.[6, 89]

There are many instruments for detecting the outcome of treatment for LBP. Clinicians have to know the factors related to the accuracy of each instrument before use.[90]

6.1 Psychometric properties of outcome measurement

Psychometric properties are factors that represent the quality of each instrument outcome. Psychometric properties include reliability, validity and responsiveness.[89, 91]

Reliability is the consistency of measurement when repeating the test in the same condition on more than one occasion. Reliability can be divided into characteristics, including intra-reliability and inter-reliability. Intra-rater reliability is the repeatability of testing when used by 1 rater, while inter-rater reliability is the repeatability of testing when used by more than 1 rater. Statistics supporting the reliability of instrument outcome measurement is intraclass correlation coefficients (ICCs). ICCs illustrate the range of quality for reliability from -1 to 1.

ICCs of more than 0. 75 represent high reliability, while a range of 0. 50-0. 75 represents moderate reliability. Less than 0.5 is representative of low reliability. Validity is an indication of support for the concept of measurement.[92]

Responsiveness is the ability of measurement to detect meaningful change, supported statistically or clinically. Minimally important difference (MID) and minimally clinically important difference (MCID) are used statistically and clinically to detect meaningful change, respectively. MCID is a threshold value or the smallest value used to detect a meaningful change, such as satisfaction and improved treatment as reported by the patient. Patients will respond to treatment when the amount of change reaches MCID.[93] There are four methods for determining responsiveness, including anchor-based method, distribution-based method, previous clinical trial experience and determination of MID.[94]

Anchor-based method has the principle to compare the change in patient-reported outcome (PROs) with another measure, called external criterion or anchor. The assessment of PROs is the most important outcome for evaluated treatment response, which is evaluated by the patient. The advantages of PROs can be viewed in three aspects. First, all information such as symptoms and disability are obtained directly from the patient. Second, PROs can solve a mismatch between the outcome from clinical measurements and a patient's evaluation. Last, bias from interpretation of the outcome between testers is eliminated because the information comes from the patient.[93]

The anchors can be clinically-based or patient-based. The global assessment rating is patient based, whereby each patient can describe themselves as better, unchanged or worse, which is a subjective assessment mostly used in studies. The selection of anchor-based criteria is related to disease indication, clinical acceptance and validity in that the anchored have a relationship with the PRO score.[93-95]

The anchor-based method can define MCID in 4 methods. These include within patient change, between-patient change, sensitivity and specificity-based approach, and social comparison approach. The advantage of the anchor-based method is the provision of clinical importance, but 3 main limitations are also apparent. MCID value is different from another method as the definition does not take into account the cost of treatment. Further, changes in PRO score depend on the initial baseline status of the patient.[93]

The distribution-based method expresses the observed change in a standardised metric, which can be obtained from the standard error of measurement (SEM), the standard deviation (SD) , the effect size or minimum detectable change (MDC) . The major disadvantage of distribution-based methods is that they are purely statistical measures of the magnitude of change. Statistical significance doesn't show anything about clinical importance.[91, 93]

In conclusion, MCID provides an ideal specific threshold to detect the goal of treatment. MCID is useful for serving as a benchmark to detect improvement in individual patients. The proportion of patients that reach MCID, as opposed to average change in a group of patients, can show the success rate of treatment.[93]

6.2 Domain outcome measurement of low back pain

The corset of outcome measure in LBP includes five domains including pain, back specific function, generic functional status, work disability, and patient satisfaction with care or treatment outcome.[96]

The corset of outcome measure related to the outcome determined in the study has the objective to develop the CPRs. The development of a prescriptive clinical prediction rule needs the outcome assessment to support the quality of the methodology in the studies. At least one of the following outcomes from standardised questionnaires or quantitative

measurement will be used in the study, including pain, general improvement, functional status, general health status or loss of work day.[72]

From previous studies, pain and functional status were the most used for outcome measurement in LBP.[17, 22, 32, 77]

Pain

Patients typically seek care due to pain. Therefore careful assessment of pain at baseline and during treatment is needed. Pain can be evaluated in two dimensions, including pain intensity and pain effect. Pain intensity assesses the amount of pain, while pain effect assesses the influence of pain.[97] The two tools most commonly used to assess pain intensity are the visual analogue scale (VAS) and numerical rating scale (NRS).[91, 97]

Visual analogue scale (VAS)

The visual analogue scale consists of a line, usually 100-mm long, with ends labelled as the extremes of pain. Specific points along this line might be labelled with the level of intensity or numbers. Patients are asked to point along the line to the place that best represents their pain intensity. Distance from the no-pain end to the marked point will provide the patient's pain intensity score.

Numerical rating scales (NRS)

The numerical rating scale consists of numeric pain on a scale from 0 to 10 (11-point scale), 0 or 0 to 100 (101-point scale), with 0 representing no pain at one end of the pain intensity continuum and 10 or 100 representing extreme pain intensity. The 11-point scale is most frequently used in LBP studies. Patients are asked to select a score to represent their pain intensity. NRS is easy to use and can also be administered over the phone.

Generic and specific functional status

Today, the term 'health-related quality of life' (HRQL) is often used in clinical practice and literature (98). HRQL comprises instrument measures including the physical, psychological, emotional and social domain. A questionnaire assesses the typical characteristics of HRQL, in which each patient can report on the activity that they can do.

Even if a limitation of HRQL is the subjectivity of data from patients, the research is extensive enough to study the validity and reliability of this instrument.

The HRQL instrument can classify generic and specific data depending on the population condition. The generic instrument can be used for a variety of patient conditions, while the specific instrument can only be used for specific conditions. Even if the generic instrument can be used to compare between studies, the specific instrument will include the specific component related to the condition, which is better than the generic instrument.

Examples of generic HRQL instruments used in LBP are SF-36 and SF-12, which have eight domains, including general health, physical function, role function, bodily pain, mental health, emotional functioning, vitality and social functioning.

The specific HRQL questionnaires typically used for LBP patients are the Roland-Morris Questionnaire (RMQ) and Oswestry LBP Disability Questionnaire. Such questionnaires show the validity, reliability and sensitivity to detect change (98).

A clinical guideline practice recommended by The American Physical Therapy Association (APTA) supported that both questionnaires can be used to evaluate patient status related to pain, function and disability, throughout the process of LBP treatment.[11]

Roland-Morris Questionnaire (RMQ)

The RDQ measures 24 activity limitations due to back pain. The items in the RMDQ consist of a yes-no response format and a score ranging from 0 (no disability) to 24 (maximum disability).

The Thai version of RMQ was developed by Jirarattanaphochai et al in 2005.[99] One hundred and twenty patients with a variety of characteristics for LBP, with or without radiculopathy, were included in the study. The characteristics of LBP included acute back pain, muscle sprain, herniated nucleus pulposus, spondylitis, chronic back pain, spinal stenosis, spondylosis, and spondylolisthesis.

The Thai version of RMQ shows the reliability for evaluating the functional disability of LBP patients. In this study, the Cronbach's alpha coefficient for all 24 items was 0. 83. Each question has a Cronbach's alpha coefficient ranging between 0. 71-0. 93. Various

conditions of LBP described above illustrate the differences in Cronbach's alpha coefficients for each condition.[99]

Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODQ)

Oswestry Lower Back Pain Disability Questionnaire (ODQ) is a disease specific self-reporting instrument of outcome measures that show reliability, validity and responsiveness in low back pain patients.[100] ODQ evaluates functional ability by providing ten items of pain intensity related to activity in daily living. The ten items include pain, personal care, and lifting, as well as walking, sitting, standing, sleeping, social life, travelling and sex life. Because the item of sex life was a problem in Eastern society, removing the item of sex life and replacing it with an item concerning employment and housework was developed in the latest modified ODQ.

Each item has six conditions, by which patients can describe their disability from 0-5 points. Therefore, the maximum score of ODQ is 50 points. The total score is shown as a percentage, with 0% representing no disability and 100% representing total disability.[89]

The range of the ODQ score represents the level of disability, with 0-20 being minimal disability, 21-40 being moderate disability, 41-60 being severe disability, 61-80 being crippled disability and 81-100 being bed bound or symptom magnifier.[101]

The Thai version of Modified ODQ was developed by Sakulsriprasert et al in 2006.[102] Reliability was tested in twenty acute LBP patients aged 40.3±11.6 years and twenty chronic LBP patients aged 39.9 ± 9.9 years. The test - retest reliability of the total score and each item separated by 20-30 minute intervals showed high reliability in both groups of patients. Intra-class correlation coefficient of the total score was 0.98; values of test-retest reliability for each item ranged from 0.80-1.00.

RMQ and ODQ are easy to use, reliable and valid. RDQ is mostly used to measure function, while ODQ measures pain accompanied with physical function, which can interpret the effects of pain in daily activities. There is no consistent evidence supporting one measure over the other. Selection between two instruments will be based on setting and population.[96]

The responsiveness of pain and specific functional status are shown in Table 7.

TABLE 7 RESPONSIVENESS OF PAIN AND SPECIFIC FUNCTIONAL STATUS

Outcome domain/Measure	Type of improvement	Method	Responsiveness
1. Pain			
Visual analogue scale (VAS) 0-100[91]	Mimimally clinically important change (MCIC)	Distribution-based methods	> 20 mm for chronic LBP > 35 mm for acute LBP
Visual analogue scale (VAS) 0-100[103]	Minimally important change (MIC)	Previous clinical trial experience and determining the MID by expert	15.0- 20.0 points
Visual analogue scale (VAS) 0-100[103]	Percent improvement from baseline	Literature review, expert panel	30% improvement from baseline
Numerical rating scales (NRS) 0-10[91]	Mimimally clinically important change (MCIC)	Anchor-based methods (sensitivity and specificity-based approach)	> 2.5 points for chronic LBP > 3.5 points for acute LBP
Numerical rating scales (NRS) 0-10 [104]	Minimum clinically important difference (MCID)	Anchor-based methods (sensitivity and specificity-based approach)	2.2 points for 1 week follow up in acute and sub-acute phase 1.5 points for 4 week follow up in acute and sub-acute phase

TABLE 7 (continued)

Outcome domain/Measure	Type of improvement	Method	Responsiveness
Numerical rating scales (NRS)0-10[103]	Minimally important change (MIC)	Previous clinical trial experience and determining the MID by expert	1.0 -2.0 points
Numerical rating scales (NRS)0-10[103]	Percent improvement from baseline	Literature review, expert panel	30% improvement from baseline
2. Specific functional status			
Oswestry disability index (ODI)[91]	Minimally clinically important change (MCIC)	Anchor-based methods (sensitivity and specificity-based approach)	>10 points for all type LBP
Oswestry disability index (ODI)[103]	Percent improvement from baseline	Literature review, expert panel	30% improvement from baseline
Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire[105]	Percent improvement from baseline	Anchor-based methods (sensitivity and specificity-based approach)	50% improvement from baseline

TABLE 7 (continued)

Outcome domain/Measure	Type of improvement	Method	Responsiveness
Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (Thai version ODI)[106]	Minimal important difference (MID)	Distribution-based method (Effect size)	16.20% improvement for acute nonspecific LBP (≤6 weeks) who has pain at back only and treat by physical therapy for 6 weeks
Oswestry disability index (ODI)[103]	Minimally important change (MIC)	Previous clinical trial experience and determining the MID by expert	10.0-12.0 points
Roland-Morris disability questionnaire (RDQ)[91]	Minimally clinically important change (MCIC)	Anchor-based methods (sensitivity and specificity-based approach)	> 3.5 points for all type LBP
Roland-Morris disability questionnaire (RDQ) [103]	Minimally important change (MIC)	Previous clinical trial experience and determining the MID by expert	3.0-6.0 points
Roland-Morris disability questionnaire (RDQ) [103]	Percent improvement from baseline	Literature review, expert panel	30% improvement from baseline

6.3 Factors effect on pain and disability outcome in low back pain

Moderate-quality evidence supports self-management as effective for improving pain and disability in NSLBP.[107] A therapeutic exercise is one intervention recommended for all phases of LBP, which patients can manage by themselves.[108] Many factors can affect individual pain and disability outcomes, such as biobehavioural factors, psychosocial factorsand adherence with treatment.

Biobehavioural factors include psychophysical, environment and psychophysiology process, which can decrease or increase pathology, functional impairment, pain and disability. Concerning the above factors, they will help the physical therapist to identify patients who are at risk for delayed functional recovery.[109]

Fear-avoidance belief is one of the psychosocial factors that can affect pain and disability in both acute and chronic phases of LBP.[110, 111] Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) has 16 items that are divided into 2 subscales, namely physical activity subscale and work subscale. Each item has a score from 0 to 6. The score range for the physical activity subscale and work subscale are 0-24 and 0-42, respectively. A higher score indicates increased levels of fear-avoidance beliefs in each subscale. High fear-avoidance beliefs are a maladaptive emotional response that can influence a patient to avoid certain behaviours because of excessive fear of pain.[112]

The Thai version of FABQ was developed by Praneet et al.[109, 113] Reliability was tested in twenty LBP. The test - retest reliability of each subscale separated by 24 hours intervals showed high reliability in both subscale. Intra-class correlation coefficient of the physical activity subscale was 0 .85; value of test-retest reliability for work subscale was 0.96.

One factor related to the success of an outcome is the adherence of the patient to treatment. The definition of adherence is active and voluntary involvement in the planning and implementation of treatment.[114, 115] Adherence can be evaluated by several methods and reports the average of multidimensional index (MAI). Adherence can be measured from clinical-based and home-based perspectives. Clinical-based adherence can be reported by the percentage of attendance at treatment sessions, with the therapist documenting their

impression of the patient's adherence in each treatment session. Home-based adherence is illustrated by percentage of adherence to daily home exercise.[115]

Many factors can affect individual adherence to treatment, including the patient's characteristics, disease or injury variables, treatment variables and patient- therapist interaction. These factors are useful for therapists in identifying the reasons for poor adherence and providing appropriate strategies to solve the problems.[116]

From the data above, integrating the assessment of these factors into the process of treatment will help the PT in clinical decision making to improve the target treatment for individual patients.[112]

CHAPTER III

Material and method

The purpose of this study is to develop a clinical prediction rule (CPR) for classifying the clinical characteristics of low back pain (LBP), which improve with specific direction exercise. Research methodology was divided into 2 phases following the objectives.

Phase 1 Validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

1.1 Define potential predictor from previous study (Table 6)

1.2 Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks. Participants who has the the characteristic of potential predictor were included.

1.3 Define the specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment.

Phase 2 Narrow validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

Validation of the specific clinical predictors from phase 1 was approved by repeatability of application specific direction exercise in the same methodology.

Phase 1 Validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

1.1 Define the potential predictor from previous study. Three potential predictors were selected for validation phase for the development of CPR for specific direction exercise. There were current episode duration, pain area and characteristics of pain.

1.2 Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks. Participants who has the characteristic of potential predictor were included.

Research design: Parallel randomized controlled trial (2 arms) with evaluated at baseline and 4 weeks after treatment.

Variables

Potential predictors:	current episode duration, pain area and characteristic of pain
Intervention	experiment group: specific direction exercise control group: standard physical therapy treatment
Dependent variable:	pain intensity: Numeric pain scale (NPS: score 0-10), disability of low back pain (Thai modified oswestry disability questionnaire (Thai ODQ: score 0-100)

Research setting

This study was conducted in multiple centres of outpatient physical therapy department of government hospitals in Thailand between June 2015 and May 2017. Two settings were a physical therapy department in Lerdsin General Hospital and Nakhonnayok Hospital, Another setting was a physical therapy clinic in the Faculty of Health Science of Srinakharinwirot University.

Ethical approve

The study was approved by the Human Research Ethics committees of Lerdsin General Hospital, Nakhon Nayok Hospital, and the Faculty of Health Science at Srinakharinwirot University, and was prospectively registered with the Thai Clinical Trials Registry (TCTR201506001). (Appendix A)

Participants

Inclusion criteria

- Thai male or female, age between 18 to 65 years.
- Has LBP with or without associated leg pain.
- The pain characteristics can be intermittent or constant.

- Has a characteristic of centralization (CEN) or directional preference (DP) to confirm the clinical characteristic response to mechanical diagnosis and treatment (MDT). Definitions of CEN and DP are shown in Table 8

Exclusion criteria

- Has the characteristics of specific LBP (red flag): spinal fracture, cancer, infection, inflammatory disorder, and cauda equine syndrome.[117]
- Has osteoporosis confirmed by a doctor or has a moderate risk of osteoporosis detected by questionnaire.[118, 119]
- Has a history of operative treatment related to the lumbar spine and buttock.
- Has a secondary back pain problem such as kidney disease or pregnancy.
- Has structural scoliosis.
- Has a cardio-respiratory illness or uncontrolled hypertension, which can limit the steps of physical examination or treatment through dizziness or dyspnea.
- Has severe pain which can limit movement during physical examination.

Research tools

- A data collection form was used for collecting data of clinical characteristics and details of treatment in the experimental and control groups. (Appendix B and C)
- A body diagram was used to identify the pain area.[120]
- A numeric rating scale 0-10 (NRS) was used to evaluate the pain intensity.
- A Thai version of the Fear- Avoidance Beliefs Questionnaire (Thai FABQ) was used to detect the level of fear of pain and beliefs about the need to change behaviour to avoid pain.[113] (Appendix B and C)
- A Thai version of the Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (Thai ODQ) (Appendix B and C) allowed by the Journal of the Medical Association of Thailand was used to detect the disability of LBP.[102] (Appendix D)

- A log book was used to detect the participants' compliance with treatment in the specific direction exercise group.

Therapist

Nine licensed physical therapists who have clinical experience of at least 3 years participated in this study. The principal investigator who had experience of 7 years was the only one of the physical therapists who managed treatment in the specific direction exercise group. Eight physical therapists with experience from 7-25 years (Mean 13.25, SD 7.34) instructed the treatment in the standard treatment group. All therapists were trained to use the outcome measurement and understand the process of the study before data collection.

Sample size for Phase 1

Validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

This phase determined the outcome of treatment in continuous data.

The change of disability score compared between the two treatment groups at 4th weeks was used to calculate the sample size using the following equation.[121]

$$n = 2 \times \left(\frac{z_{1-\alpha} + z_{1-\beta}}{\delta_0} \right)^2 \times S^2$$

Previous studies reported the standard deviation of disability scores at the baseline in matched treatment was 11.2 (δ_0). The pooled standard deviations of matched and unmatched treatment when detected the outcome improved at 20-33% from baseline was 16.0 (S^2).[14] At 95% confidence and power 80% sample size was calculated. Twenty-five participants per group were needed when setting the hypothesis for non inferiority design. In total, 50 participants were used in this study.

Procedure

Eligible participants were enrolled by persons who were involved in the investigation of the two treatment groups. The principal investigator (OK) informed all eligible participants about the study procedure and evaluated the inclusion criteria by considering patient history and physical examination.

History assessment ruled out the red flags and collected data on age, sex, comorbidity disease, work status, and characteristics of LBP. LBP characteristics covered duration of the current episode, location of symptoms, and characteristics of pain. Then, participants underwent a standardized examination which followed the original method reported by McKenzie and May in 2003 by the principal investigator (OK.[38] Repeated movement tests and sustained posture tests evaluated the characteristics of the pain patterns in each participant. To confirm the clinical characteristics of MDT response, participants must have either a characteristic of CEN or DP.[120] Any participant without characteristics of CEN or DP was excluded. Details of LBP characteristics and the standardized examination were shown in Table 8 and Table 9

TABLE 8 CLINICAL CHARACTERISTIC OF LOW BACK PAIN IN THE STEP OF HISTORY TAKING AND PHYSICAL EXAMINATION

Variables	Characteristics
History taking	
[A]Current episode duration	< 6 weeks
	≥ 6 weeks
Physical examination	
[B]Pain area	
1 area (back or leg)	yes or no
2 areas (back and leg)	yes or no
[C]Pain characteristic	
Intermittent pain only	yes or no
Intermittent and constant	yes or no
Pain pattern response to MDT	
1.1 Centralization (CEN)	yes or no
CEN defines as the spinal pain or refers pains which response to position or movement test by abolishing or change the pain location from distal to proximal	
1.2 Directional preference (DP)	yes or no
DP defines as movement direction which can decrease pain or increase range of motion without the location change	

[A B C] = Potential predictor

TABLE 9 CLINICAL CHARACTERISTIC OF LOW BACK PAIN EVALUATES FOLLOWED A STANDARDIZED EXAMINATION

Test	Movement/position
1. Active single movement test	Trunk flexion Extension Lateral flexion to the left and the right
2. Active repeated movement test (10-15 times)	Trunk flexion in standing and lying Trunk extension in standing and lying Side glide to left and right in standing
3. Static or sustained posture test (5 minutes)	Sitting slouch, Long sitting, Sitting erect, Standing slouch, Standing erect, Lying prone in extension

Random Allocation

All patients who met the inclusion criteria were randomized to receive treatment. To ensure equal-sized groups in both treatments, systematic randomization was applied using a sequentially numbered randomized list before the start of the study. Participants who had an odd number ID were allocated to the specific exercise group while participants who had an even number ID received the standard physical therapy treatment.

To blind participants to the treatment allocation, none of them knew their group identities. All participants were informed that all treatments which were used in the study were standard physical therapy treatments and safe for them.

