COMPARISON OF FUNCTIONAL MOBILITY AND LOWER EXTREMITY STRENGTH BETWEEN PATIENTS WITH OBESE AND NON-OBESE KNEE OSTEOARTHRITIS

WEERAPONG SEEHAPANYA

Graduate School Srinakharinwirot University

2022

การเปรียบเทียบความสามารถในการเคลื่อนไหว และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อรยางค์ขา ระหว่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่มีภาวะอ้วนและไม่อ้วน

วีระพงศ์ สีหาปัญญา

ปริญญานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากายภาพบำบัด
คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

COMPARISON OF FUNCTIONAL MOBILITY AND LOWER EXTREMITY STRENGTH BETWEEN PATIENTS WITH OBESE AND NON-OBESE KNEE OSTEOARTHRITIS

WEERAPONG SEEHAPANYA

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of MASTER OF SCIENCE

(Physical Therapy)

Faculty of Physical Therapy, Srinakharinwirot University

2022

Copyright of Srinakharinwirot University

THE THESIS TITLED

COMPARISON OF FUNCTIONAL MOBILITY AND LOWER EXTREMITY STRENGTH BETWEEN PATIENTS WITH OBESE AND NON-OBESE KNEE OSTEOARTHRITIS

BY

WEERAPONG SEEHAPANYA

HAS BEEN APPROVED BY THE GRADUATE SCHOOL IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR THE MASTER OF SCIENCE
IN PHYSICAL THERAPY AT SRINAKHARINWIROT UNIVERSITY

(Assoc. Prof. Dr. Chatchai Ekpanyaskul, MD.)
Dean of Graduate School

ORAL DEFENSE COMMITTEE

..... Major-advisor
(Asst. Prof. Dr.Chatchada Chinkulprasert)

..... Chair
(Assoc. Prof. Dr.Mantana Vongsirinavarat)

..... Committee
(Asst. Prof. Dr.Nithinun Chaikeeree)

Title	COMPARISON OF FUNCTIONAL MOBILITY AND LOWER EXTREMITY STRENGTH BETWEEN PATIENTS WITH OBESE AND NON-OBESE KNEE OSTEOARTHRITIS
Author	WEERAPONG SEEHAPANYA
Degree	MASTER OF SCIENCE
Academic Year	2022
Thesis Advisor	Assistant Professor Dr. Chatchada Chinkulprasert

The common symptoms of knee osteoarthritis (OA) are mechanical knee pain, decreased functional mobility, joint stiffness and mobility restrictions. Knee OA patients with obesity may increase the risk of poor mobility and lower limb strength. This study aims to compare the functional mobility and lower extremity strength and to compare the knee osteoarthritis outcome scores between obese and knee non-obese OA. Method: There were 24 knee OA patients, divided into obese (n= 12) and non-obese (n= 12) groups. The functional mobility and lower extremity strength were measured by the timed up and go test (TUG) and the 30-second chair stand test (30s-CST). The knee osteoarthritis outcome score was reported by a knee osteoarthritis outcome questionnaire (KOOS). The independent t-test was used to compare the data between groups. Results: The obese knee OA patients spent significantly more time in TUG test when compared to the non-obese group (18.44 ± 6.96 and 12.49 ± 1.68 seconds, respectively (p = 0.009)). However, there was not significant difference in 30s-CST between obese and non-obese knee OA groups (9.33 ± 2.87 and 11.17 ± 2.86 times, respectively (p = 0.131)). The obese knee OA group was significantly less than those in non-obese knee OA group in KOOS-pain, -symptoms and -activity daily living (ADL) subscale scores ((67.85 ± 15.35, 84.81 ± 8.07, p=0.003), (66.37 ± 15.19, 81.85 ± 11.84, p=0.001), and (64.03 ± 16.64, 89.13 ± 10.17,p=0.0002), respectively)). Conclusion: The functional mobility in obese knee OA patients was lower than those in non-obese knee OA whereas there was not difference in lower extremity strength between groups. In addition, the opinion of obese knee OA patients about the pain, symptoms, and ADL of their knee was worse than the opinion of non-obese knee OA group.

Keyword : Obesity, Knee osteoarthritis, Timed up and go test, 30-second chair stand test, Knee osteoarthritis outcome score

ACKNOWLEDGEMENTS

Foremost, I would like to express my sincere gratitude to my advisor Asst. Prof. Chatchada Chinkulprasert for the continuous support of my master's degree study and research, for her patience, motivation, enthusiasm, and immense knowledge. Her guidance helped me in all the time of research and thesis writing. I could not have imagined having a better advisor and mentor for my master's degree study.

Besides my advisor, I would like to thank the rest of my thesis committee for their encouragement, insightful comments, and challenging questions.

I am deeply thankful to the faculty of physical therapy at Srinakharinwirot university for supporting research funds.

Finally, I would like to thank my parents (Kongjuk Seehapanya and Sawangjit Seehapanya) for giving birth to me in the first place and supporting me spiritually throughout my life.

WEERAPONG SEEHAPANYA

TABLE OF CONTENTS

Page

ABSTRACT ..... D

ACKNOWLEDGEMENTS ..... E

TABLE OF CONTENTS ..... F

LIST OF TABLES I

LIST OF FIGURES ..... J

CHAPTER 1 INTRODUCTION 1

Background and significance 1

Research questions 4

Research objectives 4

Research hypotheses 4

Clinical implication 4

Conceptual framework 5

CHAPTER 2 LITERATURE REVIEW 6

Prevalence and epidemiology of knee osteoarthritis 6

International classification of functioning, disability, and health (ICF) for knee osteoarthritis 6

Diagnosis of knee osteoarthritis 7

Knee osteoarthritis phenotypes 8

Body mass index defined by the World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific Region (WPRO) 10