Baseline outcome assessment

The participants signed an informed consent form (Appendix E and F) and then eligible participants completed all self-reporting instruments: 1) diagram of pain area in the body; 2) pain intensity by NPS (0-10); 3) disability of LBP by Thai version of the Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (Thai ODQ), and 4) level of fear of pain and beliefs about the need to change behaviour to avoid pain in individuals with LBP by

physical activity subscale (FABQPA) and work subscale (FABQW) of the Thai version of the Fear-Avoidance Believe Questionnaire (Thai FABQ) at the baseline.[113] Participants were referred to their different groups to begin treatment after the baseline examination.

Intervention

Specific direction exercise group

Instruction for exercise and supervision of all participants was provided by the principal investigator (OK) . The specific direction exercise was based on individual response to repeated trunk movement or sustained position at the baseline examination. Direction of movement or trunk posture which showed characteristics of CEN or DP was used as the specific direction exercise in each participant. Each participant received instruction of specific direction exercise and postural education. The intensity of exercise was set at repeating 10 times/ set and 5 sets/ day following the MDT principle. A trunk movement test was used for reassessment and progress of the treatment twice per week for 4 weeks. Progression was based on the MDT principle and individual symptom response to exercise. A participant who improved their symptoms progressed in exercise by forced progression or forced alternative. Specific direction exercise and steps of exercise progression are illustrated in Table 10.[38]

A participant who improved their symptoms, but with limited progress of treatment were received the same exercises. Examples for the detail of the specific direction exercise methods (extension principle) are shown in Appendix G.

The log book was used to record the number of exercise sessions per day for each participant to detect compliance with treatment. Compliance was calculated by the percentage of exercise intensity which each participant followed throughout the duration of treatment.

TABLE 10 SPECIFIC DIRECTION EXERCISE AND STEP OF EXERCISE PROGRESSION

Mechanical diagnosis and treatment	Principle
Specific direction of treatment	Extension principle forces
	Extension principle with lateral component
	Lateral principle forces
	Flexion principle forces
	Flexion principle with lateral component
Force progression	Static patient-generate forces
	- positioning in mid-range
	- positioning at end-range
	Dynamic patient-generate forces
	- patient motion in mid-range
	- patient motion to end-range
	- patient motion to end-range with patient over pressure
Force alternatives	- load or unload starting position
	- direction of load strategy (one plane of movement or combination)
	- sustain positioning or repeat movement

From: McKenzie R. (2003). *The lumbar spine mechanical diagnosis and therapy*. P.448

Standard physical therapy treatment group

After randomization, each participant passed the step of history evaluation and physical examination by one of the eight therapists who gave instruction though 4 weeks of treatment. The therapist could select the standard physical therapy treatment (Appendix G) and determine the exercise dosage for individual patients. Reassessment and progress of treatment was repeated twice per week for 4 weeks. Progress of treatment was based on symptom response and the physical therapist's judgment.

Treatment was based on the randomized group assignment until 4 weeks. The duration for each session in both groups ranged between 45 minutes – 1 hour. Both groups of participants followed the home exercise program, under the instruction of a physiotherapist responsible for each group. The principle of self-treatment was recommended in both groups. Only participants in the specific direction exercise group were recorded in a logbook to confirm the compliance with treatment.

The log book was used to record the number of exercise sessions per day to detect compliance and motivated a participant to participate in their self-treatment which a heart of MDT principle. Compliance was calculated by percentage of exercise intensity which each participant can do though the treatment duration.

Outcome measurement

Outcomes included NPS (0-10) and Thai modified ODQ (0-100). All participants reported outcomes at the baseline and after 4 weeks of treatment by themselves. Self-reported outcome was the method selected to decrease bias from participants whose expected outcome may distort the outcome. Method of self-reported was defined from principle researcher for all participants before data collection.

The improve of outcome at 4^{th} week determined by decrease of NPS at least 2 points[103]and decreased of Thai ODQ at least 20% from baseline followed the previous study which selected in step of sample size calculation in phase 1

1.3 Define the specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment.

The specific clinical predictor was define by the results of statistic analysis

Statistical analysis of phase 1

1. Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks in the participants who has the characteristic of potential predictor.

All baseline variables were compared between groups using independent *t* tests, Wilcoxon sign rank test, Mann-Whitney test or Chi-square tests of independence based on the type of data before analysis of the impact of treatment. Comparison of pain (NPS) and disability (Thai ODQ score) outcomes between specific direction exercise and standard treatment at 4^{th} weeks were analyzed by using the Wilcoxon sign rank test and independent *t* tests.

The impact of treatment was analyzed by the proportion of the participants who had improved outcomes between specific direction exercise and standard treatment at 4^{th} weeks. Improvement of outcome was determined by a reduction of numeric pain scores of at least 2 points and 20, 30 and 40 percent improvement of Thai ODQ scores from the baseline followed to the previouse study who detect the improve outcome at 20%-33% from baseline.[14] Increasing the percentage improvement represented a higher sensitivity of outcome improvement. The results were reported by Chi-square test, relative risk and 95% confidence interval.

2. Define the specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment.

Define the specific clinical predictor for improve outcome from specific direction exercise were analyse after step of comparison of treatment between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks.

The univariate statistical tests was conducted by Biomial logistic regression analysis was used to detect the specific clinical predictor of improved of NPS by at least 2 points and improved their Thai ODQ score at 20% ,30% and 40% from the baseline between participants who improve and not improve outcome in 4 weeks

2. Phase 2 Narrow validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

Validation of the specific clinical predictors from phase 1 was approved by repeatability of application specific direction exercise in the same methodology of phase 1

Step of comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks and define specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment were repeat again.

Sample size for phase 2

In the narrow validation phase, the improved outcome was detected in categorical data. Participants who improved or did not improve in their disability outcome of specific direction exercise and standard treatment at 4 weeks were determined. The sample size was calculated using the following equation.[122]

$$n_{each} = \frac{\left(Z_{1-\alpha}\sqrt{2\pi(1-\pi)} + Z_{1-\beta}\sqrt{\pi_1(1-\pi_1)+\pi_2(1-\pi_2)}\right)^2}{(\pi_1-\pi_2)^2}$$

Because the improvement rate between specific direction exercise and standard treatment was not reported from previous studies, the researcher expected an improved disability outcome rate from specific direction exercise of at least 1.5 times when compared with standard treatment for which an improved outcome rate in 50% of participants was expected. The improved disability outcome rates in the specific direction exercise group and standard treatment group were 80% (π_1 = 0.8), and 50% (π_2 = 0.50) respectively. Sample size calculation when setting the hypothesis two-tailed test, with ratio of sample size 1.5:1, confidence 95% , power 80% and RR 1.6, resulted in 56 participants for specific direction exercise and 37 participants for standard treatment. In total, 93 participants were used in this step. The change of proportion between participants in specific direction

exercise and standard treatment from ratio 1:1 to 1.5:1 was supported from the efficacy of the specific direction exercise in the phase 1. Increasing the participants in specific direction exercise increases the opportunity to improve disability outcomes that benefit LBP participants following ethical principles for medical research involving human subjects

Statistical analysis of phase 2

Statistical analysis used for comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks were same as Phase 1.

The univariate and multivariate statistical tests were conducted by Biomial logistic regression analysis was repeated to define the specific clinical predictor for specific direction exercise.

The dropout rate was assessed in phase 1 and phase 2. Analysis was performed using the per protocol (PP) and intention to treat (ITT) principle with the last available value of the NPS and score of Thai ODQ carried forward for any missing data. An alpha level of 0.05 was used for all comparisons. The flow chart for summarizing the process of the study is shown in Figure 1

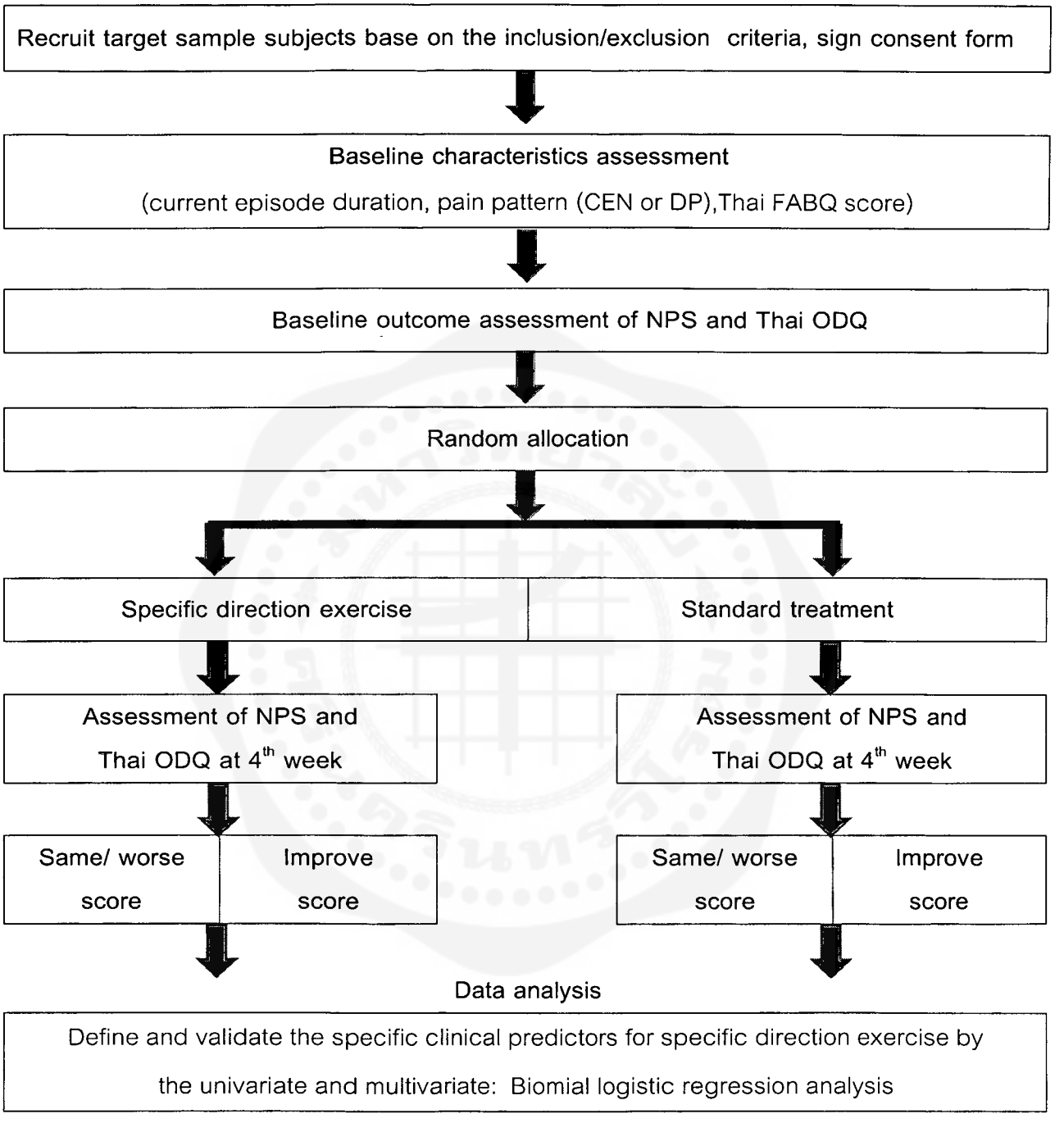


FIGURE 1 PROCESS SUMMARY OF THE STUDY

CHAPTER IV
RESULTS

1. Phase 1 Validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

1.1 Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks.

A total of 179 participants with LBP were screened based on inclusion criteria. Fifty-three were excluded because they did not meet the inclusion criteria, while 28 declined to participate. Ninety-eight were eligible for participation, with 49 receiving specific direction exercise and the other 49 receiving standard treatment. (Figure 2)

Sixty-two percent of the 98 participants (n=61) had current onset less than 6 weeks. Seventy-eight percent of all participants (n=78) showed the characteristics of DP and (22%) showed the characteristics of CEN. The mean score of Thai ODQ showed moderate disability from LBP.[101] Baseline characteristics and outcome variables between the groups did not show significant differences between groups. (Table 11)

After 4 weeks of treatment, 25 (51.0%) participants in the specific direction exercise group and 21 (42.9 %) from the standard treatment group completed follow-up. The cause of loss to follow-up before the 4th week of treatment in each group and participants who continued to receive treatment at the next week was showed in Table 12.

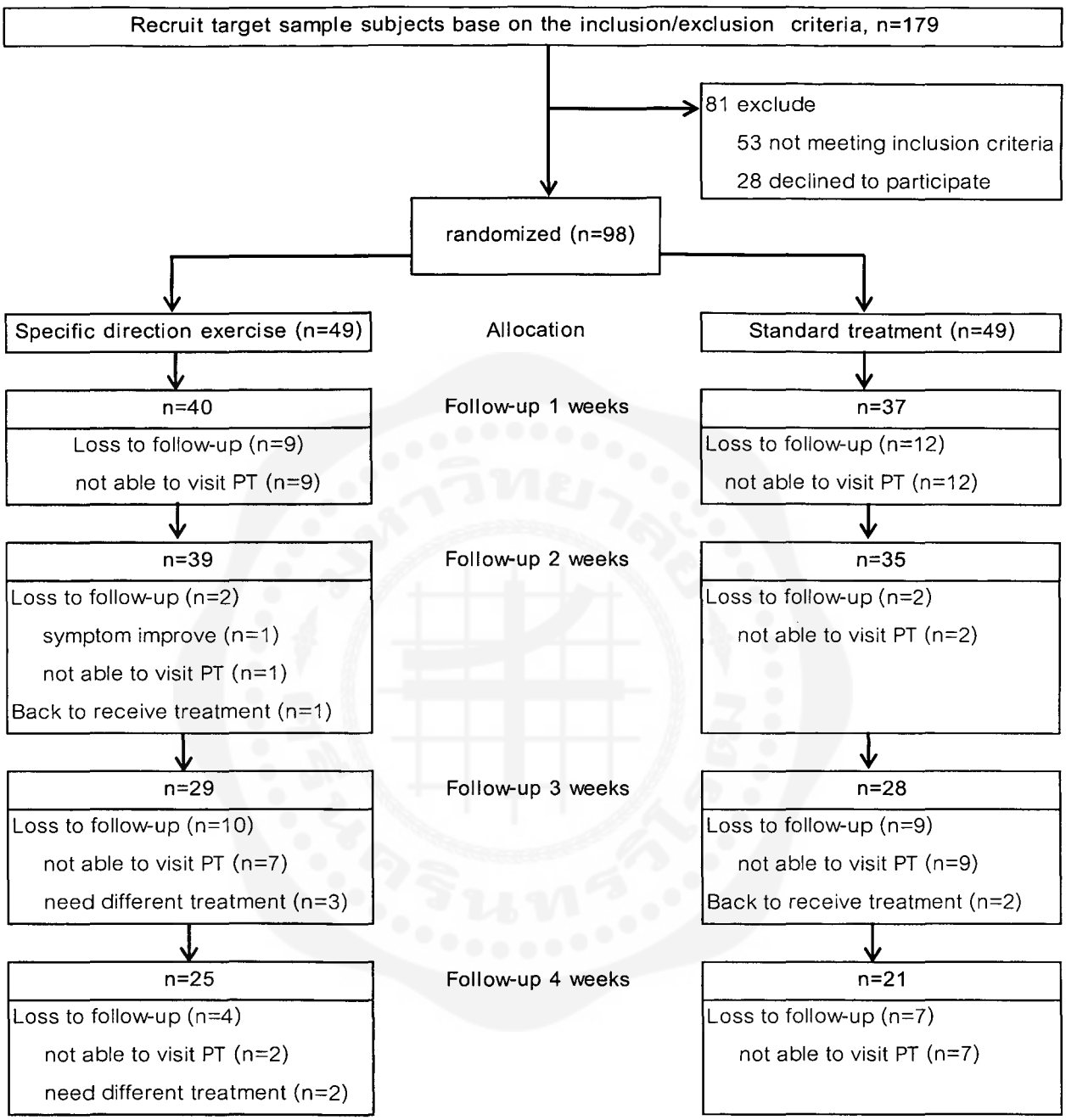


FIGURE 2 FLOW OF PARTICIPANTS IN PHASE 1

TABLE 11 BASELINE CHARACTERISTICS OF PARTICIPANTS IN PHASE 1

Characteristics		Specific direction exercise (n=49)	Standard treatment (n=49)	P value
General				
Sex	n(% Male)	24 (49.0)	22 (44.9)	0.686
Age (yrs)	Mean (95% CI)	38.7 (35.3,42.0)	38.3 (35.1, 41.5)	0.860
Currently working	n (% yes)	42 (85.7)	45 (91.8)	0.337
Comorbid	n (% yes)	14 (28.6)	18 (36.7)	0.389
Subjective data				
Current episode onset				
< 6 wks	n (%)	33 (67.3)	28 (57.1)	0.133
≥ 6 wks	n (%)	16 (32.7)	21 (42.9)	0.774
FABQ (physical activity)				
(Total score = 24)				
Mean	(95% CI)	15.8 (14.0,17.7)	17.6 (16.3,18.9)	0.117
score ≤ 14	n (%)	16 (32.7)	10 (20.4)	0.170
score > 14	n (%)	33 (67.3)	39 (79.6)	
FABQ (work activity)				
(Total score = 42)				
Mean	(95% CI)	23.2 (19.8,26.6)	23.6 (20.9,26.3)	0.841
score ≤ 29	n (%)	29 (69.0)	33 (73.3)	0.659
score > 29	n (%)	13 (31.0)	12 (26.7)	
Medication use				
use	n (%)	37 (75.5)	41 (83.7)	0.316

TABLE 11 (continued)

Characteristics		Specific direction Exercise (n=49)	Standard treatment (n=49)	P value
Physical examination				
Area of pain				
1 area (back or leg)	n (%)	13 (26.5)	10 (20.4)	0.475
2 areas (back & leg)	n (%)	36 (73.5)	39 (79.6)	
Characteristic of pain				
Intermittent only	n (%)	42 (85.7)	44 (89.8)	0.538
Intermittent and constant	n (%)	7 (14.3)	5 (10.2)	
MDT response				
CEN	n (%)	11 (22.4)	10 (20.4)	0.806
DP	n (%)	38 (77.6)	39 (79.6)	
Baseline outcome				
Pain: NPS (0-10)				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	4 (3, 5)	4.5 (4, 5)	0.244
NPS (6-10)	Median (95% CI)	8 (7, 9)	8 (7, 9)	0.431
Disability score				
Thai ODQ	Mean (95% CI)	36.2 (31.9,40.5)	37.1 (33.3,40.9)	0.743

TABLE 12 CHARACTERISTICS OF DROPOUT COMPARE BETWEEN TREATMENT GROUPS IN PHASE 1

Participant loss follow up (n)				Trend of Thai ODQ compare with latest score			Participant continued to receive treatment		
Characteristics in each group of treatment		Latest Thai ODQ score before loss follow up		worse	same	improve		Latest Thai ODQ score	
	(n)	Mean (SD)	Min, Max	(n)	(n)	(n)	(n)	Mean (SD)	Min, Max
Loss after 1st visit									
Specific direction exercise	8	29.5 (7.8)	14, 38	-	-	-	41	37.5 (15.8)	8, 72
Standard treatment	9	34.2 (13.4)	14, 48	-	-	-	40	37.8 (13.3)	12, 70
Loss follow up at 1st week									
Specific direction Exercise	2	2.0 (2.8)	0, 4	0	0	2	39	29.0 (15.8)	0, 66
Standard Treatment	2	32.0 (14.1)	22, 42	1	1	0	38	32.1 (16.6)	2, 58
Loss follow up at 2nd week									
Specific direction Exercise	9	29.1 (13.3)	10, 42	3	0	6	30	26.1 (17.0)	0, 66
Standard Treatment	10	20.0 (18.2)	0, 62	4	1	5	28	32 (18.6)	2, 74
Loss follow up at 3rd week									
Specific direction Exercise	5	28.4 (16.8)	8, 44	2	0	3	25	17.0 (14.4)	0,60
Standard Treatment	7	22.6 (19.2)	0, 50	2	1	4	21	29.1 (18.6)	0, 72

Loss to follow-up after the 1st week was 50% (n=8) and 47% (n=9) for all participants to dropout in specific direction exercise and standard treatment groups, respectively.

For specific direction exercise, 69% of participants (n=11) who did not complete the treatment showed an improved score for Thai ODQ, while 31% of participants (n=5) showed a score lower than the score at the latest week before loss to follow- up.

For standard treatment, 47% of participants (n= 9) who did not complete the treatment showed an improved score for Thai ODQ, while 16% of participaants (n=3) and 37% of participants (n=7) showed a same and lower score than the score at the latest week before loss to follow- up, respectively.

For participants who continued to receive treatment after 1st visit, mean scores for latest Thai ODQ before receive treatment in next week showed score lower from 1st to 4th week in both groups. Data may suggest that participants who improved the score for Thai ODQ needed continuing treatment in both groups of treatment.

After 4 weeks of treatment, a comparison of pain and disability between treatments was analyzed by per protocol (PP) and intention to treat (ITT) principle with the last available NPS and score of Thai ODQ carried forward for any missing data.

In terms of pain outcome, the results from PP and ITT analysis showed a significant difference for NPS between treatment groups at the 4th week. The results from PP analysis showed that, NPS in the specific direction exercise group was lower than the standard treatment especially in participants who had mild pain (NPS=0-5) (P=0.014) while the results from ITT analysis showed especially in participants who had moderate to severe pain at baseline (NPS = 6-10)[123] (P=0.015). (Table 13, 14)

In terms of disability outcome, the results from PP and ITT analysis showed a significant difference for Thai ODQ score between treatments. Thai ODQ score in the specific direction exercise group was significantly lower than for the standard treatment group at the 4th week at P-value =0.0001 and 0.013, respectively. The decreased score of Thai ODQ represented sensitivity to improved disability outcome.

TABLE 13 PER PROTOCOL ANALYSIS OF COMPARISON OF OUTCOME BETWEEN TREATMENTS AT 4TH WEEK OF TREATMENT IN PHASE 1

Outcome measurement		Specific direction exercise (n=25)	Standard treatment (n=21)	P value
Treatment duration (day)		20.5 (16.7, 24.3)	21.1 (16.7, 25.4)	0.839
Baseline pain: (NPS 0-10)				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	4 (2, 5)	5	0.248
NPS (6-10)	Median (95% CI)	8 (7, 10)	8 (7, 9)	0.289
Pain at 4th week				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	2 (0,3)	3.5 (1,5)	0.014*
NPS (6-10)	Median (95% CI)	6 (6,9)	6 (6,7)	0.626
Baseline disability: Thai ODQ (0-100)				
Mean (95% CI)		36.0 (29.7,42.3)	41.7 (35.5,48.0)	0.188
Thai ODQ score at 4th week				
Mean (95% CI)		12.4 (6.7, 18.1)	30.4 (22.6, 38.2)	0.0001**

* Mann-Whitney U test, **Independent t test

TABLE 13 PER PROTOCOL ANALYSIS OF COMPARISON OF OUTCOME BETWEEN TREATMENTS AT 4TH WEEK OF TREATMENT IN PHASE 1

Outcome measurement		Specific direction exercise (n=25)	Standard treatment (n=21)	P value
Treatment duration (day)		20.5 (16.7, 24.3)	21.1 (16.7, 25.4)	0.839
Baseline pain: (NPS 0-10)				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	4 (2, 5)	5	0.248
NPS (6-10)	Median (95% CI)	8 (7, 10)	8 (7, 9)	0.289
Pain at 4th week				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	2 (0,3)	3.5 (1,5)	0.014*
NPS (6-10)	Median (95% CI)	6 (6,9)	6 (6,7)	0.626
Baseline disability: Thai ODQ (0-100)				
Mean (95% CI)		36.0 (29.7,42.3)	41.7 (35.5,48.0)	0.188
Thai ODQ score at 4th week				
Mean (95% CI)		12.4 (6.7, 18.1)	30.4 (22.6, 38.2)	0.0001**

* Mann-Whitney U test, **Independent t test

TABLE 14 INTENTION TO TREAT ANALYSIS OF COMPARISON OF OUTCOME BETWEEN TEATMENTS AT 4 TH WEEK OF TREATMENT IN PHASE 1

Outcome measurement		Specific direction exercise (n=49)	Standard treatment (n=49)	P value
Treatment duration (day)		19.4 (16.2, 22.5)	20.6 (17.5, 23.7)	0.567
Baseline pain: (NPS 0-10)				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	4 (3, 5)	4.5 (4, 5)	0.244
NPS (6-10)	Median (95% CI)	8 (7, 9)	8 (7, 9)	0.431
Pain at 4th week	Median (95% CI)			
NPS (0-5)	Median (95% CI)	3 (2,4)	3.5 (0,5)	0.757
NPS (6-10)	Median (95% CI)	3 (2,6)	6 (5,7)	**0.015***
Baseline disability: Thai ODQ (0-100)				
Mean (95% CI)		36.2 (31.9,40.5)	37.1 (33.3,40.9)	0.574
Thai ODQ score at 4th week				
Mean (95% CI)		19.5 (15.1, 23.8)	27.9 (23.0, 32.8)	**0.013****

* Mann-Whitney test, **Independent t test

The impact of treatment was analyzed by the proportion of the participants who had improved outcomes between specific direction exercise and standard treatment at 4th weeks for test the efficacy of treatment. Improvement of outcome was determined by a reduction of numeric pain scores of at least 2 points and 20, 30, 40 percent improvement of Thai ODQ scores from the baseline.

The results of PP and ITT analysis not showed the significant difference of NPS improve rate between treatment groups while significant difference of Thai ODQ improve rate at 20%, 30% and 40% from baseline were shown. The rate of improvement of Thai ODQ

score in specific direction group showed 1.4 (1.0, 1.9), 1.5 (1.0, 2.2) and (1.7 (1.1, 2.6) times when comaped with standard treatment at 20%, 30% and 40% from baseline, respectively when analyse by ITT principle. (Table 15)

The results confirmed the efficacy of specific direction exercise for 4 weeks in that it can improve disability from LBP when compared with standard treatment. The next step aimed to test the ability of clinical characteristics of LBP, which can predict the improved outcome of specific direction exercise.

1.2 Define the specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment.

The results of univariate statistical tests conducted by biomial logistic regression analysis from ITT analysis showed that the predictor for improve of Thai ODQ score were difference in each percent improve from baseline. Physical activity score of FABQP was a predictor at 20% and 30% improve of Thai ODQ from baseline while onset and pain area were predictor at 30% and 40% from baseline. Treatment group was a predictor which can found at 20%, 30% and 40% improve of Thai ODQ from baseline. (Table 16-18)

The results from phase 1 showed that current onset of LBP, pain area and physical activity score of FABQ were predictors for improve disability outcome in validation phase for the development of CPR for specific direction exercise.

TABLE 15 IMPROVE RATE OF PAIN AND THAI ODI SCORE BETWEEN TREATMENT GROUPS AT 4 TH WEEK OF TREATEMENT IN PHASE 1

Outcome variables	Analysis method	Specific direction exercise n (%)	Standard treatmnt n (%)	RR (95% CI)	*P* value
NPS					
Improve ≥ 2 scale n (%)					
NPS (0-5)	PP	18 (90.0)	13 (92.9)	1.0 (0.8, 1.3)	1.000
	ITT	28 (73.7)	22 (84.6)	1.2 (0.9,1.5)	0.299
NPS (6-10)	PP	2 (28.6)	5 (71.4)	1.8 (0.6, 5.8)	0.558
	ITT	3 (27.3)	8 (34.8)	1.3 (0.4, 3.9)	1.000
Thai ODI score					
Improve ≥ 20% from baseline	PP	25 (100.0)	14 (66.7)	1.5 (1.1, 2.0)	0.009*
	ITT	35 (71.4)	25 (51.0)	1.4 (1.0, 1.9)	0.040*
Improve ≥ 30% from baseline	PP	22 (88.0)	10 (47.6)	1.9 (1.2, 3.0)	0.011*
	ITT	32 (65.3)	21 (42.9)	1.5 (1.0, 2.2)	0.030*
Improve ≥ 40% from baseline	PP	21 (84.0)	6 (28.6)	2.9 (1.5, 5.9)	0.002*
	ITT	28 (57.1)	17 (34.7)	1.7 (1.1, 2.6)	0.030*

*Chi-square test, PP = per protocol: specific direction exercise (n=25), standard treatment (n=21), ITT = intention to treat: specific direction exercise (n=49), standard treatment (n=49)

TABLE 16 THE UNIVARIATE TEST OF SPECIFIC PREDICTOR FOR IMPROVE OF THAI ODI SCORE AT 20% FROM BASELINE IN PHASE 1

Potential predictor		Improve n (%)	Not improve n (%)	RR (95% CI)	P value
Pain	NPS 0-5	16 (61.5)	10 (38.5)	1.0 (0.7, 1.4)	0.969
	NPS 6-10	44 (61.1)	28 (38.9)		
Treatment	Specific direction exercise	35 (71.4)	14 (28.6)	**1.4 (1.0, 1.9)**	0.043*
	Standard treatment	25 (51.0)	24 (49.0)		
Onset	< 6 weeks	42 (68.9)	19 (31.1)	1.4 (0.9, 2.1)	0.067
	≥ 6 weeks	18 (48.6)	19 (51.4)		
Pain area	1 area (back or leg)	17 (73.9)	6 (26.1)	1.3 (0.9, 1.7)	0.110
	2 areas (back& leg)	43 (57.3)	32 (42.7)		
Pain characteristics	Intermittent only	51 (59.3)	35 (40.7)	0.8 (0.5, 1.1)	0.214
	Intermittent & constance	9 (75.0)	3 (25.0)		
MDT response	CEN	12 (57.1)	9 (42.9)	0.9 (0.6, 1.4)	0.677
	DP	48 (62.3)	29 (37.7)		
FABQ (physical) (n total = 98)	FABQ ≤ 14	20 (76.9)	6 (23.1)	**1.4 (1.0, 1.8)**	0.031*
	FABQ > 14	40 (55.6)	32 (44.4)		
FABQ (work) (n total = 87)	FABQ ≤ 29	38 (61.3)	24 (38.7)	1.1 (0.7, 1.6)	0.658
	FABQ > 29	14 (56.0)	11 (44.0)		

Intention to treat analysis (n=98) *Chi-square test, RR = Relative risk

TABLE 17 THE UNIVARIATE TEST OF SPECIFIC PREDICTOR FOR IMPROVE OF THAI ODI SCORE AT 30% FROM BASELINE IN PHASE 1

Potential predictor		improve n (%)	Not improve n (%)	RR (95% CI)	P value
Pain	NPS 0-5	16 (61.5)	10 (38.5)	1.2 (0.8, 1.7)	0.349
	NPS 6-10	37 (51.4)	35 (48.6)		
Treatment	Specific direction exercise	32 (65.3)	17 (34.7)	**1.5 (1.0, 2.2)**	0.031*
	Standard treatment	21 (42.9)	28 (57.1)		
Onset	< 6 weeks	39 (63.9)	22 (36.1)	**1.7 (1.1, 2.7)**	0.024*
	≥ 6 weeks	14 (37.8)	23 (62.2)		
Pain area	1 area (back or leg)	17 (73.9)	6(26.1)	**1.5 (1.1, 2.2)**	0.012*
	2 areas (back & leg)	36 (48.0)	39 (52.0)		
Pain characteristics	Intermittent only	44 (51.2)	42 (48.8)	0.7 (0.5, 1.0)	0.052
	Intermittent & constance	9 (75.0)	3 (25.0)		
MDT response	CEN	11 (52.4)	10 (47.6)	1.0 (0.6, 1.5)	0.862
	DP	42 (54.5)	35 (45.5)		
FABQ (physical) (n total = 98)	FABQ ≤ 14	18 (69.2)	8 (30.8)	**1.4 (1.0, 2.1)**	0.047*
	FABQ > 14	35 (48.6)	37 (51.4)		
FABQ (work) (n total = 87)	FABQ ≤ 29	34 (54.8)	28 (45.2)	1.1 (0.7, 1.8)	0.576
	FABQ > 29	12 (48.0)	13 (52.0)		

Intention to treat analysis (n=98) *Chi-square test, RR = Relative risk

TABLE 18 THE UNIVARIATE TEST OF SPECIFIC PREDICTOR FOR IMPROVE OF THAI ODI SCORE AT 40% FROM BASELINE IN PHASE 1

Potential predictor		improve n (%)	Not improve n (%)	RR (95% CI)	P value
Pain	NPS 0-5	14 (53.8)	12 (46.2)	1.3 (0.8, 1.9)	0.324
	NPS 6-10	31 (43.1)	41 (56.9)		
Treatment	Specific direction exercise	28 (57.1)	21 (42.9)	**1.7 (1.1, 2.6)**	0.031*
	Standard treatment	17 (34.7)	32 (65.3)		
Onset	< 6 weeks	34(55.7)	27 (44.3)	**1.9 (1.1, 3.2)**	0.023*
	≥ 6 weeks	11 (29.7)	26 (70.3)		
Pain area	1 area (back or leg)	16 (69.6)	7 (30.4)	**1.8 (1.2, 2.7)**	0.003*
	2 areas (back& leg)	29 (38.7)	46 (61.3)		
Pain characteristics	Intermittent only	37 (43.0)	49 (57.0)	0.6 (0.4, 1.0)	0.067
	Intermittent & constance	8 (66.7)	4 (33.3)		
MDT response	CEN	10 (47.6)	11 (52.4)	1.0 (0.6, 1.7)	0.858
	DP	35 (45.5)	42 (54.5)		
FABQ (physical) (n total = 98)	FABQ ≤ 14	14 (53.8)	12 (46.2)	1.3 (0.8, 1.9)	0.324
	FABQ > 14	31 (43.1)	41 (56.9)		
FABQ (work) (n total = 87)	FABQ ≤ 29	27 (43.5)	35 (56.5)	0.9 (0.6, 1.7)	0.969
	FABQ> 29	11 (44.0)	14 (56.0)		

Intention to treat analysis (n=98) *Chi-square test, RR = Relative risk

2. Phase 2 Narrow validation phase for the development of CPR for specific direction exercise

2.1 Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks.

Twenty-five participants continued receiving specific direction exercise for 4 weeks, following the same details as phase 1. Therefore, 74 participants from specific direction exercise and 49 participants from standard treatment were used for analysis in phase 2 (Figure 3). Baseline characteristics and outcome variables between the groups did not show significant differences between groups same as phase 1. (Table 19)

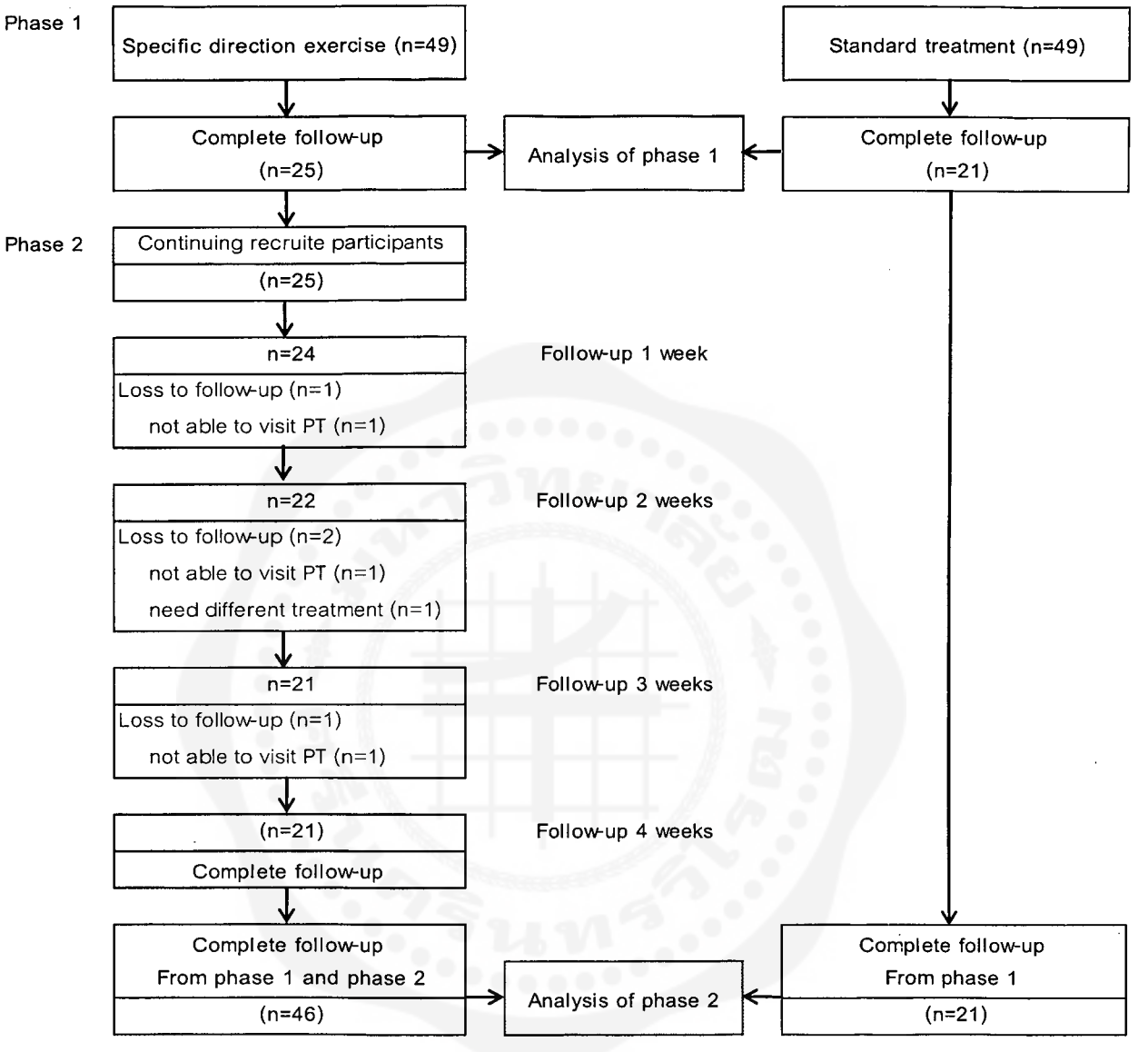


FIGURE 3 RECRUITMENT OF PARTICIPANTS IN PHASE 2

TABLE 19 BASELINE CHARACTERISTICS OF PARTICIPANT IN PHASE 2

Characteristics	Specific direction exercise (n=74)	Standard treatment (n=49)	P value
General			
Sex n(% Male)	39 (52.7)	22 (44.9)	0.397
Age (yrs) Mean (95% CI)	37.3 (34.7, 40.0)	38.3 (35.1, 41.5)	0.655
Currently working n (% yes)	67 (90.5)	45 (91.8)	1.000
Comorbid n (% yes)	20 (27.0)	18 (36.7)	0.254
Subjective data			
Current episode onset			
Mean (95% CI)	9.2 (6.1, 12.3)	10.1 (5.3,15.0)	0.737
< 6 wks n (%)	47 (63.5)	28 (57.1)	0.287
≥ 6 wks n (%)	27 (36.5)	21 (42.9)	0.971
FABQ (physical activity)			
(Total score = 24)			
Mean (95% CI)	15.9 (14.4,17.3)	17.6 (16.3,18.9)	0.077
score ≤ 14 n (%)	24 (32.4)	10 (20.4)	0.142
score > 14 n (%)	50 (67.6)	39 (79.6)	0.919
FABQ (work activity)			
(Total score = 42)			
Mean (95% CI)	23.1 (20.7, 25.6)	23.6 (20.9,26.3)	0.794
score ≤ 29 n (%)	46(69.7)	33 (73.3)	0.306
score > 29 n (%)	20 (30.3)	12 (26.7)	0.750
Medication use			
use n (%)	41 (83.7)	53 (71.6)	0.123

TABLE 19 (continued)

Characteristics		Specific direction Exercise (n=74)	Standard treatment (n=49)	P value
Physical examination				
Area of pain				
1 area (back or leg)	n (%)	17 (23.0)	10 (20.4)	0.737
2 areas (back & leg)	n (%)	57 (77.0)	39 (79.6)	
Characteristic of pain				
Intermittent only	n (%)	65 (87.8)	44 (89.8)	0.738
Intermittent and constant	n (%)	9 (12.2)	5 (10.2)	
MDT response				
CEN	n (%)	19 (25.7)	10 (20.4)	0.500
DP	n (%)	55 (74.3)	39 (79.6)	
Baseline outcome				
Pain: NPS (0-10)				
NPS (0-5)	Median (95% CI)	4 (4, 5)	4.5 (4, 5)	0.537
NPS (6-10)	Median (95% CI)	8 (7, 8)	8 (7, 9)	0.349
Disability score				
Thai ODQ	Mean (95% CI)	34.8 (31.5, 38.1)	37.1 (33.3,40.9)	0.363

TABLE 20 CHARACTERISTICS OF DROPOUT COMPARED BETWEEN TREATMENT GROUPS IN PHASE 2

Participant loss follow up (n)				Trend of Thai ODQ compare with latest score			Participant continued to receive treatment		
Characteristics in each group of treatment		Latest Thai ODQ score before loss follow up		worse	same	improve		Latest Thai ODQ score	
	(n)	Mean (SD)	Min, Max	(n)	(n)	(n)	(n)	Mean (SD)	Min, Max
Loss after 1st visit									
Specific direction exercise	8	29.5 (7.8)	14, 38	-	-	-	66	35.5 (14.7)	8, 72
Standard treatment	9	34.2 (13.4)	14, 48	-	-	-	40	37.8 (13.3)	12, 70
Loss follow up at 1st week									
Specific direction Exercise	3	12.7 (18.6)	0, 34	1	0	2	63	29.1 (14.7)	0, 66
Standard Treatment	2	32.0 (14.1)	22, 42	1	1	0	38	32.1 (16.6)	2, 58
Loss follow up at 2nd week									
Specific direction Exercise	11	29.5 (13.4)	10, 42	4	0	7	52	24.0 (15.2)	0, 66
Standard Treatment	10	20.0 (18.2)	0, 62	4	1	5	28	32 (18.6)	2, 74
Loss follow up at 3rd week									
Specific direction Exercise	6	28.7 (15.0)	8, 44	3	0	3	46	16.5 (12.6)	0, 60
Standard Treatment	7	22.6 (19.2)	0, 50	2	1	4	21	29.1 (18.6)	0, 72

After 4 weeks of treatment, 46 (62.0%) participants in the specific direction exercise group and 21 (42.9 %) from the standard treatment group completed follow-up. The cause of loss to follow-up before the 4th week of treatment in each group and participants who continued to receive treatment at the next week was showed in Table 20.