The definition of physical performance and physical function 11

Performance-based measures of functional mobility for knee osteoarthritis 11
Self-reported questionnaire for knee osteoarthritis 16
Pain severity in knee osteoarthritis 17
CHAPTER 3 METHODOLOGY 19
Study design and setting 19
Sample size and participants 19
Participants 19
Variables and Instrumentation 21
Number of stands in 30-second chair stand test (30-s CST) 21
Total durations in Timed-up and Go test (TUG) 21
Scores in the self-assessment questionnaire 22
Pain scale assessment 22
Confounding factors 22
Procedures 22
Intra-tester reliability 23
Interpretation of TUG and 30sCST 25
Statistical analysis 25
CHAPTER 4 RESULTS 28
Baseline demographic and clinical characteristics 28
Timed up and go (TUG) test and 30- second chair stand (30s-CST) 29
Knee osteoarthritis outcome score (KOOS) 30
CHAPTER 5 DISCUSSION AND CONCLUSIONS 31
Discussion 31

Limitation and further study 36
Clinical implications 37
Conclusions 37
REFERENCES 38
APPENDIX 49
Appendix A: The certificate of ethical approval 50
Appendix B: Certification of “The 2nd Sri Kottabun Suksa National Academic Conference 2022” 52
Appendix C: Concrete benefits shown in research results 53
Appendix D: Information sheet for research participant 54
Appendix E: Informed consent form 60
Appendix F: Data collection form 62
Appendix G: The American College of Rheumatology Clinical (ACR) classification criteria for diagnosis knee OA 63
Appendix H: Alignment of knee joint 63
Appendix I: Numerical Rating Scale (NRS) 64
Appendix J: Thai version of KOOS 65
Appendix K: TUG recording form 70
Appendix L: 30s-CST recording form 70
Appendix M: Budget management 71
VITA 72

LIST OF TABLES

Page

Table 1 The American College of Rheumatology Clinical (ACR) criteria for classification of idiopathic osteoarthritis of the knee[34] 8

Table 2 Recommended set of performance-based measures of physical function[19] 15

Table 3 The American College of Rheumatology Clinical (ACR) classification criteria for diagnosis of knee OA[34] 21

Table 4 Intra-rater reliability ($ICC_{3,1}$) and SEM for TUG test and 30s-CST in elderly group 23

Table 5 Baseline demographic and clinical characteristics of obese and non-obese groups 28

Table 6 Times in TUG test and numbers of full stands in 30s-CST between obese and non-obese groups 30

Table 7 KOOS score in pain, symptom, and ADL subscale between obese and non-obese groups 30

Table 8 Research budget..... 71

LIST OF FIGURES

Page

Figure 1 Conceptual framework 5

Figure 2 The formula for the KOOS subscale 17

Figure 3 Testing two independent mean formula 19

Figure 4 The Timed-up and Go Test 24

Figure 5 The 30-second chair stand test 25

Figure 6 The procedures of testing 27

Figure 7 Numerical Rating Scale (NRS) 64

CHAPTER 1
INTRODUCTION

Background and significance

Knee osteoarthritis (OA) is a common deteriorating joint disease that may eventually lead to disability[1]. In 2020, the global prevalence of knee OA was 22.9% and in Thailand, the prevalence of knee OA was 45%[2]. In 2008, the global incidence rate of knee OA was 7.3 %[3]. In 2020, Knee OA was found in the world population aged 40 years and over[2]. In Thailand, the prevalence of the population with knee OA in Amphawa district, Samut Songkhram province was 33.3% in the age range 60 to 69 years and 37.8% in more than 70 years old [4]. In Phra Nakhon Si Ayutthaya province, the prevalence of population with knee OA was 17.3% in the age range 60-69 years[5].

In accordance with the international classification of functioning, disability and health (ICF) model, this model is related to the body functions and structures, activities, participation, environmental factors, and personal factors. The impairments in body functions and structures due to knee OA are pain, stiffness, crepitus, joint instability, joint deformity, swelling, and bony enlargement[6]. These health problems can result in disuse atrophy of quadriceps muscle[7] that lead to muscle weakness[6]. Therefore, the patients were not able to perform activities such as walking, going up and down stairs, squatting, or sitting and standing up[8]. Globally, 80% of persons with OA have a few movement limitations and 25% cannot perform the major activities of daily living[9]. Poor physical performance was strongly associated with disability[10]. Eventually, the patients had limited participation such as reduced participation in physical activity, reduced community engagement[11], and reduced independence in self-care[12]. The 11% of persons with OA need assistance with personal care and 14% need help with routine requires[9].

The complex and multifactorial etiology of knee OA affects the wide variation in symptoms manifestation and treatment response. The identification of clinical phenotypes within knee OA patients is important for the enhancement of treatment provision and the enhancement of new treatment approach. In a systematic review, the

identification of clinical phenotypes in knee OA was indicated by different disease mechanisms. The clinical phenotypes of knee OA were identified to six categories: chronic pain, inflammatory, metabolic syndrome, bone and cartilage metabolism, mechanical overload, and minimal joint disease[13].

Obesity is one of the metabolic syndromes that is one of the clinical phenotypes of knee OA[13]. It is a key factor or major risk factor for knee OA and is related to musculoskeletal impairment[14]. Knee OA was found that there was an associated with obesity[15]. The prevalence of obesity is growing in many parts of the world and increasing prevalence to various comorbidities[16]. In 2018, the prevalence of obesity in Thailand was 44.8 %[17] which based on body mass index (BMI) $\geq$ 25 kg/m^2 cutoff point of the world health organization, regional office for the Western Pacific region (WPRO) (normal; BMI 18.5-22.9, overweight; BMI $\geq$ 23, obese I; BMI 25-29.9, and obese II; BMI $\geq$ 30 kg/m^2)[18]. The BMI 26 to 30 kg/m^2 and the BMI more than 30 kg/m^2 had odd ratios (OR) of knee OA at 2.02 and 2.81 compared to BMI 20 to 25 kg/m^2, respectively[3].

The five performance-based tests of the physical function selected by the Osteoarthritis Research Society International (OARSI)[19] were the recommended set for people diagnosed with hip and knee OA which consisted of the 30-second chair stand test (30s-CST), 4x10 meter fast-paced walk test (40m FPWT), stair-climb test (SCT), timed up and go test (TUG), six-minute walk (6MWT). The first three tests were defined as a minimum core set of performance-based measures in OA research and clinical[19].

The 30-second chair stand test (30s-CST) is one test of minimum core set that is selected to represent the sit-to-stand activity in people with knee OA[19] which is the fundamental movement of activity daily living[20]. It is a measure of lower limb strength in older adults[21].