Loss to follow-up after the 1st week was 50% (n=8) and 47% (n=9) for all participants to dropout in specific direction exercise and standard treatment groups, respectively.

For specific direction exercise, 60% of participants (n=12) who did not complete the treatment showed an improved score for Thai ODQ, while 40% of participants (n=8) showed a score lower than the score at the latest week before loss to follow- up.

For standard treatment, 47% of participants (n= 9) who did not complete the treatment showed an improved score for Thai ODQ, while 16% of participaants (n=3) and 37% of participants (n=7) showed a same and lower score than the score at the latest week before loss to follow- up, respectively.

For participants who continued to receive treatment after 1st visit, mean scores for latest Thai ODQ before receive treatment in next week showed score lower from 1st to 4th week in both groups. Data may suggest that participants who improved the score for Thai ODQ needed continuing treatment in both groups of treatment. Data in specific direction group showed the pattern same as phase 1.

The results confirmed the superior treatment effect of the specific direction exercise group compared with the standard treatment group at 20% and 30% improved of Thai ODQ score from baseline. (Table 21)

Data used for analysis of the proportion of participants who improved their pain and disability score at the 4th week between two treatment groups again in phase 2.

Same as phase 1 the results of PP and ITT analysis not showed the significant difference of NPS improve rate between treatment groups while significant difference of Thai ODQ improve rate at 20% and 30% from baseline were shown when analyzed by ITT principles. The rate of improvement of Thai ODQ score in specific direction group showed 1.4 (1.0, 1.9) and 1.5 (1.0, 2.1) times when compared with standard treatment at 20% and 30% from baseline, respectively when analysed by ITT principle. (Table 21)

TABLE 21 IMPROVE RATE OF PAIN AND THAI ODI SCORE BETWEEN TREATMENT GROUPS AT 4TH WEEK OF TREATMENT IN PHASE 2

Outcome variables	Analysis method	Specific direction exercise n (%)	Standard treatment n (%)	RR (95% CI)	P value
NPS					
Improve ≥ 2 scale n (%)					
NPS (0-5)	PP	8 (80.0)	1 (100.0)	0.8 (0.6, 1.1)	0.158
	ITT	11 (42.3)	3 (50.0)	0.8 (0.3, 2.1)	0.721
NPS (6-10)	PP	12 (80.0)	17 (85.0)	0.9 (0.7, 1.3)	0.704
	ITT	38 (79.2)	27 (62.8)	1.3 (0.9, 1.7)	0.095
Thai ODI score					
Improve ≥ 20%	PP	40 (87.0)	14 (66.7)	1.3 (0.9, 1.8)	0.106
from baseline	ITT	52 (70.3)	25 (51.0)	**1.4 (1.0, 1.9)**	0.044*
Improve ≥ 30%	PP	34 (73.9)	10 (47.6)	1.6 (1.0, 2.5)	0.073
from baseline	ITT	46 (62.2)	21 (42.9)	**1.5 (1.0, 2.1)**	0.048*
Improve ≥ 40%	PP	31 (67.4)	6 (28.6)	2.4 (1.2, 4.8)	0.017
from baseline	ITT	39 (52.7)	17 (34.7)	**1.5 (1.0, 2.4)**	0.063

*Chi-square test, PP = per protocol: specific direction exercise (n=46), standard treatment (n=21), ITT = intention to treat: specific direction exercise (n=74), standard treatment (n=49)

2.2 Define the specific clinical predictor for specific direction exercise by related between potential predictor and improve outcome treatment.

Intention to treat analysis showed that the predictor for improve of Thai ODQ score were difference from phase 1. Pain area was not a predictor in phase 2. Physical activity score of FABQ was still a predictor at 20% improve of Thai ODQ score from baseline. Treatment group and onset were predictors which can found at 20% and 30% improve of Thai ODQ score from baseline. (Table 22-23)

The results from the univariate statistics test showed that treatment, current onset and physical ability score of FABQ can predict the improved outcomes of Thai ODQ score after 4 weeks of treatment.

Participants who received specific direction exercise showed increased rate of Thai ODQ improvement for 1.4 (1.0, 1.9) and 1.5 (1.0, 2.1) times when compared with the standard treatment group at 20% and 30% improve of Thai ODQ score from baseline, respectively.

Participants who had current onset of back pain less than 6 weeks showed a rate of Thai ODQ improved more than participants who had current onset more than 6 weeks for 1.6 (1.1, 2.2) and 1.7 (1.2, 2.6) times when detected improved Thai ODQ score at 20%, and 30% from baseline.

Participants who had a physical ability score of FABQ equal to or less than 14 scores showed a rate of Thai ODQ improved more than participants who had score more than 14 scores for 1.3 (1.0, 1.7) times when detected improved disability score at 20%, from baseline.

TABLE 22 THE UNIVARIATE TEST OF SPECIFIC PREDICTOR FOR IMPROVE OF THAI ODI SCORE AT 20% FROM BASELINE IN PHASE 2

Potential predictor		Improve n (%)	Not improve n (%)	RR (95% CI)	P value
Pain	NPS 0-5	18 (56.3)	14 (43.8)	0.9 (0.6, 1.2)	0.414
	NPS 6-10	59 (64.8)	32 (35.2)		
Treatment	Specific direction exercise	52 (70.3)	22 (29.7)	1.4 (1.0, 1.9)	0.044*
	Standard treatment	25 (51.0)	24 (49.0)		
Onset	< 6 weeks	55 (73.3)	20 (26.7)	1.6 (1.1, 2.2)	0.006*
	≥ 6 weeks	22 (45.8)	26 (54.2)		
Pain area	1 area (back or leg)	18 (66.7)	9 (33.3)	1.1 (0.8, 1.5)	0.607
	2 areas (back& leg)	59 (61.5)	37 (38.5)		
Pain characteristics	Intermittent only	66 (60.6)	43 (39.4)	0.8 (0.6, 1.1)	0.103
	Intermittent & constance	11 (78.6)	3 (21.4)		
MDT response	CEN	17 (58.6)	12 (41.4)	0.9 (0.7, 1.3)	0.625
	DP	60 (63.8)	34 (36.2)		
FABQ (Physical) (n total = 123)	FABQ ≤ 14	26 (76.5)	8 (23.5)	1.3 (1.0, 1.7)	0.029*
	FABQ > 14	51 (57.3)	38 (42.7)		
FABQ (Work) (n total = 111)	FABQ ≤ 29	49 (62.0)	30 (38.0)	1.0 (0.7, 1.4)	0.963
	FABQ > 29	20 (62.5)	12 (37.5)		

Intention to treat analysis (n=123) *Chi-square test

TABLE 23 THE UNIVARIATE TEST OF SPECIFIC PREDICTOR FOR IMPROVE OF THAI ODI SCORE AT 30% FROM BASELINE IN PHASE 2

Potential predictor		Improve n (%)	Not improve n (%)	RR (95% CI)	P value
Pain	NPS 0-5	18 (56.3)	14 (43.8)	1.0 (0.7, 1.5)	0.812
	NPS 6-10	49 (53.8)	42 (46.2)		
Treatment	Specific direction exercise	46 (62.2)	28 (37.8)	1.5 (1.0, 2.1)	0.048*
	Standard treatment	21 (42.9)	28 (57.1)		
Onset	< 6 weeks	49 (65.3)	26 (34.7)	1.7 (1.2, 2.6)	0.007*
	≥ 6 weeks	18 (37.5)	30 (62.5)		
Pain area	1 area (back or leg)	18 (66.7)	9 (33.3)	1.3 (0.9, 1.8)	0.114
	2 areas (back& leg)	49 (51.0)	47 (49.0)		
Pain characteristics	Intermittent only	57 (52.3)	52 (47.7)	0.7 (0.5, 1.1)	0.105
	Intermittent & constance	10 (71.4)	4 (28.6)		
MDT response	CEN	16 (55.2)	13 (44.8)	1.0 (0.7, 1.5)	0.931
	DP	51 (54.3)	43 (45.7)		
FABQ (Physical) (n total = 123)	FABQ ≤ 14	23 (67.6)	11 (32.4)	1.3 (0.9, 1.8)	0.070
	FABQ > 14	44 (49.4)	45 (50.6)		
FABQ (Work) (n total = 111)	FABQ ≤ 29	43 (54.4)	36 (45.6)	1.0 (0.7, 1.5)	0.901
	FABQ > 29	17 (53.1)	15 (45.9)		

Intention to treat analysis (n=123) *Chi-square test

The multivariate statistics was use to define the predictors which can increase the probability to predicted the improved outcome of Thai ODI score at 4 th week of treatment. The predictors used in this step were treatment group, current onset and a physical ability score of FABQ. The results of the statistic were showed in Table 24.

Independent from predictor, the probability of improve Thai ODI score in specific direction exercise group were 44.6% and 45.2% when evaluated the improve outcome at 20% and 30% from baseline, respectively. The improvement of Thai ODI score in specific direction exercise was showed the probability 1.5 times higher than standard treatment.The the probability of improve Thai ODI score in standard treatment were 28.4% and 27.6% when evaluated the improve outcome at 20% and 30% from baseline, respectively.

The predictors was showed the increase of probability of improve Thai ODI score at 20 % and 30% from baseline in both treatment groups.

Probability of improve Thai ODI score was increased in participants who had onset of LBP less than 6 week and receive specific direction exercise. The probability increased from 44.6% to 75.2% and from 45.2% to 71.9% when evaluated the improvement at 20% and 30% from baseline, respectively.

Probability of improve Thai ODI score was increased in participants who had physical ability score of FABQ less than 14 and receive specific direction exercise. The probability increased from 44.6% to 69.6% and when evaluated the improvement at 20% from baseline.

Onset of LBP less than 6 weeks and physical ability score of FABQ less than 14 were a predictor for improve outcome of Thai ODI when treat LBP with specific direction exercise. The probability of improve outcome showed increased 44.6% to 89.6 % probablity to improve outcome at 20% from baseline when compared with treatment only.

The patterns of the results in standard treatment were same as specific direction exercise but the probability of improve outcome of Thai ODI were lower.

TABLE 24 PROBABILITY OF IMPROVEMENT IN THAI ODQ SCORE AT 20% AND 30% FROM BASELINE BY PREDICTORS

Model	Dummy predictor variables			Probability Specific direction exercise	Dummy predictor variables			Probability Standard treatment
	X_1	X_2	X_3		X_1	X_2	X_3	
20% improve Thai ODQ score from baseline								
Model 1 $e^{(-.924+.709)}/\ 1+\ e^{(-.924+.709)}$	1	0	0	0.446	0	0	0	0.284
Model 2 $e^{(-.924+.709+1.322)}/\ 1+\ e^{(-.924+.709+1.322)}$	1	1	0	0.752	0	1	0	0.598
Model 3 $e^{(-.924+.709+1.045)}/\ 1+\ e^{(-.924+.709+1.045)}$	1	0	1	0.696	0	0	1	0.530
Model 4 $e^{(-.924+.709+1.322+1.045)}/\ 1+\ e^{(-.924+.709+1.322+1.045)}$	1	1	1	0.896	0	1	1	0.809
30% improve Thai ODQ score from baseline								
Model 1 $e^{(-.963+.769)}/\ 1+\ e^{(-.963+.769)}$	1	0	-	0.452	0	0	-	0.276
Model 2 $e^{(-.963+.769+1.134)}/\ 1+\ e^{(-.963+.769+1.134)}$	1	1	-	0.719	0	1	-	0.543

Probability (y=1|x) = exponential (a+bx)/ [1+exponential (a+bx)]: Where exponential = 2.71828...)

Probability is that event y occurs given x, and can range between 0 and 1; Y = outcome of Thai ODQ: 1= improve,

X_1= Treatment: 1= specific direction exercise, 0= standard treatment,

X_2 = Onset: 1= < 6 weeks, 0 ≥ 6 weeks,

X_3 = FABQ (physical activity score): 1= score ≤ 14, 0 = score >14

CHAPTER V
CONCLUSION AND DISCUSSION

1. Comparison of treatment outcome between specific direction exercise and standard treatment in 4 weeks.

From the results of the phase 1 and 2, specific direction exercise was found to be effective to decrease disability from baseline in persons who respond to mechanical diagnosis by showing the characteristic of CEN or DP. The results from ITT analysis showed that specific direction exercise can improve the disability score (Thai ODQ) when compared to standard physical therapy treatment over 4 weeks. These results support previous studies that showed the efficacy of specific direction exercise with short treatment duration.[17, 39, 124]

Duration of treatment, total visit and exercise compliance were support the efficacy of specific direction exercise. At the 4th week of treatment in phase 2, the average and 95% CI of treatment duration in perticipants who come to receive treatment after baseline evaluation (n=115) was 25. 3 (23. 7, 26. 9) days in the specific direction exercise group (n=40) and 23.5 (21.2, 25.8) days in the standard treatment group (n=66). Total visits were showed 5 (5, 6) and 6 (4, 7) times in specific direction exercise and standard treatment, respectively. There were no significant difference of treatment duration (P = 0.197) and total visit (P=0.242) between groups.

Compliance of exercise was reported, especially in the specific direction exercise group (n=66). Mean and 95% CI of percent of exercise intensity that participant can follow the exercise programe showed 75.3 (70.8, 79.7) percent and range from 50–100 percent of exercise intensity. Therefore, the efficacy of specific direction exercises in this study was based on compliance with exercise prescription of at least 50% for individual exercise intensity.

The percent compliance supported that exercise and education from a therapist could motivate self-treatment for participants in the specific-exercise group. The efficacy of specific direction exercise found in this study had supervision by physical therapist who followed the details of a physical examination and treatment principle from a senior physical

therapist who had experience and a credentialed MDT therapist, previous research and the book.[40]

Treatment in the standard treatment group can be selected by physical therapy in each centre. Treatment can be combined between passive and active treatment (APPENDIX G). From the data collection of treatments in participants (n=40) showed that each participants received treatment from two to seven methods. Forty percent of participants mostly receive three treatments (40.0%) and most of them received the combind treatment between passive and active treatment (95%).

Passive treatments were hot pack, ultrasound, interference current, shortwave diathermy, lumbar traction and mobilization from therapist and positioning. The top three of passive treatment mostly found were hot pack (95.00%), lumbar traction (82.5%) and ultrasound (42.5%). Pattern of passive treatment same as Pensri et al (2005),[50] who found that three treatments above frequently used by physical therapist who work at hospital. The one cause of frequently use the passive treatment related to caseload and time constraints.

Active treatment were exercise for muscle strengthening, exercise for muscle release, core stabilization exercise and specific direction exercise. The top three of active treatment mostly found were specific direction exercise (57.5%), exercise for muscle release (40.0%) and core stabilization exercise (32.5%).

Even if specific direction exercise can be used in the standard treatment group, the protocol and progression of exercise did not have the same a pattern as the specific direction group. All of participants who receive the specific direction treatment in standard treatment group were received other treatments from one to five treatments in group of passive and active exercise which described before.Therefore, Pure exercise was dominant in the specific direction exercise group. Education related to LBP treatment such as posture or ergonomics was used in both treatment groups. The results showed that specific direction exercise only can solve the LBP based on dominant of self treatment during other treatments were not need.[72]

2. A clinical predictor for specific direction exercise

When classifying the change in score for Thai ODQ from baseline to improvement or unchanged outcome, specific direction exercise was found to be effective for decreasing disability from back pain by at least 20% from baseline. The rate of participants who improved their disability score from specific direction exercise was 1.4 (1.0, 1.9), 1.5 (1.0, 2.1) compared to standard treatment when the Thai ODQ score improved 20% , 30% from baseline, respectively.

The results of multivariate testing showed that current onset of back pain less than 6 weeks was the clinical predictor that could predict improvement in disability outcome when treated with specific direction exercise for 4 weeks. Probability of the improvement in disability outcome increased from 44.6% to 75.2% and from 45.2% to 71.9% when detected for improvement disability score at 20 and 30 % from baseline, respectively

In addition, the results of multivariate testing showed that physical ability score of FABQ less 14 was the clinical predictor that could predict 20% improvement in disability outcome from baseline when treated with specific direction exercise for 4 weeks. Probability of the improvement in disability outcome increased from 44.6% to 69.6 %.

Combined of onset of and physical ability score of FABQ were predictor for 20% improvement of disability outcome from specific direction exercise. Probability of the improvement in disability outcome increased from 44.6% to 89.6%. Both of predictors can increase the probability of 20% improve disability outcome from baseline for 45% when compared with non predictor.

The results support previous study[20] in the step of developing Treatment-Based Classification (TBC) for decrease of pain, which was the aim of the first developmental TBC design for the acute phase of LBP. Therefore, participants who had current onset in the acute phase improved from specific direction exercise better than the chronic phase at levels of percent improvement from 20% to 30% from baseline, as shown in Table 24.

The benefit of specific direction exercise in acute phase can support by mechanical diagnosis and treatment principle. Abnormal mechanic can cause pain and functional limitation in postural, dysfunction and derangement syndrome. Therefore, treatment which can provide the normal mechanic will solve the problem from pain and functional limit.[38]

The specific direction exercise use diagnosis and treatment base on mechanical diagnosis, abnormal mechanic can find in step of physical examination. Abnormal posture or pain that occure during movement test will provide the cause of mechanical problems. Specific direction for treatment will determine from physical examination and specific use for treat in each patient. If the mechachanical problem can solve at the beginner, problem from pain and functional limitation will revert in short time. However, LBP patients who had abnormal mechanic but not receive the suitable treatment at the beginner, abnormal function in other part of body will change from compensation of movement such as change the gait pattern for decrese of pain.[125, 126] The complicate problems of LBP or chronic pain will occur. This is the reason supported the outcome of the study, the specific exercise can improve the disability from LBP in 4 weeks especially in patient who had current onset less than 6 weeks.

The results showed that, a physical ability score of FABQ less than 14 was only a predictor for 20% improve of disability outcome frome baseline in specific direction exercise group. This predictor was not showed the ability to predicted the improve outcome at 30% from baseline. The increase of percent improvement represents a higher sensitivity of outcome improvement. Therefore, participants who showed a lower percent improvement may had a low sensitivity to improve outcome from several factors. Physical activity score of FABQ may predictors for supported this result. High score of physical ability score of FABQ indicated the increase levels of fear –aviodance belive that maladaptive emotion response in participants. Maladaptive emotional response can affect the participant's behavior, to avoid the physical activity from excessive fear of pain.[112] Excessive fear of pain may be limit all physical ability including treatment activity. The results was supported the previous study [127] who reported that biobehavioural factors includes psychophysical and environment can affect the pathology, pain and disability.

In the same pattern, a physical ability score of FABQ less than 14 was predictors for 20% improve of disability outcome frome baseline in standard treatment. Combined of onset of and physical ability score of FABQ were showed the probability of the improvement in disability outcome increased from 28.4% to 80.9%. Both of predictors can increase the probability of 20% improve disability outcome from baseline for 52 % when compared with

non predictor. Therefor, the physical ability score of FABQ was a predictor shoud be concern together with onset of low back pain in both group of treatment.

3. Strength and limitation

There were four strengths in the study.

First, the results of the study obtained from RCT. The RCT design was recommended for developing prescriptive CPRs in the derivative and validation phases. Most prescriptive CPRs in back pain were developed in the derivative phase and used a single-arm design.[30] In phase 1, calculated sample size from the results of the previous study showed that 25 participants per treatment group were use. At 4th week of treatment participants complete follow up in specific direction exercise and standard treatment were 25 and 21 participants, respectively. Drop out rate in this phase was only eight percent of total sample size. The results were supported the methodological quality of interventional studies, the recommended dropput rate in RCT phase in RCT study for prescriptive CPR should be less than 20% of the sample size.[72] Therfore, the results of the study can support the clinical predictor for specific direction exercise.

Secondly, increasing of participants group in specific direction exercise who has the same characteristics of LBP in the same method and clinical setting were still provided the same clinical predictor for specific direction exercise. The results of the study were supported data in narrow validation of the development of clinical prediction rule for specific direction exercise.[31]

Thirdly, previous studies included some phases of LBP such as the acute phase.[44] However, the characteristics of participants in this study included all phases of LBP from acute to chronic. Further, the efficacy of specific-exercise was separated between acute (< 6 weeks) and chronic phases (≥ 6 weeks). Therefore, the results were generalisation for all phases of NSLBP in response to MDT.

Fourthly, separated definition of CEN and DP was one point recommended from previous studies.[43, 128] The Physical therapist and patient will receive benefit from the different definitions between CEN and DP. For physical therapist, the definition of CEN and DP can classify patients into derangement and dysfunction syndrome. It can be used in the

evaluation and prognosis steps for the outcomes of treatment. A patient with LBP can use the definition of CEN and DP to detect their symptoms and decide to continue exercise or stop before evaluating any improvement of outcome. In addition, the definition of CEN showed that the change in pain area from distal to proximal during DP did not change significantly and can support specific direction exercise in a person who had back pain, with or without leg pain.