The timed up and go test (TUG) is one test of recommended set that contains greater than one activity, including transitions from sitting to standing, short-distance walking, and turning while walking. This test was recommended as an ambulatory

transitions test[19]. It was often used to evaluate functional mobility and movement in the elderly[12, 22] or walking ability[23], to assess patients in an inpatient orthopedics rehabilitation ward[24], and for people with knee OA[22, 23, 25, 26].

The knee osteoarthritis outcome (KOOS) questionnaire is a reported outcome measure to assess the patient's perception about their knee and associated problems. The KOOS is a 42-item questionnaire including 5 subscales: pain, symptoms, function in daily living, function in sport and recreation, and knee-related quality of life.

One of the main symptoms of knee OA is physical function limitation, particularly in mobility. Physical function can be evaluated using self-report questionnaires, which evaluate a person's opinion of their level of mobility whereas performance-based measures can be evaluated objectively mobility. In clinical and research settings, self-reported measurements are often preferred due to ease of administration and low cost[27]. However, using a self-reported questionnaire to assess physical function still has limitations, particularly in the elderly with higher functioning and no self-reported disability, which cannot provide information from self-report items alone[28]. In a previous study, the physical performance tests were related moderately to self-report measures[29]. Therefore, both self-report questionnaires and physical performance- based tests should be employed to assess physical function and physical performance.

From the symptoms of patients with knee OA which have mechanical knee pain, decreased functional mobility, and joint stiffness or mobility restrictions[6]. If the patients with knee OA have an obese condition that risks poor physical performance[30, 31] and muscle performance[32, 33], whether they will decrease the functional mobility and muscle performance more than patients with non-obese knee OA. Thus, this study aims to compare the functional mobility and lower extremity strength between non-obese and obese knee OA.

Research questions

Primary research question: Are there differences in functional mobility and lower extremity (LE) strength between obese and non-obese knee OA?

Secondary research question: Are there differences in KOOS score between obese and non-obese knee OA?

Research objectives

1. To compare the functional mobility and lower extremity strength between obese and non-obese knee OA.
2. To compare the KOOS score between obese and non-obese knee OA.

Research hypotheses

1. There will be the differences in the functional mobility and lower extremity strength between obese and non-obese knee OA.
2. There will be differences in KOOS score between obese and non-obese knee OA.

Clinical implication

This study leads to understanding the physical performance in knee OA with obese phenotype. Moreover, it can be used in goal setting for the management of knee OA with obesity. Therefore, the clinician may consider this information for the improvement of treatment in the obese phenotype of the knee.