Limitation of the study

The outcome instrument may be a limitation of this study. NPS and Thai ODQ score were self report outcomes. Under or over estimates of report may distort the study outcome. However, the researcher limit this problem by defined the method to report the outcome for all participants before data collection. However, independent from pattern of treatment, the statistic analysis was supported the association between improve of pain outcome and improve of Thai ODQ score at 20, and 30 from baseline. The results showed that a participants who had improve of pain score at least 2 points showed the increased rate of Thai ODQ improve 2.5 (1.6, 3.9), and 2.6 (1.5, 4.2) times when compared with a participants who not improve of pain at 20, and 30 % from baseline, respectively. (Table 25) Therefore, the results can be confirmed pain and disability outcome from self report.

TABLE 25 ASSOCIATION BETWEEN NPS AND THAI ODQ SCORE

Characteristics of NPS	Thai ODQ		P value	RR (95% CI)
	Improve n (%)	Not improve n (%)		
At 20% improve of Thai ODQ from baseline				
NPS improve ≥ 2 points	63 (79.7)	16 (20.3)	0.0001*	2.5 (1.6, 3.9)
NPS improve < 2 points	14 (31.8)	30 (68.2).		
At 30% improve of Thai ODQ from baseline				
NPS improve ≥ 2 points	55 (59.6)	24 (30.4)	0.0003*	2.6 (1.5, 4.2)
NPS improve < 2 points	12 (27.3)	32 (72.7)		

*Chi-square test

4. Conclusion and implication

Current onset and physical ability score of FABQ were clinical predictors of improved disability score of specific direction exercise.

Current onset of LBP less than 6 weeks was a predictor that can project improved score for Thai ODQ at 20 and 30% from baseline when using specific direction exercise over 4 weeks of treatment. Physical ability score of FABQ and onset of LBP were predictors for improved score of Thai ODQ at 20% from baseline.

Data from the study can generalise treatment for a person with NSLBP who responds to mechanical diagnosis in the pattern of CEN or DP and has current onset less than 6 weeks. People with LBP who have compiled specific direction exercise with at least 50% exercise intensity and receive co-treatment with medicine will improve disability from back pain at 20%-30% from baseline after 4 weeks.

However, improved disability score of less than 20% from baseline after 4 weeks will need to be rechecked before stopping, continuing treatment or selecting another treatment form such as manipulation, stabilization or traction.

5. Further study

The concept of low back pain classification is now of interest in physical therapy. Classification can decrease the variability of symptoms, as well as the severity and functional disability from LBP. Specific direction exercise is one treatments in Treatment-Based Classification which dominant in self-treatment when compared with manipulation, stabilization and traction.[129] Developing a clinical prediction rules in broad validity phase to impact analysis phase for specific direction exercises remains interesting for future study.

BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAPHY

1.Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. Arthritis Rheum. 2012;64(6):2028-37.

2.Chaiamnuay P, Darmawan J, Muirden KD, Assawatanabodee P. Epidemiology of rheumatic disease in rural Thailand: a WHO-ILAR COPCORD study. Community Oriented Programme for the Control of Rheumatic Disease. J Rheumatol. 1998;25(7):1382-7.

3.Yiengprugsawan V, Hoy D, Buchbinder R, Bain C, Seubsman S-a, Sleigh AC. Low back pain and limitations of daily living in Asia: longitudinal findings in the Thai cohort study. BMC Musculoskeletal Disorders. 2017;18(1):19.

4.Charoenchai L, Chaikoolvatana A, Chaiyakul P. The relationship between health behavior and pain scale in patients with low back pain in Thailand. Southeast Asian J Trop Med Public Health. 2006;37(5):1040-7.

5.Krismer M, van Tulder M. Low back pain (non-specific). Best Pract Res Clin Rheumatol. 2007;21(1):77-91.

6.Steiner WA, Ryser L, Huber E, Uebelhart D, Aeschlimann A, Stucki G. Use of the ICF model as a clinical problem-solving tool in physical therapy and rehabilitation medicine. Phys Ther. 2002;82(11):1098-107.

7.Hoy D, March L, Brooks P, Woolf A, Blyth F, Vos T, et al. Measuring the global burden of low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010;24(2):155-65.

8.Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010;24(6):769-81.

9.van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2002;16(5):761-75.

10.Balague F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. Lancet. 2012;379(9814):482-91.

11.Delitto A, George SZ, Van Dillen LR, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, et al. Low back pain. J Orthop Sports Phys Ther. 2012;42(4):A1-57.

12.Davies C, Howell D. A qualitative study: Clinical decision making in low back pain. Physiother Theory Pract. 2012;28(2):95-107.

13.Karayannis NV, Jull GA, Hodges PW. Physiotherapy movement based classification approaches to low back pain: comparison of subgroups through review and developer/expert survey. BMC Musculoskelet Disord. 2012;13:24.

14.Brennan GP, Fritz JM, Hunter SJ, Thackeray A, Delitto A, Erhard RE. Identifying subgroups of patients with acute/subacute nonspecific low back pain: results of a randomized clinical trial. Spine. 2006;31(6):623-31.

15.Fritz JM, Delitto A, Erhard RE. Comparison of classification-based physical therapy with therapy based on clinical practice guidelines for patients with acute low back pain: a randomized clinical trial. Spine. 2003;28(13):1363-71

16.Karayannis N, Jull G, Hodges P. Physiotherapy movement based classification approaches to low back pain: comparison of subgroups through review and developer/expert survey. BMC Musculoskeletal Disorders 2012;13(1):1-15.

17.Long A, Donelson R, Fung T. Does it matter which exercise? A randomized control trial of exercise for low back pain. Spine. 2004;29(23):2593-602.

18.Foster NE, Hill JC, Hay EM. Subgrouping patients with low back pain in primary care: Are we getting any better at it? Man Ther. 2011;16(1):3-8.

19.Zimny NJ. Diagnostic classification and orthopaedic physical therapy practice: what we can learn from medicine. J Orthop Sports Phys Ther. 2004;34(3):105-9

20.Delitto A, Erhard RE, Bowling RW. A treatment-based classification approach to low back syndrome: identifying and staging patients for conservative treatment. Phys Ther. 1995;75(6):470-85

21.Burns SA, Foresman E, Kraycsir SJ, Egan W, Glynn P, Mintken PE, et al. A treatment-based classification approach to examination and intervention of lumbar disorders. Sports Health. 2011;3(4):362-72.

22.Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson KK, Majkowski GR, et al. A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study. Ann Intern Med. 2004;141(12):920-8.

23.Hicks GE, Fritz JM, Delitto A, McGill SM. Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program. Arch Phys Med Rehabil.2005;86(9):1753-62.

24.Fritz JM, Cleland JA, Childs JD. Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy. J Orthop Sports Phys Ther. 2007;37(6):290-302.

25.Stanton TR, Fritz JM, Hancock MJ, Latimer J, Maher CG, Wand BM, et al. Evaluation of a treatment-based classification algorithm for low back pain: a cross-sectional study. Phys Ther. 2011;91(4):496-509.

26.Beattie P, Nelson R. Clinical prediction rules: what are they and what do they tell us? Aust J Physiother. 2006;52(3):157-63.

27.Childs JD, Cleland JA. Development and application of clinical prediction rules to improve decision making in physical therapist practice. Physical Therapy. 2006;86(1):122-31.

28.Laupacis A, Sekar N, Stiell IG. Clinical prediction rules. A review and suggested modifications of methodological standards. JAMA. 1997;277(6):488-94.

29.Haskins R, Rivett DA, Osmotherly PG. Clinical prediction rules in the physiotherapy management of low back pain: A systematic review. Manual Therapy. 2012;17(1):9-21.

30.May S, Rosedale R. Prescriptive clinical prediction rules in back pain research: a systematic review. J Man Manip Ther. 2009;17(1):36-45.

31.McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 2000;284(1):79-84.

32.Cai C, Pua YH, Lim KC. A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction. Eur Spine J. 2009;18(4):554-61.

33.Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH. Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial. Eur Spine J. 2008;17(7):936-43.

34.Fritz JM. Use of a classification approach to the treatment of 3 patients with low back syndrome. Phys Ther. 1998;78(7):766-77.

35.Hebert JJ, Koppenhaver SL, Walker BF. Subgrouping patients with low back pain: a treatment-based approach to classification. Sports Health. 2011;3(6):534-42.

36.Stanton TR, Hancock MJ, Apeldoorn AT, Wand BM, Fritz JM. What characterizes people who have an unclear classification using a treatment-based classification algorithm for low back pain? A cross-sectional study. Phys Ther. 2013;93(3):345-55.

37.May S, Rosedale R. A Case of a Potential Manipulation Responder Whose Back Pain Resolved with Flexion Exercises. J. Manip. Physiol. Ther. 2007;30(7):539-42.

38.McKenzie R, May S. The lumbar spine mechanical diagnosis and therapy. 2 ed. New Zealand: Spinal publications 2003.

39.Long A, May S, Fung T. The comparative prognostic value of directional preference and centralization: a useful tool for front-line clinicians? J Man Manip Ther. 2008;16(4):248-54.

40.Long A, May S, Fung T. Specific directional exercises for patients with low back pain: a case series. Physiother Can. 2008;60(4):307-17.

41.May S, Aina A. Centralization and directional preference: a systematic review. Man Ther. 2012;17(6):497-506.

42.Werneke MW, Hart DL, Cutrone G, Oliver D, McGill T, Weinberg J, et al. Association between directional preference and centralization in patients with low back pain. J Orthop Sports Phys Ther. 2011;41(1):22-31.

43.Donelson R, Long A, Spratt K, Fung T. Influence of directional preference on two clinical dichotomies: acute versus chronic pain and axial low back pain versus sciatica. PMR. 2012;4(9):667-81.

44.Sheets C, Machado LA, Hancock M, Maher C. Can we predict response to the McKenzie method in patients with acute low back pain? A secondary analysis of a randomized controlled trial. Eur Spine J. 2012;21(7):1250-6.

45.Jenkins H. Classification of low back pain. Australas Chiropr Osteopathy. 2002;10(2): 91-7.

46.Taechasubamorn P, Nopkesorn T, Pannarunothai S. Prevalence of low back pain among rice farmers in a rural community in Thailand. J Med Assoc Thai. 2011;94(5): 616-21.

47.Sopajareeya C, Viwatwongkasem C, Lapvongwatana P, Hong O, Kalampakorn S. Prevalence and risk factors of low back pain among nurses in a Thai public hospital. J Med Assoc Thai. 2009;92 Suppl 7:S93-9.

48.Prombumroong J, Janwantanakul P, Pensri P. Prevalence of and biopsychosocial factors associated with low back pain in commercial airline pilots. Aviat Space Environ Med. 2011;82(9):879-84.

49.Tomita S, Arphorn S, Muto T, Koetkhlai K, Naing SS, Chaikittiporn C. Prevalence and risk factors of low back pain among Thai and Myanmar migrant seafood processing factory workers in Samut Sakorn Province, Thailand. Ind Health. 2010;48(3):283-91.

50.Pensri P, Foster NE, Srisuk S, Baxter GD, McDonough SM. Physiotherapy management of low back pain in Thailand: a study of practice. Physiother Res Int. 2005;10(4):201-12.

51.Stucki G, Cieza A, Ewert T, Kostanjsek N, Chatterji S, Ustun TB. Application of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in clinical practice. Disability and rehabilitation. 2002;24(5):281-2.

52.Rundell SD, Davenport TE, Wagner T. Physical therapist management of acute and chronic low back pain using the World Health Organization's International Classification of Functioning, Disability and Health. Phys Ther. 2009;89(1):82-90.

53.Josephson I, Blow P, Hedberg B. Physiotherapists' clinical reasoning about patients with non-specific low back pain, as described by the International Classification of Functioning, Disability and Health. Disability & Rehabilitation: Taylor & Francis Ltd; 2011. p. 2217-28.

54.Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. Eur Spine J. 2010;19(12):2075-94.

55.O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: Maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. Manual Therapy. 2005;10(4):242-55.

56.Pinto D, Cleland J, Palmer J, Eberhart SL. Management of low back pain: a case series illustrating the pragmatic combination of treatment- and mechanism-based classification systems. J Man Manip Ther. 2007;15(2):111-22.

57.Hall H, McIntosh G, Boyle C. Effectiveness of a low back pain classification system. Spine J. 2009;9(8):648-57.

58.DeRosa CP, Porterfield JA. A physical therapy model for the treatment of low back pain. Phys Ther. 1992;72(4):261-9.

59.Kent P, Mjosund HL, Petersen DH. Does targeting manual therapy and/or exercise improve patient outcomes in nonspecific low back pain? A systematic review. BMC Med. 2010;8:22.

60.Grobman WA, Stamilio DM. Methods of clinical prediction. American Journal of Obstetrics and Gynecology. 2006;194(3):888-94.

61.Kent P, Keating JL, Leboeuf-Yde C. Research methods for subgrouping low back pain. BMC Med Res Methodol. 2010;10:62.

62.Apeldoorn AT, Bosmans JE, Ostelo RW, de Vet HC, van Tulder MW. Cost-effectiveness of a classification-based system for sub-acute and chronic low back pain. Eur Spine J. 2012;21(7):1290-300.

63.Apeldoorn AT, Ostelo RW, van Helvoirt H, Fritz JM, de Vet HC, van Tulder MW. The cost-effectiveness of a treatment-based classification system for low back pain: design of a randomised controlled trial and economic evaluation. BMC Musculoskelet Disord. 2010;11:58.

64.Fritz JM, Brennan GP, Clifford SN, Hunter SJ, Thackeray A. An examination of the reliability of a classification algorithm for subgrouping patients with low back pain. Spine. 2006;31(1):77-82.

65.Werneke MW, Hart D, Oliver D, McGill T, Grigsby D, Ward J, et al. Prevalence of classification methods for patients with lumbar impairments using the McKenzie syndromes, pain pattern, manipulation, and stabilization clinical prediction rules. J Man Manip Ther. 2010;18(4):197-204.

66.Adams ST, Leveson SH. Clinical prediction rules. BMJ. 2012;344.

67.Toll DB, Janssen KJ, Vergouwe Y, Moons KG. Validation, updating and impact of clinical prediction rules: a review. J Clin Epidemiol. 2008;61(11):1085-94.

68.Cook CE. Potential pitfalls of clinical prediction rules. J Man Manip Ther. 2008;16(2): 69-71.

69.Kamper SJ, Maher CG, Hancock MJ, Koes BW, Croft PR, Hay E. Treatment-based subgroups of low back pain: a guide to appraisal of research studies and a summary of current evidence. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2010;24(2):181-91.

70.Hancock M, Herbert RD, Maher CG. A guide to interpretation of studies investigating subgroups of responders to physical therapy interventions. Phys Ther. 2009;89(7):698-704.

71.Kuijpers T, van der Windt DAWM, van der Heijden GJMG, Bouter LM. Systematic review of prognostic cohort studies on shoulder disorders. Pain. 2004;109(3):420-31.

72.Beneciuk JM, Bishop MD, George SZ. Clinical prediction rules for physical therapy interventions: a systematic review. Phys Ther. 2009;89(2):114-24.

73.Glynn PE, P CW. Clinical prediction rules a physical therapy reference manual. 1 ed. India: Jones and Bartlett; 2011.

74.Stanton TR, Hancock MJ, Maher CG, Koes BW. Critical appraisal of clinical prediction rules that aim to optimize treatment selection for musculoskeletal conditions. Phys Ther. 2010;90(6):843-54.

75.Fritz JM, Whitman JM, Flynn TW, Wainner RS, Childs JD. Factors related to the inability of individuals with low back pain to improve with a spinal manipulation. Phys Ther. 2004;84(2):173-90.

76.Hicks G, Fritz J, Delitto A, McGill S. Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program. Arch Phys Med Rehabil. 2005;86(9):1753 - 62.

77.Fritz JM, Lindsay W, Matheson JW, Brennan GP, Hunter SJ, Moffit SD, et al. Is there a subgroup of patients with low back pain likely to benefit from mechanical traction? Results of a randomized clinical trial and subgrouping analysis. Spine. 2007;32(26):E793-800.

78.Hefford C. McKenzie classification of mechanical spinal pain: Profile of syndromes and directions of preference. Manual Therapy. 2008;13(1):75-81.

79.Clare HA, Adams R, Maher CG. A systematic review of efficacy of McKenzie therapy for spinal pain. Aust J Physiother. 2004;50(4):209-16.

80.Machado L, De Souza M, Ferreira P, Ferreira M. The McKenzie method for low back pain. A systematic review of the literature with a meta-analysis approach. Spine. 2006;31:E254 - E62.

81.Cherkin DC, Deyo RA, Battie M, Street J, Barlow W. A comparison of physical therapy, chiropractic manipulation, and provision of an educational booklet for the treatment of patients with low back pain. N Engl J Med. 1998;339(15):1021-9.

82.Dettori JR, Bullock SH, Sutlive TG, Franklin RJ, Patience T. The effects of spinal flexion and extension exercises and their associated postures in patients with acute low back pain. Spine (Phila Pa 1976). 1995;20(21):2303-12.

83.Oliveira IOd, Pinto LLS, Oliveira MAd, Cêra M. McKenzie method for low back pain. Revista Dor. 2016;17:303-6.

84.Aina A, May S, Clare H. The centralization phenomenon of spinal symptoms- a systematic review. Manual Therapy. 2004;9(3):134-43.

85.Fritz JM, Delitto A, Vignovic M, Busse RG. Interrater reliability of judgments of the centralization phenomenon and status change during movement testing in patients with low back pain. Arch Phys Med Rehabil. 2000;81(1):57-61.

86.George SZ, Bialosky JE, Donald DA. The centralization phenomenon and fear-avoidance beliefs as prognostic factors for acute low back pain: a preliminary investigation involving patients classified for specific exercise. J Orthop Sports Phys Ther. 2005;35(9):580-8.

87.Delitto A, Cibulka MT, Erhard RE, Bowling RW, Tenhula JA. Evidence for use of an extension-mobilization category in acute low back syndrome: a prescriptive validation pilot study. Phys Ther. 1993;73(4):216-22; discussion 23-8.

88.Donelson R, Aprill C, Medcalf R, Grant W. A prospective study of centralization of lumbar and referred pain. A predictor of symptomatic discs and anular competence. Spine.1997;22(10):1115-22.

89.Resnik L, Dobrzykowski E. Guide to outcomes measurement for patients with low back pain syndromes. J Orthop Sports Phys Ther. 2003;33(6):307-16.

90.Resnik L, Jensen GM. Using clinical outcomes to explore the theory of expert practice in physical therapy. Phys Ther. 2003;83(12):1090-106.

91.Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005;19(4):593-607.

92.Portney LG, Watkins MP. Foundations of clinical research applications to practice. 2 ed. USA: Prentice-Hall; 2000.

93.Copay AG, Subach BR, Glassman SD, Polly Jr DW, Schuler TC. Understanding the minimum clinically important difference: a review of concepts and methods. The Spine Journal. 2007;7(5):541-6.

94.Revicki D, Hays RD, Cella D, Sloan J. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes. J Clin Epidemiol. 2008;61(2):102-9.

95.Turner D, Schünemann HJ, Griffith LE, Beaton DE, Griffiths AM, Critch JN, et al. The minimal detectable change cannot reliably replace the minimal important difference. J Clin Epidemiol. 2010;63(1):28-36.

96.Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. Spine. 2000;25(24):3100-3.

97.Mannion AF, Balague F, Pellise F, Cedraschi C. Pain measurement in patients with low back pain. Nat Clin Pract Rheumatol. 2007;3(11):610-8.

98.Jette AM. Outcomes research: shifting the dominant research paradigm in physical therapy. Phys Ther. 1995;75(11):965-70.

99.Jirarattanaphochai K, Jung S, Sumananont C, Saengnipanthkul S. Reliability of the Roland - Morris Disability Questionnaire (Thai version) for the evaluation of low back pain patients. J Med Assoc Thai. 2005;88(3):407-11.

100.Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. Phys Ther. 2002;82(1):8-24.

101.Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Oswestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy.1980;66(8):271-3.

102.Sakulsriprasert P, Vachalathiti R, Vongsirinavarat M, Kantasorn J. Cross-cultural adaptation of modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire to Thai and its reliability. J Med Assoc Thai. 2006;89(10):1694-701.

103.Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. Spine. 2008;33(1):90-4.

104.Childs JD, Piva SR, Fritz JM. Responsiveness of the Numeric Pain Rating Scale in Patients with Low Back Pain. Spine. 2005;30(11):1331-4.

105.Fritz JM, Hebert J, Koppenhaver S, Parent E. Beyond minimally important change: defining a successful outcome of physical therapy for patients with low back pain. Spine. 2009;34(25).

106.Sakulsriprasert P, Vachalathiti R, Vongsirinavarat M, Pichaisak W. Responsiveness of pain, active range of motion, and disability in patients with acute nonspecific low back pain. HKPJ. 2011;29(1):20-4.

107.Oliveira VC, Ferreira PH, Maher CG, Pinto RZ, Refshauge KM, Ferreira ML. Effectiveness of self-management of low back pain: systematic review with meta-analysis. Arthritis care & research. 2012;64(11):1739-48.

108.Ladeira CE. Evidence based practice guidelines for management of low back pain: physical therapy implications. Rev Bras Fisioter. 2011;15(3):190-9.