Conceptual framework

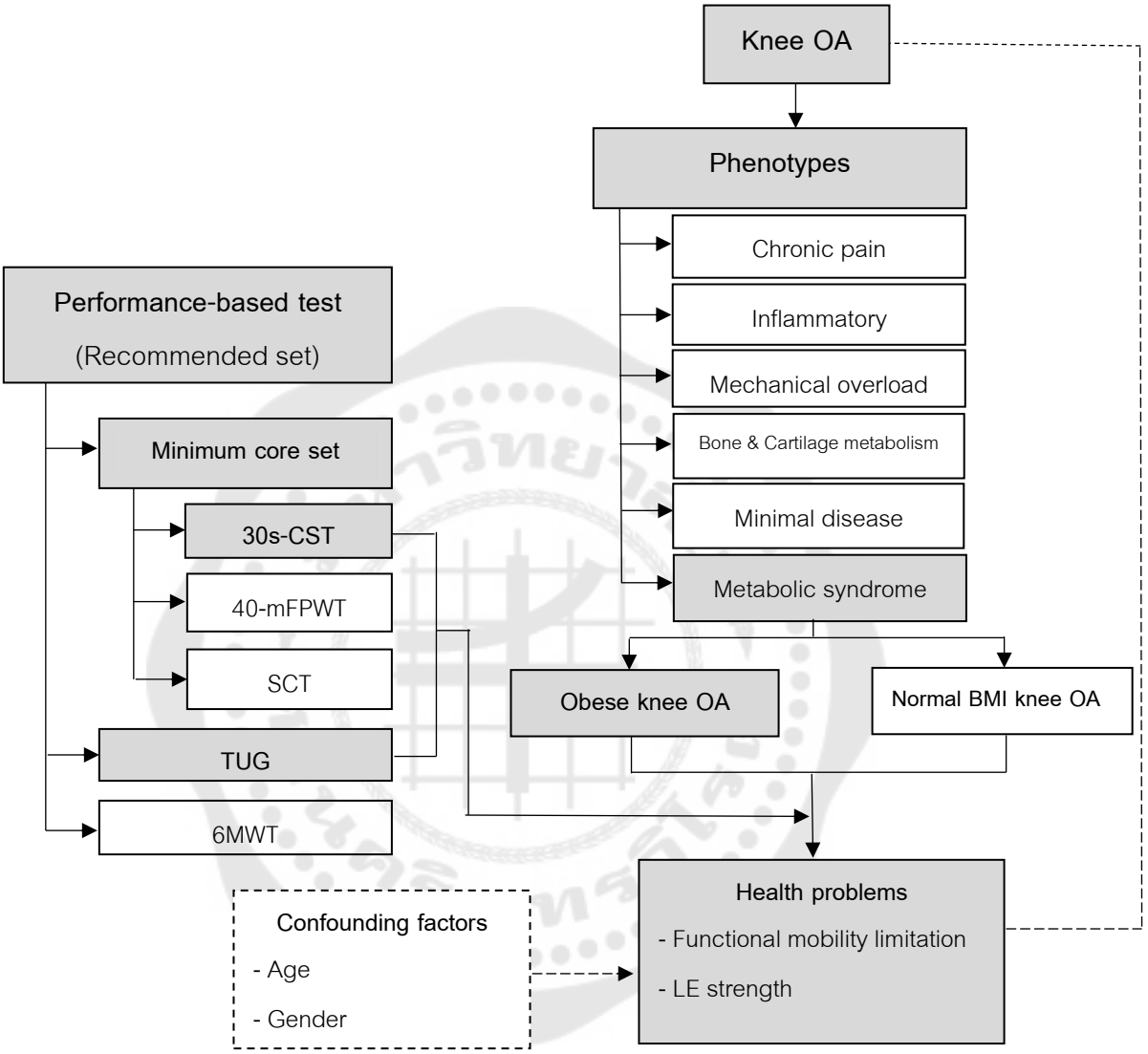

Figure 1 Conceptual framework

CHAPTER 2
LITERATURE REVIEW

Prevalence and epidemiology of knee osteoarthritis

In 2020, the global prevalence of knee osteoarthritis (OA) was 16.0 % (95% CI, 14.3% - 17.8%) and 22.9 % (95 % CI, 19.8% - 26.1%) in aged 15 years and over and aged 40 years and over, respectively. The global incidence was 203 per 10,000 person-years (95% CI, 106 - 331)[2]. At 10-years follow-up (from 1994 to 2004) the incidence rate of knee OA was 7.3 % (95% CI, 5.7% - 9.0%)[3]. In 2016, the prevalence of knee OA in Amphawa district, Samut Songkhram province, Thailand was 35.4 % (95% CI, 29.6 - 41.6). The prevalence of knee OA was 35.4% which was found in females (39.8 %) more than males (22.6%) and increased with age, 33.3% in the age range 60 to 69 years and 37.8% in more than 70 years old[4]. In Phra Nakhon Si Ayutthaya province, the prevalence of knee OA was 13.10 % in older adults, 17.3% in aged 60-69 years, 15.58% in females, and 16.49 % in overweight (BMI $\geq$ 25 kg/m^2)[5].

International classification of functioning, disability, and health (ICF) for knee osteoarthritis

Osteoarthritis (OA) is a deteriorating joint disease that occurs predominantly in the elderly. It is characterized by hypertrophy of bone (i.e., osteophytes), subchondral sclerosis, erosion of the articular cartilage, range of biochemical and alterations of the synovial membrane and joint capsule[1]. The pathological changes in OA joint affect the whole joint structure including synovial membrane, cartilage, periarticular muscles subchondral bone, and ligaments[1]. The symptoms in the patients with knee OA are mechanical knee pain, decreased functional mobility, and joint stiffness or mobility restrictions[6]. The knee OA patients will limit knee movement to reduce pain. This limitation results in disuse atrophy of quadriceps muscle[7] lead to muscle weakness[6], limitation in daily activities such as walking difficulty[6], reduced participation in physical activity, reduced community engagement[11], and reduced independence in self-care[12].

OA has been known as the leading cause of long-term disability[1] and has been associated with low physical performance in patients[10].

Diagnosis of knee osteoarthritis

In the past, the diagnosis of knee OA was often based on radiographic findings, rather than clinical characteristics. The American College of Rheumatology (ACR) had utilized outcomes from the medical history, physical examination, radiography, and laboratory testing in developing the classification criteria for knee OA. The diagnosis of knee OA by the ACR criteria for the classification of idiopathic osteoarthritis of the knee[34] consisted of 3 criteria (as shown in Table 1); the classification criteria by using the results of clinical examination only, the classification criteria using the results of clinical examination and radiography, the classification criteria using the results of clinical examination and laboratory test. The classification criteria using the results of clinical examination only is a popular method to classify knee OA. In these criteria, the patient should have knee pain along with at least 3 of the following 6 clinical findings; age greater than 50 years, morning stiffness less than 30 minutes, crepitus sound on knee motion, bony tenderness, bony enlargement, and no palpable warmth of the synovium. This criterion had 95% sensitivity and 69% specificity. For the classification criteria using the results of clinical examination and radiography, the presence of knee pain combines with at least 1 of the following 3 clinical findings; age more than 50 years old, morning stiffness less than 30 minutes, crepitus sound on knee motion, combined with osteophyte in knee X-ray. This criterion had 91% sensitivity and 86% specificity which was the most sensitive and specific combination. For the classification criteria using the results of clinical examination and laboratory test, the presence of knee pain combines with at least 5 of the following 9 clinical findings: age more than 50 years old, morning stiffness less than 30 minutes, crepitus sound on knee motion, bony tenderness, bony enlargement, no palpable warmth of the synovium, erythrocyte sedimentation rate (ESR) less than 40mm/hour, rheumatoid factor (RF) less

than 1:40, and synovial fluid signs of OA. This criterion had 92% sensitivity and 75% specificity.

Table 1 The American College of Rheumatology Clinical (ACR) criteria for classification of idiopathic osteoarthritis of the knee[34]

Clinical	Clinical and radiographic	Clinical and laboratory
Knee pain + at least 3 of 6: 1) Age>50 years 2) Stiffness<30 minutes 3) Crepitus 4) Bony tenderness 5) Bony enlargement 6) No palpable warmth	Knee pain + at least 1 of 3: 1) Age > 50 years old 2) Stiffness < 30 minutes 3) Crepitus + Osteophytes	Knee pain + at least 5 of 9: 1) Age>50 years 2) Stiffness<30 minutes 3) Crepitus 4) Bony tenderness 5) Bony enlargement 6) No palpable warmth 7) ESR* <40 mm/hour 8) RF* <1:40 9) Synovial fluid signs of OA
95% sensitive 69% specific	91% sensitive 86% specific	92% sensitive 75% specific

** Erythrocyte sedimentation rate (ESR), Rheumatoid factor (RF)*

Knee osteoarthritis phenotypes

Knee osteoarthritis (Knee OA) has a complex and multifactorial etiology, which contributes to the wide range of symptoms and treatment responses. To be classified as phenotypes, specific variables must be identified in determining the category of phenotypes[13]. The advantage of the homogeneous phenotype will enable more specific treatment planning and possibly the development of more effective prevention and

treatment[35]. Knee OA should focus on the distinctive characteristics of each phenotype to improve treatment and disease management[36]. In one knee OA person, single or multiple phenotypes can be present in one person[37]. In two recent literature reviews, Dell' Isola et al, 2016, have identified the clinical phenotypes in knee OA into six categories: 1) chronic pain was defined as central sensitization (pain and psychological profiling), 2) inflammatory was defined as a gene overexpression of inflammatory cytokines, macrophage inflammatory protein or other inflammatory biomarkers, 3) metabolic syndrome was defined as a higher prevalence of metabolic factors (obesity, hypertension, diabetes, and dyslipidemia), 4) bone and cartilage metabolism was defined as the alterations in bone and cartilage metabolism within knee joint, 5) mechanical overload was defined which biomechanical stressors of knee joint or degeneration of the lateral compartment (valgus alignment) or medial compartment (varus alignment) , and 6) minimal joint disease was defined as low degeneration, mild clinical symptoms and slow progression over time (2-10 years)[13]. Nelson, 2018 divided the phenotypes into 4 major groups: 1) Demographic phenotype including metabolic syndrome 2) Mechanical phenotype including joint alignment and effects of past and present injury affecting the knee joint 3) Musculoskeletal phenotype including knee joint, disorders of the spine, neuropathy and musculoskeletal disorders and 4) Joint tissue phenotype including cartilage, meniscus, arthritis, bone sclerosis, bone cyst[38].