109.Hill JC, Fritz JM. Psychosocial influences on low back pain, disability, and response to treatment. Phys Ther. 2011;91(5):712-21.

110.Fritz JM, George SZ, Delitto A. The role of fear-avoidance beliefs in acute low back pain: relationships with current and future disability and work status. Pain. 2001;94(1):7-15.

111.Grotle M, Vøllestad NK, Veierød MB, Brox JI. Fear-avoidance beliefs and distress in relation to disability in acute and chronic low back pain. Pain. 2004;112(3):343-52.

112.Calley DQ, Jackson S, Collins H, George SZ. Identifying patient fear-avoidance beliefs by physical therapists managing patients with low back pain. J Orthop Sports Phys Ther. 2010;40(12):774-83.

113.Pensri P JP, Chaikumarn M, et al. . Biopsychosocial factors associated to back pain disability in shop salepersons and demonstrators in Bangkok. Bangkok: The Social Security Office, The Ministry of Labor and Social Welfare, 2006.

114.Alexandre NM, Nordin M, Hiebert R, Campello M. Predictors of compliance with short-term treatment among patients with back pain. Pan American journal of public health. 2002;12(2):86-94.

115.Mannion AF, Helbling D, Pulkovski N, Sprott H. Spinal segmental stabilization exercises for chronic low back pain: programme adherence and its influence on clinical outcome. Eur Spine J. 2009;18(12):1881-91.

116.Bassett SF. The assessment of patient adherence to physiotherapy rehabilitation. NZ Journal of Physiotherapy. 2003;31(2):61-6.

117.Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, et al. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. Arthritis and rheumatism. 2009;60(10):3072-80.

118.Koh LK SW, Torralba TP, Kung A, Fujiwara S, Chan SP. A simple tool to identify asian women at increased risk of osteoporosis. Osteoporosis Int 2001;12:699-705.

119.ราชวิทยาลัยแพทย์ออร์โธปิดิกส์แห่งประเทศไทยและมูลนิธิโลกกระดูกพรุนแห่งประเทศไทย. แนวทางปฏิบัติบริการดูแลรักษาโรคกระดูกพรุน พ.ศ. 2553; 2553.

120.Werneke MW, Hart DL, Resnik L, Stratford PW, Reyes A. Centralization: prevalence and effect on treatment outcomes using a standardized operational definition and measurement method. J Orthop Sports Phys Ther. 2008;38(3):116-25.

121.Zhong B. How to Calculate Sample Size in Randomized Controlled Trial? Journal of Thoracic Disease. 2009;1(1):51-4.

122.จรรยา ภัทรอาชาชัย. ชีวสถิติสำหรับงานวิจัยทางการแพทย์. ปทุมธานี: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2554.

123.Boonstra AM, Stewart RE, Koke AJ, Oosterwijk RF, Swaan JL, Schreurs KM, et al. Cut-Off points for mild, moderate, and severe pain on the numeric rating scale for pain in patients with chronic musculoskeletal pain: variability and influence of sex and catastrophizing. Frontiers in psychology. 2016;7:1466.

124.Brennan GP, Fritz JM, Hunter SJ, Thackeray A, Delitto A, Erhard RE. Identifying subgroups of patients with acute/subacute "nonspecific" low back pain - Results of a randomized clinical trial. Spine. 2006;31.

125.Lamoth CJ, Meijer OG, Daffertshofer A, Wuisman PI, Beek PJ. Effects of chronic low back pain on trunk coordination and back muscle activity during walking: changes in motor control. Eur Spine J. 2006;15(1):23-40.

126.Huang YP, Bruijn SM, Lin JH, Meijer OG, Wu WH, Abbasi-Bafghi H, et al. Gait adaptations in low back pain patients with lumbar disc herniation: trunk coordination and arm swing. Eur Spine J. 2011;20(3):491-9.

127.Hill JC, Fritz JM. Psychosocial influences on low back pain, disability, and response to treatment. physical therapy. American Physical Therapy Association.2011: 712-21.

128.Werneke MW. Centralization and directional preference are not synonymous. J Orthop Sports Phys Ther. 2009;39(11):827.

129. Liebenson C. Self-treatment advice and the McKenzie approach for back trouble. J Bodyw Mov Ther. 2005;9(1):35-9.

APPENDIX

APPENDIX A

APPENDIX A

ETHICAL APPROVAL FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS

Ethical approval from Lerdsin General Hospital



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลเลิดสิน โทร. ๐-๒๓๕๓ -๙๘๐๐ ต่อ ๙๗๓๔

ที่ สธ ๐๓๐๖ / ๑๓ /๗๙๗ วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๘

เรื่อง การขอเข้าเก็บข้อมูล

เรียน หัวหน้ากลุ่มงาน / ฝ่าย ที่เกี่ยวข้อง

งานวิจัย กลุ่มงานสนับสนุนวิชาการ ขอรับรองว่าโครงการวิจัยเรื่อง ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะ ในผู้ป่วยที่มีอาการปวดหลัง

โดยมี (นาย,นาง,นางสาว).....อรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ.....เป็นหัวหน้าโครงการ ได้ขออนุมัติเข้าเก็บข้อมูล ตามหนังสือที่.....ศธ ๐๕๑๙.๑๘/๓๕๘.....

คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ.....โดยถูกต้องแล้วและ

คณะกรรมการจริยธรรมได้พิจารณาแล้ว(ว/ด/ป).....๑๗ มิถุนายน ๒๕๕๘.....

ผู้อำนวยการอนุมัติ (ว/ด/ป).....๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๘.....

โดยเอกสารฉบับนี้หมดอายุ (ว/ด/ป).....๒๓ มิถุนายน ๒๕๕๙.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

(นายวีระ สถิรอังกูร)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาลเลิดสิน

APPENDIX A

Ethical approval from Nakhonnayok Hospital

รหัสโครงการที่ ๖/๒๕๕๘



แบบรายงานผลการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลนครนายก

๑. ชื่อโครงการวิจัย : (ภาษาไทย) ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

(ภาษาอังกฤษ) A Clinical Prediction Rule for Identifying Person with Low Back Pain who Response to Specific Exercise.

๒. ชื่อผู้วิจัยหลัก : นางอรพินท์ การุณหรัพย์เจริญ

ผู้วิจัยร่วม : ๑. นางนิตยา วิริยะธรากิจ ๒. นางนุชนารถ คะหะวงษ์ ๓. น.ส. รุ่งลาวัลย์ ภูวงษ์ ๔. นางภรภัทร ลีชัยลา ๕. น.ส. อภิญญา ตาอาษา ๖. น.ส. นวลจันทร์ ปานศรีแก้ว

๓. หน่วยงานที่สังกัด : คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ (องครักษ์)

๔. ผลการพิจารณาของคณะกรรมการวิจัย:

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้พิจารณารายละเอียดโครงร่างการวิจัยดังกล่าวข้างต้นแล้ว ในประเด็นเกี่ยวกับ

๑) การเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างการวิจัย

๒) วิธีการอย่างเหมาะสมในการได้รับความยินยอมจากกลุ่มตัวอย่างก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent) รวมทั้งปกป้องสิทธิประโยชน์และรักษาความลับของกลุ่มตัวอย่างในการวิจัย

๓) การดำเนินการวิจัยอย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อความเสียหายต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีมติเห็นชอบดังนี้

(√) รับรองโครงการวิจัย ( ) ไม่รับรองโครงการวิจัย

๕. วันที่ที่ให้การรับรอง ๙ เดือนเมษายน พ.ศ. ๒๕๕๘ ถึงวันที่ ๙ เดือนธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ลงนาม

(นายพิเชษฐ พัวพันกิจเจริญ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลนครนายก

ลงนาม

(นายอนันต์ กมลเนตร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครนายก

APPENDIX A

Ethical approval from the Faculty of Health Science, Srinakharinwirot University

HSPT2015-002

มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
SRINAKHARINWIROT UNIVERSITY

คณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัยและจรรยาบรรณบุคลากร
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

ขอรับรองว่า

งานวิจัย เรื่อง

ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษา
ด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

A clinical prediction rule for identifying person with low back pain
who responses to specific exercise

หัวหน้าโครงการวิจัย

นางอรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ

ได้ผ่านความเห็นชอบทั้งด้านวิชาการและด้านจริยธรรมการวิจัย
จากคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัยและจรรยาบรรณบุคลากร
คณะสหเวชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

คณะสหเวชศาสตร์

ลงชื่อ.....

(อาจารย์ ดร.วรินทร [illegible])
ประธานคณะกรรมการดำเนินงานด้านวิจัย จริยธรรมการวิจัยและจรรยาบรรณบุคลากร
ออกให้ ณ วันที่ 13 มีนาคม 2558

APPENDIX B

APPENDIX B

DATA COLLECTION FORM FOR SPECIFIC DIRECTION EXERCISE GROUP

<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลส่วนบุคคล

เพศ ชาย ☐ หญิง ☐ อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กก.

โทรศัพท์.....

โรคประจำตัว ไม่มี ☐ มี ☐ ระบุ.....

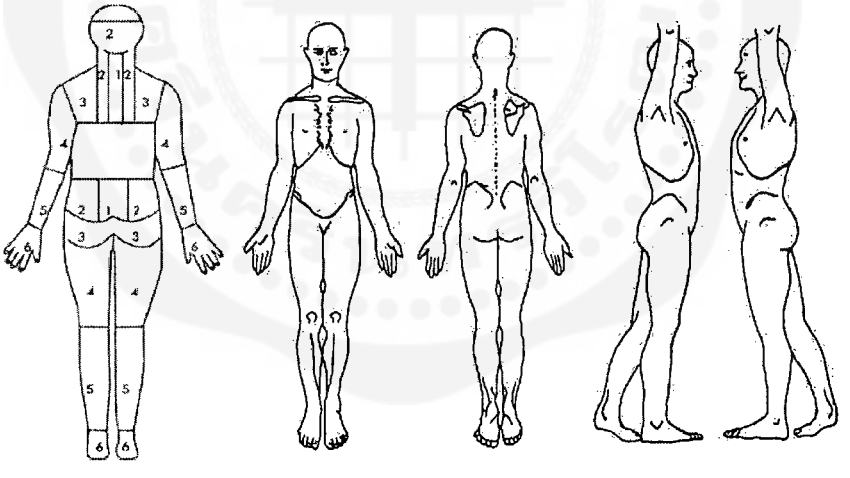
อาชีพ/ลักษณะงาน.....

<u>ส่วนที่ 2</u> ข้อมูลประวัติอาการปวดหลัง

2.1 อาการสำคัญ.....

2.2 อาการปวดหลังครั้งล่าสุดจนถึงวันนี้มีอาการมาเป็นระยะเวลา.....สัปดาห์

2.3 ตำแหน่งของร่างกายส่วนที่มีปัญหา และระดับความเจ็บปวด (Numeric rating scale: 0-10)



2.4 ลักษณะอาการปวด: ปวดตลอดเวลา ☐ มีช่วงเวลาที่ปวด หรือเป็นๆหายๆ ☐

2.5 ปัจจัยหรือท่าทางที่ทำให้มีอาการเจ็บปวดเพิ่มขึ้น

.....

2.6 ปัจจัยหรือท่าทางที่ทำให้มีอาการเจ็บปวดลดลง

.....

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	**ลักษณะที่พบ**	**เหตุผลสนับสนุน**
1. การบาดเจ็บ	มีประวัติได้รับบาดเจ็บเล็กน้อย หรือรุนแรง, อุบัติเหตุจากการใช้ยานพาหนะ, ตกจากที่สูง, ยกของหนัก	อาจพบภาวะกระดูกหักโดยเฉพาะผู้สูงอายุหรือผู้ที่มีภาวะกระดูกพรุน
2. อายุ	อายุ ≥ 50 ปี	เพิ่มความเสี่ยงในการเป็นมะเร็ง, โรคหลอดเลือดแดงเออร์ตาในช่องท้องโป่งพอง, กระดูกหัก, ติดเชื้อ
3. มีประวัติของโรคมะเร็ง	มีประวัติของโรคมะเร็งหรือมีอาการของโรคมะเร็งในปัจจุบัน	การมีประวัติของโรคมะเร็งจะเพิ่มความเสี่ยงของการปวดหลัง ซึ่งอาจมีสาเหตุจากการแพร่กระจายของมะเร็งที่มาจากไต ไทรอยด์ ต่อมลูกหมาก เต้านม หรือ ปอด
4. มีไข้ หนาวสั่น เหงื่อออกในเวลากลางคืน	มีไข้สูงกว่า 38° C, รู้สึกหนาวเย็น, ตื่นในเวลากลางคืนและมีเหงื่อออกมากผิดปกติ, อุณหภูมิร่างกายเปลี่ยนแปลงในเวลากลางคืน	เป็นอาการที่เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อหรือโรคมะเร็ง
5. น้ำหนักลด	น้ำหนักลดมากกว่า 4.5 กก. ภายในระยะเวลา 3 เดือน โดยไม่ทราบสาเหตุ, ไม่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่ทำหรือการควบคุมอาหารเพื่อลดน้ำหนัก	อาจบ่งชี้การติดเชื้อหรือโรคมะเร็ง

ส่วนที่ 3 การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain **(ต่อ)**

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	ลักษณะที่พบ	เหตุผลสนับสนุน
6. ที่ผ่านมาไม่นานมีประวัติของการติดเชื้อ	ที่ผ่านมาไม่นานมีประวัติของการติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ	เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
7. การได้รับสารกดภูมิคุ้มกัน	ได้รับสารกดภูมิคุ้มกันที่เป็นผลจากการปลูกถ่ายอวัยวะ, การใช้ยาที่ให้ผ่านทางหลอดเลือดดำ, หรือใช้สเตียรอยด์เป็นเวลานาน	เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
8. มีอาการปวดในขณะพักหรือเวลากลางคืน	อาการปวดที่ไม่ลดลงเมื่อหยุดพัก หรืออาการปวดที่ทำให้ต้องตื่นในเวลากลางคืน, อาการปวดที่ไม่สัมพันธ์กับท่าทางหรือการเคลื่อนไหว	เพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคมะเร็ง, ติดเชื้อหรือโรคหลอดเลือดแดงเออร์ตาในช่องท้องโป่งพอง
9. อาการชาบริเวณขาหนีบ ฝีเย็บ และบริเวณรอบทวารหนัก (Saddle anesthesia)	ไม่สามารถรับรู้ความรู้สึกในบริเวณที่เลี้ยงด้วยรากประสาท sacral ระดับที่ 2-5, บริเวณรอบทวารหนัก	กลุ่มอาการของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain **(ต่อ)**

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	ลักษณะที่พบ	เหตุผลสนับสนุน
10. กระเพาะปัสสาวะทำงานผิดปกติ	ปัสสาวะไม่ออกหรือมีปัสสาวะค้างในกระเพาะปัสสาวะ, ปัสสาวะบ่อย, กลั้นปัสสาวะไม่ได้, ปัสสาวะลำบาก, ปัสสาวะมีเลือดปนออกมา	อาจบ่งชี้ภาวะติดเชื้อหรือมีปัญหาของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)
11. มีความผิดปกติของระบบประสาทที่ควบคุมบริเวณขา	ความผิดปกติของระบบประสาทที่ควบคุมบริเวณขาที่มีความรุนแรงเพิ่มขึ้น	อาจบ่งชี้ปัญหาของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)

ไม่มีประวัติที่ระบุเป็น specific low back pain ☐ พบประวัติที่ระบุเป็น specific low back pain ☐

.....

.....

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกพรุนในหญิงที่อายุตั้งแต่ 40 ปี ขึ้นไป

คำนวณโดยใช้สูตรคือ ความเสี่ยง OSTA = 0.2 X (น้ำหนัก-อายุ) ผลลัพธ์ที่ได้ให้ตัดจุดทศนิยมออก

การแปลผล OSTA index น้อยกว่า -4 หมายถึง ความเสี่ยงสูง

ระหว่าง -4 ถึง -1 หมายถึง ความเสี่ยงปานกลาง

มากกว่า -1 หมายถึง ความเสี่ยงต่ำ

อาสาสมัครรายนี้มีคะแนน OSTA = 0.2 X (.....-.....) =.....

แปลว่ามีความเสี่ยง.....

ลงชื่อ.....ผู้รับรองผลการประเมิน

วันที่.....

<u>ส่วนที่ 4</u> **การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน**

กรุณาตอบคำถามทุกข้อ โดยการขีด ✓ ด้านหน้าข้อความเพียงข้อเดียวที่จะบอกสภาพของคุณในวันนี้ได้ดีที่สุด

เราทราบดีว่าท่านอาจจะรู้สึกว่ามี 2 ข้อความในข้อนั้นที่อาจจะตรงกับสภาพของคุณ แต่กรุณาขีดเครื่องหมายในที่ว่างด้านหน้าข้อความที่ใกล้เคียงกับสภาพในปัจจุบันของคุณ **มากที่สุดเพียงข้อเดียว**

1. **ระดับความเจ็บปวด**
   - ☐ สามารถทนปวดได้ โดยไม่ต้องใช้ยาแก้ปวด
   - ☐ มีอาการปวดมาก แต่จัดการได้โดยไม่ต้องใช้ยาแก้ปวด
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดโดยสิ้นเชิง
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดได้ในระดับปานกลาง
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดได้เล็กน้อย
   - ☐ ยาแก้ปวดไม่มีผลต่ออาการปวด
2. **การดูแลตัวเอง (อาทิเช่น การทำความสะอาด, การแต่งตัว)**
   - ☐ ดูแลตัวเองได้ตามปกติ โดยไม่ทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ ดูแลตัวเองได้ตามปกติ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ ปฏิบัติได้ช้าๆ โดยมีอาการปวดและต้องระมัดระวัง
   - ☐ ต้องการความช่วยเหลือ แต่ก็สามารถจัดการธุระส่วนตัวส่วนใหญ่ได้
   - ☐ ต้องการความช่วยเหลือทุกวัน สำหรับธุระส่วนตัวเกือบทุกเรื่อง
   - ☐ แต่งตัวไม่ได้เลย อาบน้ำด้วยความลำบากและอยู่แต่ที่เตียงนอน
3. **การยกของ**
   - ☐ ยกของหนักได้โดยที่อาการปวดไม่เพิ่มขึ้น
   - ☐ ยกของหนักได้ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการยกของหนักขึ้นจากพื้นแต่ก็ยกได้ถ้าของที่มีน้ำหนักมากถูกจัดวางสะดวกในการยก (เช่นของตั้งบนโต๊ะ)
   - ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการยกของหนัก แต่ก็ยกได้ถ้าของที่มีน้ำหนักไม่มากนักถูกจัดวางให้สะดวกในการยก
   - ☐ ยกได้แต่ของที่เบามาก
   - ☐ ไม่สามารถยกหรือถืออะไรได้เลย

<u>ส่วนที่ 4</u> การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน (ต่อ)

4. การเดิน

☐ อาการปวดไม่เป็นอุปสรรคในการเดินไกลๆ

☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 1 กิโลเมตร

☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 500 เมตร

☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 250 เมตร

☐ เดินได้โดยใช้ไม้ค้ำยันหรือไม้เท้าเท่านั้น

☐ อยู่ที่เตียงเกือบตลอดเวลาและต้องคลานไปเข้าห้องน้ำ

5. การนั่ง

☐ นั่งบนเก้าอี้แบบไหนก็ได้ นานเท่าที่ต้องการ

☐ นั่งบนเก้าอี้แบบที่ชอบเท่านั้น นานเท่าที่ต้องการ

☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน 1 ชั่วโมง

☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน ครึ่งชั่วโมง

☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน 10 นาที

☐ อาการปวดทำให้นั่งไม่ได้เลย

6. การยืน

☐ ยืนได้นานเท่าที่ต้องการโดยที่อาการปวดไม่เพิ่มขึ้น

☐ ยืนได้นานเท่าที่ต้องการ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น

☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน 1 ชั่วโมง

☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน ครึ่งชั่วโมง

☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน 10 นาที

☐ อาการปวดทำให้ยืนไม่ได้เลย

7. การนอน

☐ อาการปวดไม่เป็นอุปสรรคต่อการนอนเต็มอิ่ม

☐ นอนได้เต็มอิ่ม แต่ต้องทานยาแก้ปวด

☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 6 ชั่วโมง

☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 4 ชั่วโมง

☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 2 ชั่วโมง

☐ อาการปวดทำให้นอนไม่หลับเลย

<u>ส่วนที่ 4</u> การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน (ต่อ)

8. การเข้าสังคม

- ☐ การใช้ชีวิตในสังคมเป็นปกติ และไม่ทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
- ☐ การใช้ชีวิตในสังคมเป็นปกติ แต่มันเพิ่มระดับความเจ็บปวด
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำกิจกรรมที่ต้องออกแรงมาก (เช่น กีฬา, การเต้นรำ)
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการออกไปข้างนอกบ่อยๆ
- ☐ อาการปวดจำกัดการใช้ชีวิตในสังคม ให้อยู่แต่ในบ้าน
- ☐ แทบไม่มีการเข้าสังคม เนื่องจากอาการปวด