Obesity is one factor of the metabolic syndromes that is one category of the clinical phenotypes of knee OA identified by Dell' Isola et al, 2016[13]. Therefore, in the current study, obesity will be categorized into metabolic syndromes. Obesity is a key factor or major risk factor for knee OA[39, 40] and is related to musculoskeletal impairment[14]. Previous study demonstrated that there was a strong association between knee osteoarthritis and obesity[40]. Obese or overweight people have nearly three times higher risk of incident knee OA compared to normal weight people[41]. The BMI 26 to 30 kg/m^2 and the BMI more than 30 kg/m^2 had odd ratios (OR) of knee OA at

2.02 (95%CI, 1.29-3.16) and 2.81 (95% CI, 1.32-5.96) compared to BMI 20 to 25 kg/m^2, respectively[3]. Greater BMI increased in mechanical forces across weight bearing joints and leads to joint degeneration. Obesity increased the forces at the weight bearing joint, change posture, gait, and physical activity level, which may lead to changed joint biomechanics[1]. The majority of obese persons exhibited varus knee, which resulted in increased joint reaction forces in the medial compartment of the knee[1].

Body mass index defined by the World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific Region (WPRO)

According to the World Health Organization (WHO) criteria, body mass index (BMI) is classified as normal (18.5 - 24.9 kg/m^2), overweight (25.0 - 29.9 kg/m^2), and obese ($\geq$ 30 kg/m^2). In the Thai population, the prevalence of obesity, defined by the WHO as BMI $\geq$ 30 was no more than 7 %, 9 %, and 10 %, in 2004[42], 2009[43], and 2021[44], respectively. In contrast, the prevalence of obesity in the American population was 36.20 % in 2021[44]. Therefore, obesity-related disorders in Thailand are associated with an overweight status which has a BMI less than 30 kg/m^2. Although the WHO criteria are internationally recognized and widely used, it has also been documented that WHO standards may not be suitable for classifying obesity in Asian populations due to different body fat composition and body percentages[45]. The other weight status classification was categorized according to the World Health Organization, Regional Office for the Western Pacific Region (WPRO)[18] for the new BMI for Asian people including normal (BMI < 23 kg/m^2), overweight (BMI 23-24.9 kg/m^2), and obese (BMI $\geq$ 25 kg/m^2)[45]. Jitnarin et al, 2011, found that the WPRO criteria had a higher prevalence of overweight and obesity among Thai adults aged more than 19 years compared to the BMI calculation using WHO standard. Based on the BMI cutoff points of WPRO (BMI 23-24.9 kg/m^2 and $\geq$ 25 kg/m^2), the prevalence of overweight and obesity was 17.1 % and 23.8%, respectively. Nevertheless, only 19.0 % and 4.8 % of the similar people were defined as overweight or obese using the WHO standard (BMI 25-29.9 kg/m^2 and $\geq$ 30

kg/m^2, respectively[46]. Wen et al, 2009, found that using the BMI cutoff point of WHO (BMI 30 kg/m²) would have small effects on Asians compared to Americans or Europeans since the number of Asians with a BMI of more than 30 kg/m^2 is low [47]. This is an important issue as Asians with a BMI of more than 25 kg/m^2 have been reported to have a higher risk of mortality and obesity-related disease than Caucasians in the same BMI category[47-51]. For the reason that the association between BMI and abdominal fat mass was ethnic-specific, the international BMI cut-off point was inappropriate for Asians[50]. Asians have a higher level of abdominal fat and body fat at the same BMI status as compared to Caucasians[48, 49, 51]. Some reports suggested that the cut-off point of BMI for finding obesity-associated disorders in Taiwanese[50] and Japanese[48] was lower than a BMI of 25.0 kg/m^2.

The definition of physical performance and physical function

Physical function is the capability to execute both basic and instrumental activities of daily life[52, 53] such as getting in and out a chair, going up and down stairs etc. Physical function is the evaluation of health as well as the pathway to disability[54]. A physical performance is an objectively measured entire body function associated with mobility and is the ability to integrate these physiological systems (bones, balance, other neurological inputs, and cardiovascular, etc.)[55].

Performance-based measures of functional mobility for knee osteoarthritis

Physical activities include walking and getting out of a chair are fundamental movement activities[56] that can perform daily activities independently[57]. Physical function or performance is one of the most important measures for knee osteoarthritis patients[57]. Physical therapists often used physical performance-based measures to characterize function after TKA[23] . The primary goal of a rehabilitation program for knee osteoarthritis is to improve the patients' functional mobility to accomplish activities of daily living (ADL)[25]. The main goal of knee osteoarthritis treatment is to relieve pain and

improve physical performance[58]. The recovery of physical function is an important outcome of knee osteoarthritis patients that may be measured by using patient-reported or performance-based outcomes[23, 59, 60]. Physical performance assessments have several benefits, for example, identifying decreased physical functions, tracking exercise results, and providing specific physical domains such as strength, agility, and mobility[22]. Knee function in OA patients is usually assessed with self-assessment reports including Visual analog scale (VAS), Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) index[12], or Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). However, the patient-reported outcomes may not fully clarify the patient's physical performance because of pain level[23]. It may not be an accurate and comprehensive assessment of the patient's ability to perform the function[61]. Furthermore, it may not necessarily relate to the actual ability to perform activities. Performance-based assessment is an outcome that a person can do more than what a person perceives they can do[56, 58]. There is considerable evidence that performance-based measures are more possible to distinguish changes in body function than self-reported measurements alone[56], because performance-based measures are intended to measure what patients can do[58]. The physical functional assessment can reflect the problems that are most closely related to the measurement are pathological and specific conditions[58]. The most physical functions in people with knee osteoarthritis are walking, stairs climbing and sitting to standing[62]. Impairment in these domains is categorized as activity limitation on the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF)[63]. The construction of physical function measurement is primarily a measure of ability related to movement and daily activities that can be categorized as activities using the ICF model[59, 64]. To be meaningful measurements, they should be demonstrated adequate relative and absolute reliability, which the measurements should have the least error and consist with the repeated measurements[65]. The Osteoarthritis Research Society International (OARSI) recommended a series of physical performance-based tests in