9. การเดินทาง

- ☐ เดินทางไปได้ทุกแห่งโดยอาการปวดไม่เพิ่มขึ้น
- ☐ เดินทางไปได้ทุกแห่ง แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทางที่เกิน 2 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทางที่เกิน 1 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทาง โดยเดินทางได้ในระยะสั้นที่ไม่เกินครึ่งชั่วโมง
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคต่อการเดินทางทั้งหมด ยกเว้นการไปพบแพทย์ / กายภาพบำบัด หรือไปโรงพยาบาล

10. การทำงาน/ งานบ้าน

- ☐ งานบ้าน / กิจกรรมทางการงาน ไม่ทำให้เกิดอาการปวด
- ☐ งานบ้าน / กิจกรรมทางการงาน เพิ่มอาการปวด แต่สามารถทำงานที่ต้องการทำทั้งหมดได้
- ☐ ทำงานบ้าน / ภาระงานส่วนใหญ่ได้ แต่อาการปวดเป็นอุปสรรคต่อการทำกิจกรรมที่มีความเครียดทางกายเพิ่มขึ้น (เช่น การยกของ, การดูดฝุ่น)
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำสิ่งใดๆยกเว้นภาระงานที่เบา
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรค แม้แต่ภาระงานที่เบา
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำงานใดๆ หรืองานบ้าน งานประจำ

รวม.....คะแนน คิดเป็น .....เปอร์เซ็นต์

<u>ส่วนที่ 5</u> การประเมินความเชื่อเรื่องความกลัว-การหลีกเลี่ยงการทำกิจกรรมในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

แบบสอบถามนี้มีทั้งหมด 16 ข้อความ เมื่อท่านอ่านแต่ละข้อความแล้ว กรุณาวงกลมรอบตัวเลข 0 – 6 ที่สามารถระบุว่า กิจกรรมทางกายภาพ หรือ การทำกิจกรรม เช่น การก้มตัว การยกของ การเดิน หรือ การขับรถ ได้ส่งผลกระทบหรืออาจส่งผลกระทบต่ออาการปวดหลังของท่านมากน้อยเพียงใด

	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง			ไม่แน่ใจ			เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	0	1	2	3	4	5	6
1. อาการปวดของฉันเกิดจากการทำกิจกรรม	0	1	2	3	4	5	6
2. การทำกิจกรรมทำให้อาการปวดของฉันแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
3. การทำกิจกรรมอาจทำให้เกิดอันตรายต่อหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
4. ฉัน<u>ไม่ควร</u>ทำกิจกรรมที่มี (อาจมี) ผลทำให้อาการปวดแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
5. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำกิจกรรมที่มี (อาจมี) ผลทำให้อาการปวดแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6

รวมคะแนนส่วน Physical activity = ...คะแนน

<u>ส่วนที่ 5</u> การประเมินความเชื่อเรื่องความกลัว-การหลีกเลี่ยงการทำกิจกรรมในผู้ที่มีอาการปวดหลัง (ต่อ)

ข้อความต่อไปนี้เกี่ยวกับ**งาน**ของท่านมี (อาจมี) ผลกระทบต่ออาการปวดหลังของท่านอย่างไร

	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง			ไม่แน่ใจ			เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	0	1	2	3	4	5	6
6. อาการปวดของฉันมีสาเหตุมาจากงานที่ทำหรือมาจากอุบัติเหตุจากการทำงาน	0	1	2	3	4	5	6
7. งานที่ทำทำให้อาการปวดเพิ่มมากขึ้น	0	1	2	3	4	5	6
8. ฉันมีประกันค่ารักษาสำหรับอาการปวดหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
9. งานของฉันหนักเกินไปสำหรับฉัน	0	1	2	3	4	5	6
10. งานของฉันทำหรืออาจทำให้อาการปวดของฉันแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
11. งานของฉันอาจทำอันตรายต่อหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
12. ฉัน<u>ไม่ควร</u>ทำงานของฉันได้ตามปกติหากฉันยังมีอาการปวดอย่างนี้อยู่	0	1	2	3	4	5	6
13. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำงานของฉันได้ตามปกติเพราะยังมีอาการปวดอย่างนี้อยู่	0	1	2	3	4	5	6
14. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำงานของฉันได้อย่างปกติจนกว่าอาการปวดจะได้รับการรักษา	0	1	2	3	4	5	6
15. ฉันคิดว่าฉันไม่สามารถกลับไปทำงานตามปกติได้ภายใน 3 เดือน	0	1	2	3	4	5	6
16. ฉันไม่คิดว่าฉันจะสามารถกลับไปทำงานนั้นได้อีก	0	1	2	3	4	5	6

รวมคะแนนส่วน Work activity = ...คะแนน

ส่วนที่ 6 การตรวจประเมินร่างกายและการรักษา

Observation

Observation	Interpret		
Sitting	Good	Fair	Poor
Standing	Good	Fair	Poor
Lordosis	Hyperlordotic	Hypolordotic	Normal
Lateral Shift	Right	Left	Not shift
Correction of Posture: Sitting	Better	Worse	No effect
Correction of Posture: Standing	Better	Worse	No effect

Movement test

Movement test		Pre-test			Post-test			Interpret			
		Pain area	Pain level	ROM	Pain area	Pain level	ROM	CEN	DP	PER	No effect
Standing											
Single	Flexion										
Repeat	Flexion										
Single	Extension										
Repeat	Extension										
Single	Side glide to Rt.										
Repeat	Side glide to Rt.										
Single	Side glide to Lt.										
Repeat	Side glide to Lt.										
Lying											
Single	Flexion										
Repeat	Flexion										
Single	Extension										
Repeat	Extension										

Static test

Movement test	Pre-test			Post-test			Interpret			
	Pain area	Pain level	ROM	Pain area	Pain level	ROM	CEN	DP	PER	No effect
Static test										
Sitting slouched										
Sitting erect										
Standing slouched										
Standing erect										
Long sitting										
Lying prone in extension										
Provisional classification	Derangement			Dysfunction			Postural		Other:	
Principle of management	Flexion			Extension			Lateral		Other:	
Progression exercise										

<u>ส่วนที่ 7</u> แบบบันทึกคำแนะนำผู้ป่วยในการปฏิบัติตนเพื่อการรักษาอาการปวดหลังด้วยตนเองที่บ้าน

คำชี้แจง ให้ท่านทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องกิจกรรมที่ท่านได้ปฏิบัติจริงในแต่ละวันในระยะเวลาที่กำหนด

กรณีที่ปฏิบัติตนตามคำแนะนำและมีอาการเจ็บปวดหรือมีความผิดปกติใดเกิดขึ้น ท่านสามารถติดต่อกับ นักกายภาพบำบัดชื่อ..... โทรศัพท์.....

ระยะเวลาบันทึก ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....

กิจกรรม	ระบุวันที่/ เดือน						

คำแนะนำ.....

.....

APPENDIX C

APPENDIX C

DATA COLLECTION FORM FOR STANDARD TREATMENT GROUP

<u>ส่วนที่ 1</u> ข้อมูลส่วนบุคคล

เพศ ชาย ☐ หญิง ☐ อายุ.....ปี น้ำหนัก.....กก.

โทรศัพท์.....

โรคประจำตัว ไม่มี ☐ มี ☐ ระบุ.....

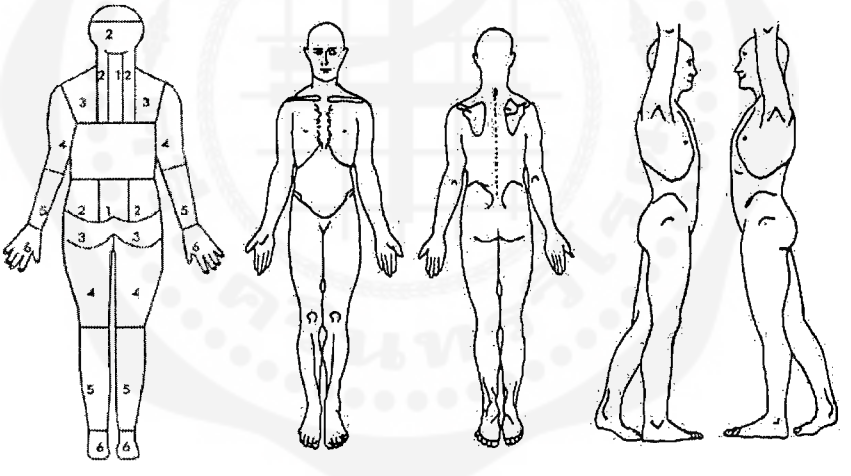
อาชีพ/ลักษณะงาน.....

<u>ส่วนที่ 2</u> ข้อมูลประวัติอาการปวดหลัง

2.1 อาการสำคัญ.....

2.2 อาการปวดหลังครั้งล่าสุดจนถึงวันนี้มีอาการมาเป็นระยะเวลา.....สัปดาห์

2.3 ตำแหน่งของร่างกายส่วนที่มีปัญหา และระดับความเจ็บปวด (Numeric rating scale: 0-10)



2.4 รายละเอียดการซักประวัติด้านอื่นๆ

.....

.....

.....

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	ลักษณะที่พบ	เหตุผลสนับสนุน
1. การบาดเจ็บ	มีประวัติได้รับบาดเจ็บเล็กน้อย หรือรุนแรง, อุบัติเหตุจากการใช้ยานพาหนะ, ตกจากที่สูง, ยกของหนัก	อาจพบภาวะกระดูกหักโดยเฉพาะผู้สูงอายุหรือผู้ที่มีภาวะกระดูกพรุน
2. อายุ	อายุ ≥ 50 ปี	เพิ่มความเสี่ยงในการเป็นมะเร็ง, โรคหลอดเลือดแดงเอออร์ตาในช่องท้องโป่งพอง, กระดูกหัก, ติดเชื้อ
3. มีประวัติของโรคมะเร็ง	มีประวัติของโรคมะเร็งหรือมีอาการของโรคมะเร็งในปัจจุบัน	การมีประวัติของโรคมะเร็งจะเพิ่มความเสี่ยงของการปวดหลัง ซึ่งอาจมีสาเหตุจากการแพร่กระจายของมะเร็งที่มาจากไต ไทรอยด์ ต่อมลูกหมาก เต้านม หรือ ปอด
4. มีไข้ หนาวสั่น เหงื่อออกในเวลากลางคืน	มีไข้สูงกว่า 38° C, รู้สึกหนาวเย็น, ตื่นในเวลากลางคืนและมีเหงื่อออกมากผิดปกติ, อุณหภูมิร่างกายเปลี่ยนแปลงในเวลากลางคืน	เป็นอาการที่เพิ่มความเสี่ยงของการติดเชื้อหรือโรคมะเร็ง
5. น้ำหนักลด	น้ำหนักลดมากกว่า 4.5 กก. ภายในระยะเวลา 3 เดือน โดยไม่ทราบสาเหตุ, ไม่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมที่ทำหรือการควบคุมอาหารเพื่อลดน้ำหนัก	อาจบ่งชี้การติดเชื้อหรือโรคมะเร็ง

ส่วนที่ 3 การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain **(ต่อ)**

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	ลักษณะที่พบ	เหตุผลสนับสนุน
6. ที่ผ่านมาไม่นานมีประวัติของการติดเชื้อ	ที่ผ่านมาไม่นานมีประวัติของการติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ	เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
7. การได้รับสารกดภูมิคุ้มกัน	ได้รับสารกดภูมิคุ้มกันที่เป็นผลจากการปลูกถ่ายอวัยวะ, การใช้ยาที่ให้ผ่านทางหลอดเลือดดำ, หรือใช้สเตียรอยด์เป็นเวลานาน	เพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
8. มีอาการปวดในขณะพักหรือเวลากลางคืน	อาการปวดที่ไม่ลดลงเมื่อหยุดพัก หรืออาการปวดที่ทำให้ต้องตื่นในเวลากลางคืน, อาการปวดที่ไม่สัมพันธ์กับท่าทางหรือการเคลื่อนไหว	เพิ่มความเสี่ยงต่อการเป็นโรคมะเร็ง, ติดเชื้อหรือโรคหลอดเลือดแดงเอออร์ตาในช่องท้องโป่งพอง
9. อาการชาบริเวณขาหนีบ ฝีเย็บ และบริเวณรอบทวารหนัก (Saddle anesthesia)	ไม่สามารถรับรู้ความรู้สึกในบริเวณที่เลี้ยงด้วยรากประสาท sacral ระดับที่ 2-5, บริเวณรอบทวารหนัก	กลุ่มอาการของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองอาการปวดหลังที่จัดเป็น specific low back pain **(ต่อ)**

ข้อบ่งชี้ (Red flag)	ลักษณะที่พบ	เหตุผลสนับสนุน
10. กระเพาะปัสสาวะทำงานผิดปกติ	ปัสสาวะไม่ออกหรือมีปัสสาวะค้างในกระเพาะปัสสาวะ, ปัสสาวะบ่อย, กลั้นปัสสาวะไม่ได้, ปัสสาวะลำบาก, ปัสสาวะมีเลือดปนออกมา	อาจบ่งชี้ภาวะติดเชื้อหรือมีปัญหาของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)
11. มีความผิดปกติของระบบประสาทที่ควบคุมบริเวณขา	ความผิดปกติของระบบประสาทที่ควบคุมบริเวณขาที่มีความรุนแรงเพิ่มขึ้น	อาจบ่งชี้ปัญหาของรากประสาทระดับเอวและกระเบนเหน็บ (cauda equina syndrome)

ไม่มีประวัติที่ระบุเป็น specific low back pain ☐ พบประวัติที่ระบุเป็น specific low back pain ☐

.....

.....

<u>ส่วนที่ 3</u> การประเมินเพื่อคัดกรองความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกพรุนในหญิงที่อายุตั้งแต่ 40 ปี ขึ้นไป

คำนวณโดยใช้สูตรคือ ความเสี่ยง OSTA = 0.2 X (น้ำหนัก-อายุ) ผลลัพธ์ที่ได้ให้ตัดจุดทศนิยมออก

การแปลผล OSTA index น้อยกว่า -4 หมายถึง ความเสี่ยงสูง

ระหว่าง -4 ถึง -1 หมายถึง ความเสี่ยงปานกลาง

มากกว่า -1 หมายถึง ความเสี่ยงต่ำ

อาสาสมัครรายนี้มีคะแนน OSTA = 0.2 X (.....-.....) =.....

แปลว่ามีความเสี่ยง.....

ลงชื่อ.....ผู้รับรองผลการประเมิน

วันที่.....

<u>ส่วนที่ 4</u> การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน

กรุณาตอบคำถามทุกข้อ โดยการขีด ✓ ด้านหน้าข้อความเพียงข้อเดียวที่จะบอกสภาพของคุณในวันนี้ได้ดีที่สุด

เราทราบดีว่าท่านอาจจะรู้สึกว่ามี 2 ข้อความในข้อนั้นที่อาจจะตรงกับสภาพของคุณ แต่กรุณาขีดเครื่องหมายในที่ว่างด้านหน้าข้อความที่ใกล้เคียงกับสภาพในปัจจุบันของคุณ**มากที่สุดเพียงข้อเดียว**

1. **ระดับความเจ็บปวด**
   - ☐ สามารถทนปวดได้ โดยไม่ต้องใช้ยาแก้ปวด
   - ☐ มีอาการปวดมาก แต่จัดการได้โดยไม่ต้องใช้ยาแก้ปวด
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดโดยสิ้นเชิง
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดได้ในระดับปานกลาง
   - ☐ ยาแก้ปวดทำให้หายปวดได้เล็กน้อย
   - ☐ ยาแก้ปวดไม่มีผลต่ออาการปวด
2. **การดูแลตัวเอง (อาทิเช่น การทำความสะอาด, การแต่งตัว)**
   - ☐ ดูแลตัวเองได้ตามปกติ โดยไม่ทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ ดูแลตัวเองได้ตามปกติ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ ปฏิบัติได้ช้าๆ โดยมีอาการปวดและต้องระมัดระวัง
   - ☐ ต้องการความช่วยเหลือ แต่ก็สามารถจัดการธุระส่วนตัวส่วนใหญ่ได้
   - ☐ ต้องการความช่วยเหลือทุกวัน สำหรับธุระส่วนตัวเกือบทุกเรื่อง
   - ☐ แต่งตัวไม่ได้เลย อาบน้ำด้วยความลำบากและอยู่แต่ที่เตียงนอน
3. **การยกของ**
   - ☐ ยกของหนักได้โดยที่อาการปวดไม่เพิ่มขึ้น
   - ☐ ยกของหนักได้ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
   - ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการยกของหนักขึ้นจากพื้นแต่ก็ยกได้ถ้าของที่มีน้ำหนักมากถูกจัดวางสะดวกในการยก (เช่นของตั้งบนโต๊ะ)
   - ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการยกของหนัก แต่ก็ยกได้ถ้าของที่มีน้ำหนักไม่มากนักถูกจัดวางให้สะดวกในการยก
   - ☐ ยกได้แต่ของที่เบามาก
   - ☐ ไม่สามารถยกหรือถืออะไรได้เลย

<u>ส่วนที่ 4</u> การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน (ต่อ)

4. การเดิน

- ☐ อาการปวดไม่เป็นอุปสรรคในการเดินไกลๆ
- ☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 1 กิโลเมตร
- ☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 500 เมตร
- ☐ อาการปวดทำให้เดินได้ไม่เกิน 250 เมตร
- ☐ เดินได้โดยใช้ไม้ค้ำยันหรือไม้เท้าเท่านั้น
- ☐ อยู่ที่เตียงเกือบตลอดเวลาและต้องคลานไปเข้าห้องน้ำ

5. การนั่ง

- ☐ นั่งบนเก้าอี้แบบไหนก็ได้ นานเท่าที่ต้องการ
- ☐ นั่งบนเก้าอี้แบบที่ชอบเท่านั้น นานเท่าที่ต้องการ
- ☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน 1 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน ครึ่งชั่วโมง
- ☐ อาการปวดทำให้นั่งได้นานไม่เกิน 10 นาที
- ☐ อาการปวดทำให้นั่งไม่ได้เลย

6. การยืน

- ☐ ยืนได้นานเท่าที่ต้องการโดยที่อาการปวดไม่เพิ่มขึ้น
- ☐ ยืนได้นานเท่าที่ต้องการ แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
- ☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน 1 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน ครึ่งชั่วโมง
- ☐ อาการปวดทำให้ยืนได้นานไม่เกิน 10 นาที
- ☐ อาการปวดทำให้ยืนไม่ได้เลย

7. การนอน

- ☐ อาการปวดไม่เป็นอุปสรรคต่อการนอนเต็มอิ่ม
- ☐ นอนได้เต็มอิ่ม แต่ต้องทานยาแก้ปวด
- ☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 6 ชั่วโมง
- ☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 4 ชั่วโมง
- ☐ แม้ว่าได้ทานยา ก็นอนได้น้อยกว่า 2 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดทำให้นอนไม่หลับเลย

<u>ส่วนที่ 4</u> การประเมินผลกระทบต่ออาการปวดหลังที่มีต่อชีวิตประจำวัน (ต่อ)

8. **การเข้าสังคม**

- ☐ การใช้ชีวิตในสังคมเป็นปกติ และไม่ทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
- ☐ การใช้ชีวิตในสังคมเป็นปกติ แต่มันเพิ่มระดับความเจ็บปวด
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำกิจกรรมที่ต้องออกแรงมาก (เช่น กีฬา, การเต้นรำ)
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการออกไปข้างนอกบ่อยๆ
- ☐ อาการปวดจำกัดการใช้ชีวิตในสังคม ให้อยู่แต่ในบ้าน
- ☐ แทบไม่มีการเข้าสังคม เนื่องจากอาการปวด

9. **การเดินทาง**

- ☐ เดินทางไปได้ทุกแห่งโดยอาการปวดไม่เพิ่มขึ้น
- ☐ เดินทางไปได้ทุกแห่ง แต่มันทำให้อาการปวดเพิ่มขึ้น
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทางที่เกิน 2 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทางที่เกิน 1 ชั่วโมง
- ☐ อาการปวดจำกัดการเดินทาง โดยเดินทางได้ในระยะสั้นที่ไม่เกินครึ่งชั่วโมง
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคต่อการเดินทางทั้งหมด ยกเว้นการไปพบแพทย์ / กายภาพบำบัด หรือไปโรงพยาบาล

10. **การทำงาน/ งานบ้าน**

- ☐ งานบ้าน / กิจกรรมทางการงาน ไม่ทำให้เกิดอาการปวด
- ☐ งานบ้าน / กิจกรรมทางการงาน เพิ่มอาการปวด แต่สามารถทำงานที่ต้องการทำทั้งหมดได้
- ☐ ทำงานบ้าน / ภาระงานส่วนใหญ่ได้ แต่อาการปวดเป็นอุปสรรคต่อการทำกิจกรรมที่มีความเครียดทางกายเพิ่มขึ้น (เช่น การยกของ, การดูดฝุ่น)
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำสิ่งใดๆยกเว้นภาระงานที่เบา
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรค แม้แต่ภาระงานที่เบา
- ☐ อาการปวดเป็นอุปสรรคในการทำงานใดๆ หรืองานบ้าน งานประจำ

รวม.....คะแนน คิดเป็น .....เปอร์เซ็นต์

<u>ส่วนที่ 5</u> การประเมินความเชื่อเรื่องความกลัว-การหลีกเลี่ยงการทำกิจกรรมในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