knee OA patients including a 40-meter fast-paced walk test, 30-second chair stand test, stair climb test, 6-minute walk test, and timed up and go test[66] as shown in Table 2. The minimal core set of performance-based tests consisted of 1) 30-second chair stand test (30s-CST) to assess sitting to standing, lower body strength, and dynamic balance, 2) 4x10 meter fast-paced walk test (40m FPWT) to assess walking on the floor, walking speed over short distances and changing direction during walking, and 3) stair-climb test (SCT) to assess going up and down stairs, lower body strength and dynamic balance. The recommended set consisted of three tests of the minimal core set , 4) timed up and go test (TUG) to assess ambulatory transitions, agility and dynamic balance, and 5) six-minute walk test to assess aerobic capacity or walking long distances, functional endurance, and dynamic balance when changing directions during walking[26], as shown in Table 2.

Early finding is the most effective way to reduce the severity of physical frailty and to improve the patient's well-being. The functional assessment aims to find out movement disabilities or impairments, such as physical weakness, to make early intervention feasible[67]. The popular method of lower body strength assessment in older adults is through the use of a chair stand test method[68].

The 30s-CST is one of the most important clinical tests to assess physical function. It measures the lower body strength and correlates with the most desiring daily activities and reflects activity in daily life (e.g., climbing stairs, picking up an object from the floor or getting out of a chair)[68]. The 30s-CST is the multiple-joint movements involving hip extension, knee extension, and ankle plantarflexion. It is a criterion to measure the strength of the lower body in the elderly[68]. A low level of body strength is a major cause of balance problems and falls in aging people[67]. The 30s-CST was able to differentiate between subjects with different levels of activity. It was also possible to assess the impact of fatigue by counting the number of sitting-to-standing times[67]. The 30s-CST can be used because there is no floor effect[60]. A floor effect is a measurement

phenomenon that occurs as a person is unable to achieve the minimum or the “floor” requirements of a test[68]. Indeed, the 30s-CST is widely used in many studies not only to assess the level of physical fitness but also to follow up on training and rehabilitation[67]. The intra- and inter-rater reliability of 30s-CST by $ICC_{(1,1)}$ in people with hip and knee OA were 0.85 (95% CI, 0.67-0.93) and 0.86 (95% CI, 0.77-0.92)[65], respectively. Dobson et al, 2012, reported that sit to stand test was the best measurement including the TUG and the 30s-CST for hip or knee OA[59]. The physical performance-based measure by 30s-CST had excellent intra-rater and inter-rater reliability for evaluating physical performance in patients with knee osteoarthritis[58-61, 65, 69, 70]. The 30s-CST demonstrated sufficient responsiveness, interpretability, and small measurement error. It indicated that this measurement still can be used in individuals with knee OA when the time changed[58-61, 65, 69, 70]. The 30s-CST is one test of minimum core set that represents the sit-to-stand activity in persons with knee OA[19]. Sit-to-stand activity is also the fundamental movement of activity daily living[20]. Moreover, the 30s-CST is also a method to measure lower limb strength in older adults[21].

The TUG is one of the five performance-based outcome measures recommended by the OARSI that is known as the examination to evaluate mobility and movement in the elderly[12, 22]. It is frequently used to measure functional mobility[12, 25] or walking ability[23] to assess patients in rehabilitation[24] and people with knee OA[22, 23, 25, 26] because it is a simple and quick method, inexpensive equipment, employs fewer staff and easy to administer in a clinical setting[24, 56]. The application of TUG as a method to evaluate knee function has been done previously in a patient with knee OA[71]. Noren et al, 2001, examined the applicability and reliability of a few balance assessment methods including the TUG test in people with peripheral arthritis. They found that persons can perform the TUG test despite their severity of disabilities[72]. The TUG test was used to assess the capability of people in the community, to predict the patient's ability to safely go out alone and to work in other environments[25]. The TUG procedure requires the

timing while a subject gets out of a standard armchair, walks in a line on the ground 3 meters away, turns around and sits again[73]. TUG can be reliably and accurately quantified for the movement that may be useful in tracking clinical changes over time in patients[56, 73]. It correlates with outcome measures such as the Berg balance scale, gait speed, gait duration, stair climbing, and functional indexes[73], as well as the capability to distinguish between patients based on their residence, fall, and mortality[74]. The TUG test is a reliable in community-dwelling adults that do not show the ceiling effects[75]. The test-retest reliability using $ICC_{2,1}$ was 0.75 (95% CI, 0.51-0.89) in individuals with osteoarthritis awaiting knee or hip arthroplasty[76] . The intra-rater and inter-rater reliability of TUG were 0.97 (95% CI, 0.95-0.98) and 0.96 (95% CI, 0.94-0.97) in individuals with grade 1-3 knee OA[25], respectively. TUG test correlated with the Functional Independence Measure (FIM) (r = -0.42 to -0.59)[77]. Kennedy et al, 2005 found that the TUG was sensitive to detect changes in patients recovering from joint replacement surgeries (Standardized response mean, SRM = -1.08 to 1.04)[76]. TUG has concurrent and discriminant construct validity in the assessment of patients with knee OA[78]. The timed up and go test (TUG) is one test of recommended set that contains greater than one activity, including transitions from sitting to standing, short-distance walking, and turning while walking. TUG test was recommended as an ambulatory transitions test[19]. It was often used to assess functional mobility, balance, and walking ability in the elderly[12, 22], in-patient in the orthopedics rehabilitation ward[24], and persons with knee OA[22, 23, 25, 26].

Table 2 Recommended set of performance-based measures of physical function[19]

Recommended activity	Recommended test
Minimum core set	
Sit-to-stand	30-second chair stand test
Walking short distances	4 x 10 m fast-paced walk test
Stair negotiation	No test recommendation

Table 2 (Continued)

Recommended activity	Recommended test
Ambulatory transitions	Timed up and go test
Aerobics capacity/ walking long distances	Six-minute walk test

Self-reported questionnaire for knee osteoarthritis

One of the self-assessment questionnaires is Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS). KOOS is widely used for clinical research. In the clinic, KOOS is used to monitor both individuals and groups[79]. It can be used to guide to consultation on patients' symptoms and difficulties[79]. KOOS consists of 5 subitems including 1) pain 2) other symptoms 3) function in daily living (ADL) 4) function in sport and recreation (Sport/Rec) and 5) knee-related quality of life (QOL)[79]. The test-retest reliability of KOOS was high. In patients with a knee injury and/or knee OA, the test-retest reliability (ICCs) for the pain subscale was 0.89 (95%CI, 0.87-0.91), the symptoms subscale was 0.87 (95%CI, 0.84-0.89), the ADL subscale was 0.90 (95%CI, 0.87-0.92), the sport/Rec subscale was 0.85 (95%CI, 0.80-0.89), the QOL subscale was 0.87 (95%CI, 0.83-0.90), and the KOOS-Physical Function Short Form (KOOS-PS) was 0.86 (95%CI, 0.81-0.89)[80]. The KOOS scoring system is to assign the following scores to the boxes including none = 0, mild = 1, moderate = 2, severe = 3, and extreme = 4. Each subscale score was calculated separately. The mean score of the individual items of each subscale is calculated and divided by 4 (the highest feasible score for a single answer option). In orthopedics, a score of "100" indicated "no problem" and a score of "0" indicated "extreme problems". For missing data, If a mark is made outside of a box, the nearest box is selected. If two boxes are checked, the one that represents a more severe problem is chosen. A mean score can be calculated if at least 50% of the subscale items for each subscale are answered. A answer is deemed incorrect and no subscale score shall be computed if more than 50% of the subscale items are left out. For 1) the

pain subscale, “5” items out of “9” items; for 2) symptoms subscale, “4” items out of “7” items; and for 3) ADL subscale, “9” items out of “17” items must be answered to calculate a subscale score. Subscale scores are independently that can be reported for any number of individual subscales. For the calculation of the KOOS score, the mean of the detected items within the subscale (e.g., KOOS- pain, -symptoms, or -ADL) is divided by 4, multiplied by 100, and then subtracted this number from 100[81]. The formula for the KOOS score calculation is shown in figure 2.

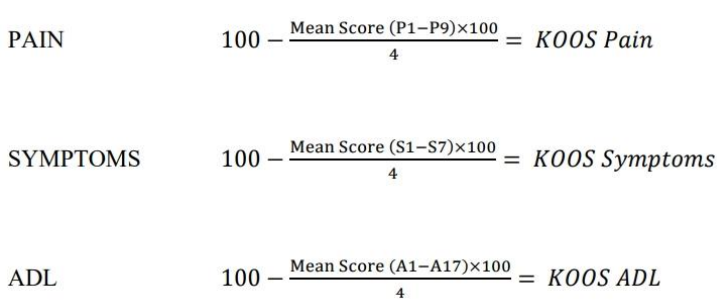

Figure 2 The formula for the KOOS subscale

Pain severity in knee osteoarthritis

The most common symptom of osteoarthritis is pain. The etiology of pain in osteoarthritis is intra-articular and extra-articular risk factors. Pain severity is the most important cause of disability, functional limitations, and reduced quality of life. Function in symptomatic knee OA is defined more by pain than by structural change[82]. In OA studies, several approaches are used to evaluate pain. For assessment of knee OA pain, the most common pain intensity assessments are numerical rating scale (NRS) or a visual analog scale (VAS)[83]. The test-retest reliability ($ICC_{2,1}$) of the VAS and NRS were 0.97 (95% CI, 0.96-0.98) and 0.95 (95% CI, 0.93-0.96), respectively. VAS and NRS were strongly correlated with demographic factors including age, BMI, gender, and OA grade. The standard error of measurement (SEM) of VAS and NRS was 0.03 and 0.48,

respectively. The minimal detectable change (MDC) of VAS and NRS was 0.08 and 1.33, respectively[84]. Both VAS and NRS had excellent test-retest reliability. However, the VAS was the most reliable in measurement of knee OA pain with the smallest error, the NRS is preferred more than the VAS in the elderly since it is easy to administer and understand[85]. NRS was used in asking the patients to rate their pain from 0 to 10, with "0" indicating of "no pain" and "10" indicating of "extreme of pain" intensity.

CHAPTER 3
METHODOLOGY

Study design and setting

A cross-sectional study was designed in this study. Data collection was set at the physical therapy department of Prasat hospital, Surin province, Thailand.

Sample size and participants

Sample size was calculated by testing two independent means (two-tailed test) as shown in the formula below:

$$n/group = \frac{2(Z\alpha/2 + Z\beta)^2\sigma^2}{(\mu_1-\mu_2)^2}$$

$$\sigma^2 = \sqrt{\frac{\sigma_1^2+\sigma_2^2}{2}}$$

Figure 3 Testing two independent mean formula

The mean and standard deviation (SD) of timed in Timed up and Go Test in class III and non-class III obese persons from the previous study[86] was 10.32 ± 1.44 and 8.59 ± 1.41 seconds, respectively . By substituting values in the above formula, mean (μ_1) = 10.32, SD (σ_1) = 1.44, mean (μ_2) = 8.59, SD (σ_2) = 1.41, alpha (α) = 0.05, Z (0.975) = 1.959964, beta (β) = 0.20, Z (0.800) = 0.841621, Total sample size was 24 participants, sample size in group 1 (n_1) = 12, and group 2 (n_2) = 12.