แบบสอบถามนี้มีทั้งหมด 16 ข้อความ เมื่อท่านอ่านแต่ละข้อความแล้ว กรุณาวงกลมรอบตัวเลข 0 – 6 ที่สามารถระบุว่า กิจกรรมทางกายภาพ หรือ การทำกิจกรรม เช่น การก้มตัว การยกของ การเดิน หรือ การขับรถ ได้ส่งผลกระทบหรืออาจส่งผลกระทบต่ออาการปวดหลังของท่านมากน้อยเพียงใด

	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง			ไม่แน่ใจ			เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	0	1	2	3	4	5	6
1. อาการปวดของฉันเกิดจากการทำกิจกรรม	0	1	2	3	4	5	6
2. การทำกิจกรรมทำให้อาการปวดของฉันแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
3. การทำกิจกรรมอาจทำให้เกิดอันตรายต่อหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
4. ฉัน<u>ไม่ควร</u>ทำกิจกรรมที่มี (อาจมี) ผลทำให้อาการปวดแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
5. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำกิจกรรมที่มี (อาจมี) ผลทำให้อาการปวดแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6

รวมคะแนนส่วน Physical activity = ...คะแนน

<u>ส่วนที่ 5</u> การประเมินความเชื่อเรื่องความกลัว-การหลีกเลี่ยงการทำกิจกรรมในผู้ที่มีอาการปวดหลัง (ต่อ)

ข้อความต่อไปนี้เกี่ยวกับ**งาน**ของท่านมี (อาจมี) ผลกระทบต่ออาการปวดหลังของท่านอย่างไร

	ไม่เห็นด้วยอย่างยิ่ง			ไม่แน่ใจ			เห็นด้วยอย่างยิ่ง
	0	1	2	3	4	5	6
6. อาการปวดของฉันมีสาเหตุมาจากงานที่ทำหรือมาจากอุบัติเหตุจากการทำงาน	0	1	2	3	4	5	6
7. งานที่ทำทำให้อาการปวดเพิ่มมากขึ้น	0	1	2	3	4	5	6
8. ฉันมีประกันค่ารักษาสำหรับอาการปวดหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
9. งานของฉันหนักเกินไปสำหรับฉัน	0	1	2	3	4	5	6
10. งานของฉันทำหรืออาจทำให้อาการปวดของฉันแย่ลง	0	1	2	3	4	5	6
11. งานของฉันอาจทำอันตรายต่อหลังของฉัน	0	1	2	3	4	5	6
12. ฉัน<u>ไม่ควร</u>ทำงานของฉันได้ตามปกติหากฉันยังมีอาการปวดอย่างนี้อยู่	0	1	2	3	4	5	6
13. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำงานของฉันได้ตามปกติเพราะยังมีอาการปวดอย่างนี้อยู่	0	1	2	3	4	5	6
14. ฉัน<u>ไม่สามารถ</u>ทำงานของฉันได้อย่างปกติจนกว่าอาการปวดจะได้รับการรักษา	0	1	2	3	4	5	6
15. ฉันคิดว่าฉันไม่สามารถกลับไปทำงานตามปกติได้ภายใน 3 เดือน	0	1	2	3	4	5	6
16. ฉันไม่คิดว่าฉันจะสามารถกลับไปทำงานนั้นได้อีก	0	1	2	3	4	5	6

รวมคะแนนส่วน Work activity = ...คะแนน

<u>ส่วนที่ 6</u> การตรวจประเมินร่างกาย

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และระบุรายละเอียดตามที่ท่านได้ปฏิบัติจริง

วิธีตรวจประเมินร่างกาย	บันทึกรายละเอียด
☐ การคลำ/การวัด	
☐ การประเมินการเคลื่อนไหว	
☐ การตรวจประเมินระบบประสาทกล้ามเนื้อ	
☐ การตรวจพิเศษ	
☐ ข้อมูล/ผลการตรวจจากแพทย์/เครื่องมือต่างๆ	

<u>ส่วนที่ 7</u> การรักษา

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง ☐ และระบุรายละเอียดตามที่ท่านได้ปฏิบัติจริง

วิธีรักษา	บันทึกรายละเอียด
☐ การรักษาด้วยเครื่องมือให้ความร้อนลึก	
☐ การรักษาด้วยคลื่นไฟฟ้าความถี่ต่ำ ความถี่ปานกลาง	
☐ การรักษาด้วยเครื่อง Traction	
☐ การรักษาด้วยมือ (Manual therapy)	
☐ การออกกำลัง + home program	
☐ การให้ความรู้ (education)	

APPENDIX D

APPENDIX D

PERMISSION OF USING THE THAI ODQ FROM THE JOURNAL OF THE MEDICAL ASSOCIATION OF THAILAND

แพทยสมาคมแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

ชั้น ... อาคาร ... ถนน ... แขวง ... เขต ... กรุงเทพฯ ...

โทร. ...-...-... โทรสาร. ...-...-...

E-Mail Address : mail@kounta.co.th ... http://www.mat.or.th

ที่ พพสท. 170/2557

คณะกรรมการบริหาร 2556-2558

นายก

...

ผู้ช่วยเลขาธิการ

...

ปฏิคม

...

เหรัญญิก

...

นายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ

...

รองนายกสมาคมฯ (ประจำกรุงเทพฯ)

...

รองนายกสมาคมฯ (ประจำภาคเหนือ)

...

รองนายกสมาคมฯ (ประจำภาคตะวันออกเฉียงเหนือ)

...

รองนายกสมาคมฯ (ประจำภาคใต้)

...

อดีตนายกฯ

...

นายกสมาคมฯ

...

นายกสภาเภสัชกรรม

...

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ

...

วันที่ 3 ตุลาคม 2557

เรื่อง ขออนุญาตใช้ข้อคำถามในการวิจัย

เรียน นางสาวพัณณ์ กาญจนรัตน์จิรกุล

ตามที่ท่านได้ทำหนังสือขออนุญาต ลงวันที่ 2 ตุลาคม 2557 นั้น เพื่อขอใช้แบบสอบถามฉบับภาษาไทยที่ได้จากบทความวิจัยเรื่อง ... จาก พพท. ฉบับ J Med Assoc Thai 2006; 89 (10):1694-701 มาใช้ในการเขียนงานวิจัย ... พพท. อนุมัติตามที่ท่านขออนุญาต

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์เกียรติคุณแพทย์หญิง ศิริลักษณ์ ...)

นายกสมาคมแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์

APPENDIX E

APPENDIX E

PARTICIPATION INFORMATION SHEET

เอกสารคำแนะนำอาสาสมัคร

*หากท่านไม่เข้าใจข้อความใดในเอกสารนี้ กรุณาถามผู้วิจัยให้อธิบายแก่ท่าน

1. ชื่อโครงการวิจัย

ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะในผู้ที่มีอาการปวดหลัง

2. วัตถุประสงค์ของโครงการ

เพื่อศึกษาลักษณะทางคลินิกของผู้ที่ปวดหลังที่สามารถใช้ในการทำนายผลการตอบสนองต่อการรักษาด้วยการออกกำลังกายด้วยวิธีเฉพาะ

3. เหตุที่ต้องทำวิจัยและเหตุผลที่ต้องการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครที่ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ

งานวิจัยนี้จัดทำขึ้นเพื่อศึกษาลักษณะทางคลินิกของผู้ที่มีอาการปวดหลัง ที่สามารถรักษาได้ด้วยวิธีการทางกายภาพบำบัด เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานที่สามารถใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมินและเลือกใช้วิธีการรักษาเฉพาะที่จะส่งเสริมให้เกิดประสิทธิภาพในการรักษา ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาข้อมูลจากผู้ที่มีอาการปวดหลังโดยตรง

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย

4.1 ทราบความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทางคลินิกของผู้ที่มีอาการปวดหลังกับการตอบสนองต่อผลการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายด้วยวิธีเฉพาะ

4.2 อาสาสมัครได้รับการตรวจประเมินปัญหาการปวดหลัง การรักษาด้วยวิธีการกายภาพบำบัด คำแนะนำในการปฏิบัติตน และวิธีการรักษาทางกายภาพบำบัดที่สามารถปฏิบัติได้เองที่บ้าน รวมถึงคำแนะนำในการเข้ารับการตรวจร่างกายด้วยวิธีการอื่นๆ ตามความเหมาะสมของแต่ละบุคคลจากผู้วิจัย

5. ขั้นตอนและกระบวนการทำวิจัย

5.1 ผู้วิจัยชี้แจงวัตถุประสงค์ และอธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการเก็บข้อมูลให้อาสาสมัครทราบ

5.2 อาสาสมัครเซ็นต์ยินยอมการเข้าร่วมงานวิจัย

5.3 อาสาสมัครได้รับการซักประวัติ ตรวจประเมินร่างกายด้วยวิธีการทางกายภาพบำบัด

- หัวหน้าโครงการวิจัยและผู้ร่วมวิจัย 1 คน รวม 2 คน ซักประวัติอาสาสมัครเพื่อคัดกรองอาการปวดหลัง ที่ไม่ได้เกิดจากปัญหาของระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ และประเมินระดับความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกพรุน ในอาสาสมัครเพศหญิงที่มีอายุตั้งแต่ 40 ปีขึ้นไป
- หัวหน้าโครงการวิจัย ซักประวัติ เพื่อประเมินลักษณะทางคลินิกที่เป็นตัวแปรที่สนใจในงานวิจัยและให้อาสาสมัครตอบแบบสอบถาม
- หัวหน้าโครงการวิจัย ตรวจประเมินร่างกายอาสาสมัครโดยใช้การประเมินหาท่าทาง/การเคลื่อนไหวที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของอาการเจ็บปวด หรือตำแหน่งที่มีอาการเจ็บปวด

5.4 อาสาสมัครจะได้รับการสุ่มเข้ากลุ่มเพื่อเข้ารับการตรวจประเมินร่างกาย รักษา และประเมินผลการรักษาโดยนักกายภาพบำบัด ที่ให้การรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายด้วยวิธีเฉพาะ หรือได้รับการรักษาด้วยวิธีการอื่นๆที่เป็นวิธีรักษาที่มีมาตรฐานทางกายภาพบำบัด อย่างใดอย่างหนึ่ง ซึ่งอาสาสมัครมีสิทธิที่จะได้รับรู้ว่าตนเองจะได้รับการรักษาด้วยวิธีใด และสามารถเปลี่ยนกลุ่มได้ตามความสมัครใจ ทั้งนี้อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติตนตามคำแนะนำของนักกายภาพบำบัดประจำกลุ่ม การวิจัยครั้งนี้ใช้ระยะเวลาทั้งหมด 4 สัปดาห์ และการตรวจร่างกาย รักษา และเก็บข้อมูลในแต่ละครั้ง ใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง โดยครั้งแรกจะใช้เวลา 1 ชั่วโมง 30 นาที โดยอาสาสมัครจะเข้ามารับการตรวจประเมินและรับการรักษาอย่างน้อยสัปดาห์ละ 2 ครั้ง ติดต่อกัน 4 สัปดาห์

5.5 ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลและนำผลลัพธ์ที่ได้มาวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

6. สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติและไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย

สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติระหว่างขั้นตอนการซักประวัติ และตรวจร่างกายคือ การให้ข้อมูลด้านความเจ็บปวดหรือปัญหาที่ตรงกับความเป็นจริงและอาสาสมัครต้องปฏิบัติตนตาคำแนะนำของนักกายภาพบำบัดในขั้นตอนของรักษา นอกจากนี้อาสาสมัครต้องมารับการตรวจประเมิน และปรับเปลี่ยนวิธีการรักษาตามระยะเวลาที่กำหนดร่วมกันระหว่างอาสาสมัครกับนักกายภาพบำบัด

7. ความเสี่ยงหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้นและหรือความไม่สะดวกสบายของอาสาสมัครที่อาจได้รับและมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกัน

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น คืออาการเจ็บปวดของอาสาสมัครที่อาจเกิดได้จากขั้นตอนการตรวจประเมินร่างกาย การรักษา และขณะที่อาสาสมัครกลับไปรักษาด้วยตนเองตามคำแนะนำของนักกายภาพบำบัด

มาตรการที่เตรียมไว้ป้องกันคือ

กำหนดแนวทางสำหรับนักกายภาพบำบัดในการตรวจประเมิน ให้การรักษา และให้คำแนะนำในการปฏิบัติตนหรือออกกำลังกายของอาสาสมัคร โดยคำนึงถึงอาการเจ็บปวดของอาสาสมัครเป็นสำคัญ หากมีอาการเจ็บปวดเพิ่มขึ้น ต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีตรวจหรือรักษาให้เหมาะสม หรือให้การรักษาเบื้องต้น เช่น การลดอาการปวดโดยใช้ความเย็น การผ่อนคลายกล้ามเนื้อด้วยการยืด กรณีอาสาสมัครรักษาตนเองตามคำแนะนำของนักกายภาพบำบัดแล้วมีอาการปวดเพิ่มขึ้นหรือมีอาการปวดที่นานกว่าปกติ อาสาสมัครสามารถหยุดปฏิบัติ และแจ้งให้ผู้วิจัยทราบในทันที

8. กรณีเกิดภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลหรือชดเชยอาสาสมัครอย่างไร

กรณีที่อาสาสมัครมีความผิดปกติใดๆ ที่อาจเกิดได้ในแต่ละขั้นตอนของการวิจัย และการปรับแก้ไขด้วยวิธีการรักษาทางกายภาพบำบัดไม่สามารถแก้ปัญหาของอาสาสมัครได้ ผู้วิจัยจะส่งปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลอาสาสมัครเพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนแผนการรักษาต่อไป โดยค่าใช้จ่ายทั้งหมดสามารถเบิกจ่ายได้ตามประเภทของสิทธิการรักษาของอาสาสมัครตามปกติ

9. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนจากผู้วิจัย แต่อาสาสมัครไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมในการเข้าร่วมวิจัยนี้ สามารถใช้สิทธิการรักษาตามสิทธิที่มีอยู่

10. การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการรักษาพยาบาลของท่าน โดยท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน

11. สิทธิของอาสาสมัครในการถอนตัวออกจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

อาสาสมัครมีสิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ ซึ่งไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการรักษาพยาบาล สามารถใช้สิทธิเข้ารับบริการรักษาพยาบาลได้ตามปกติ

12. การรักษาความลับเกี่ยวกับอาสาสมัคร

ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด ประกอบด้วย ประวัติส่วนบุคคล การตอบแบบสอบถาม และการตรวจประเมินร่างกาย ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลโดยรวม ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น โดยการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอม ท่านตกลงที่จะอนุญาตให้บุคคลเหล่านั้นเข้ามาดูข้อมูลจากการศึกษาวิจัยนี้ และการศึกษาเพิ่มเติมอื่นๆ ที่อาจจะดำเนินการโดยเกี่ยวข้องกับการศึกษานี้ (แม้ว่าท่านได้ถอนตัวจากการวิจัยแล้วก็ตาม) ข้อมูลที่อนุญาตให้เข้ามาดูนี้ยังคงเก็บรักษาไว้เป็นความลับ

13. หากมีข้อมูลเพิ่มเติม

ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วไม่ปิดบัง

14. ผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัยท่านสามารถติดต่อ นางอรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ ที่อยู่ 26/2 หมู่ 3 ต.ลาดหลุมแก้ว อ. ลาดหลุมแก้ว จ. ปทุมธานี โทรศัพท์ 086 3582037

APPENDIX F

APPENDIX F

CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว .....
ที่อยู่..... .....
บัตรประจำตัวประชาชน/ข้าราชการ เลขที่ .....

ขอให้ความยินยอมของตนเองที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง ลักษณะทางคลินิกที่ใช้ทำนายการตอบสนองต่อการรักษาด้วยวิธีการออกกำลังกายเฉพาะ ในผู้ที่มีอาการปวดหลัง ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่นางอรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัยและผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของข้าพเจ้า ตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่า หากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ผู้ยินยอมจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับถ้าหากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัย คือ นางอรพินท์ การุณทรัพย์เจริญ ได้ที่ 26/2 หมู่ 3 ต. ลาดหลุมแก้ว อ.ลาดหลุมแก้ว จ. ปทุมธานี 12140 โทรศัพท์ 086 358 2037

ลงนาม

.....

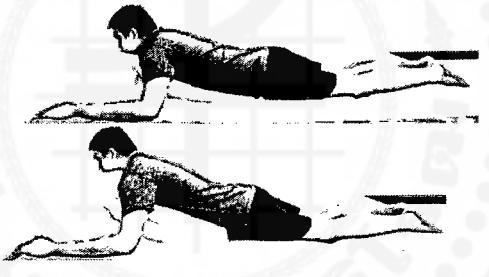
ผู้ยินยอม

APPENDIX G

APPENDIX G

PROTOCOL

Extension direction exercise protocol

Exercise	Detail and progression
1. Static trunk extension in lying	Participants who limit the dynamic exercise will instruct to stay in the static prone or prone on elbow 5-10 minutes every 2 hours. Pillow can support under the abdominal or chest depend on pain release and participants' comfort.
Starting position: prone lying with knee extension 	Progression Static patient-generate forces: positioning in mid-range or end range of trunk extension in unloading position. 
2. Dynamic trunk extension in lying	Exercise: Passive trunk extension. Repeated about ten times every 2 hours for 5 sets /day Progression Dynamic patient-generate forces: motion in mid-range, end-range or end-range with a patient over pressure in unloading position of trunk extension
Starting position: prone lying with knee extension	Exercise: Bend both knees maximum as possible (reverse trunk extension) and breath out, (allowing the lower back to sag into more extension, then back to starting position.

Extension direction exercise protocol (continued)

Exercise	Detail and progression
	
Starting position: prone lying with knee extension	**Exercise:** Slightly extend the elbow, sustain for 2 second and breath out (allowing the lower back to sag into more extension, then back to starting position.
	
Starting position: prone on elbow with knee extension	**Exercise:** Full extend elbow, sustain for 2 second and breath out (allowing the lower back to sag into more extension, then back to starting position.
	

Extension direction exercise (continued)

Exercise	Detail and progression
3. **Dynamic trunk extension in standing**	Participants can initiate a small range of trunk extension in standing by wall exercise.
Starting position: Stand face to wall, minimal distance from the wall, feet apart and, both hands touch the wall.	**Exercise:** move trunk extension by move the abdominal to touch the wall, then push the hand to back the starting position. Repeated about ten times every 2 hours for 5 sets /day.



Extension direction exercise (continued)

Exercise	Detail and progression
Starting position: standing in an upright	**Exercise:** Extend trunk as far as possible, then back to starting position. Repeated about ten times every 2 hours for 5 sets /day. **Progression** Dynamic patient-generate forces: motion in mid-range, end-range or end-range with a patient over pressure in loading position of trunk extension



Summarize of progression of specific direction exercise

Force progression	
	Static position
	Positioning in middle range >>> end range >>>
	end range with over pressure
	⬆ ⇧
	Dynamic movement
Force alternative	
	Movement in **unloading** position
	(*one plane of movement)*
	in middle range >>> end range >>> end range
	with over pressure
	⬆ ⇧
	Movement in **unloading** position
	(*combined plane of movement*)
	in middle range >>> end range >>> end range
	with over pressure
	⬆ ⇧
	Movement in **loading** position
	Sitting in middle range >>>end range >>>end range
	with over pressure
	⬆ ⇧
	Movement in **loading** position
	Standing in middle range >>>end range >>>end range
	with over pressure

* Progress of exercise based on participants response to mechanical force which detected from mechanical diagnosis in each visit. The participants who improve symptom can follow the progression of exercise from detailed above, but participants who can't progress received the same exercise or back to exercise which decrease load or range of movement.

Protocol in standard treatment group

Treatment	Detail
Passive	
Passive therapy is an intervention which requires the therapist to apply the treatment, but lack of participation from the patient.	**Manual therapy:** passive stretching, massage, spinal mobilization and manipulation, muscle release technique, etc.. **Physical modalities:** superficial heat, cold therapy, ultrasound, shortwave diathermy, microwave diathermy, electrical stimulation, mechanical traction, etc..
Active	
Active therapy involves any kind of treatment which the client is actively involved in the treatment or responsibility to accept a role in the process of treatment. The clinician is the director, and instructor of the treatment process and the patient is the student, analyst, and assistant.	**Specific exercise therapy:** specific direction exercise, stabilization exercise, self-stretching, strengthening exercises, mobilization with movement **General exercise therapy:** walking, jogging, swimming, cycling, etc. **Education:** Risk factor and prophylaxis of back pain, good posture, the effect of intervention in treatment process, etc..

VITAE

VITAE

Name:	Mrs. Orapin Karoonsupcharoen
Date of Birth:	November 5, 1977
Place of Birth:	Singburi
Address:	26/2 Moo 3 Lat Lum Kaeo, Lat Lum Kaeo
	Pathumthani 12140

Educational Background:

1998	Bachelor of Science Programe (Physical Therapy)
	Srinakharinwirot University
2002	Master of Science Program (Physical Therapy)
	Mahidol University
2017	Doctor of Philosophy (Physical Therapy)
	Srinakharinwirot University