Participants

Twenty-four participants diagnosed with knee OA, aged more than 50 years, were recruited in this study. They were assigned into 1 of 2 groups, the obese group (n= 12) or the non-obese group (n= 12) by using the purposive sampling method. The inclusion criteria for persons with knee OA were diagnosed by the American College of

Rheumatology (ACR) classification criteria by using either the results of clinical examination alone or results of clinical examination and radiography. For the clinical classification criteria involving the results of clinical examination alone, the patients should have the presence of knee pain along with at least three of the following six clinical findings[87] (age more than 50 years, morning stiffness less than 30 minutes, crepitus on knee motion, bony tenderness, bony enlargement, and no palpable warmth of the synovium). For the clinical classification criteria involving the results of clinical examination and radiography, the patients should have the presence of knee pain with at least one of the following three clinical findings along with osteophyte in knee X-ray[87] (age more than 50 years, morning stiffness less than 30 minutes , crepitus on knee motion) as shown in Table 3. Body mass index (BMI) for the non-obese group was between 18.5 to 24.9 kg/m^2 whereas BMI for the obese group was more than 30 kg/m^2. The numeric rating scale (NRS) for knee pain was more than 4[88] during knee movement.

This study was approved from the human research ethics committee of Prasat hospital, Surin province (PSH REC No. 003/2565). The participants were excluded if there is a history of medical conditions regarding cardiopulmonary disorders such as myocardial infarction and neurologic problems such as hemiplegia, parkinsonism disease or cognitive impairment. In addition, if they had knee surgery, history of periarticular fractures, sciatica pain, rheumatoid arthritis, and inflammatory arthritis, they were excluded from this study. For the discontinuation criteria, the participants were stopped the testing if they report the provocative pain during the test (i.e., NRS increases from before testing at least 3 scales). All participants were signed an informed consent if they were willing to participate in this study.

Table 3 The American College of Rheumatology Clinical (ACR) classification criteria for diagnosis of knee OA[34]

Clinical examination alone	Clinical examination and radiographic
The presence of knee pain along with at least three of the following six items 1) Age > 50 years old 2) Morning stiffness < 30 minutes 3) Crepitus on knee motion 4) Bony tenderness 5) Bony enlargement 6) No palpable warmth	The presence of knee pain with at least one of the following three items along with osteophyte in knee X-ray 1) Age > 50 years old 2) Morning stiffness < 30 minutes 3) Crepitus on knee motion

Variables and Instrumentation

Number of stands in 30-second chair stand test (30-s CST)

The 30 CST was administered using a chair without arms, with a seat height of 43.2 cm (17 inches). The chair was placed against a wall to prevent it from moving during testing. The tester used a stopwatch to count the time while the participants complete as many full stands as possible within 30 seconds. While monitoring the participant's performance to ensure appropriate sit to stand, the tester silently counts the accomplishment of each correct stand. The countable score is the total number of stands correctly within 30 seconds (more than halfway up at the end of 30 seconds counts as a full stand). Incorrectly executed stands or sits will not be counted[68].

Total durations in Timed-up and Go test (TUG)

The TUG testing was conducted using a chair with a backrest, height 43-50 cm (or adjust the chair height at the level where the elderly sits with the back of the backrest and both feet flat on the floor), a cone placed in front of the chair approximately

3 meters or 10 feet, and stopwatch. The tester used a stopwatch to count the timing of the test since the instruction "go" until the participant is seated[89].

Scores in the self-assessment questionnaire

Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)[90] was used for clinical assessment which consists of 3 subitems including 1) pain, 2) symptoms, and 3) function in daily living (ADL) in knee OA patients.

Pain scale assessment

Numerical Rating Scale (NRS) was used for pain assessment in knee OA patients before and after physical performance testing.

Confounding factors

Confounding factors in this study include age, sex, and pain score

Procedures

All patients informed the general information such as age, gender, weight, height, and history of medical condition (Appendix A). They were diagnosed following ACR criteria (Appendix B). The bony alignment, KOOS questionnaire (3 subitems), and NRS in patients with knee OA (Appendix C) were recorded.

Prior to testing, the one assessor (physiotherapist with more than 10 years clinical experience) tested intra-rater reliability ($ICC_{(3,1)}$) of TUG and 30s-CST. The intra-rater reliability testing was examined on the same condition of patients in 2 different time intervals. Video was recorded while the patient was taking the tests. The assessor recorded the time in seconds while the patient was finishing the TUG test. After 5 days, the same assessor recorded the time in seconds during the TUG test in the previous video recording. After the TUG, the patient rested for 10 minutes or more than 10 minutes, in case of the pain level of patient after testing cannot reduce to the pre-test pain level. Then, the same patient performed the 30s-CST testing in 1 session. The assessor counted the number of 30s- CST while the patient was performing the test. After 5 days, the same assessor counted the number of 30s-CST in the previous video

recording. Intra-class correlation coefficients ($ICC_{3,1}$) were used to analyze the intra-rater reliability.

Intra-tester reliability

The intra-tester reliability of TUG test and 30s-CST was measured in 10 elderly individuals over a 5-day interval. The intraclass correlation coefficients ($ICC_{3,1}$) was used to analyze the intra-rater reliability for TUG test and 30s-CST. There was a high reliability of TUG test and 30s-CST. The intraclass correlation coefficients ($ICC_{3,1}$) was 0.993 and 0.998, respectively ($p < 0.001$). The standard error of measurement (SEM) was 0.64 seconds for TUG test and 1.21 repetitions for 30s-CST. The intra-rater reliability was shown in Table 4.

Table 4 Intra-rater reliability ($ICC_{3,1}$) and SEM for TUG test and 30s-CST in elderly group

Variables	$ICC_{3,1}$	95 % CI	*p-value*	SEM
TUG test (seconds)	0.993	0.973, 0.998	< 0.001*	0.64
30s-CST (repetitions)	0.998	0.993, 1.000	< 0.001*	1.21

** Significant at p-value < 0.05, SEM = Standard error measurement*

Before each testing, the assessor instructed and demonstrated the procedure of the 30s-CST and TUG test. The participants were allowed the opportunity to practice until they performed these tests correctly. The pain level was measured by NRS before and after each testing. The video recording was used to verify the timing of the TUG test and counting number of 30s-CST, in case of data misinterpretation. The video was recorded in two views (front and side view) of participants for 30s-CST and one view (front view) of participants for the TUG test. In the sequence of testing, we started with the TUG test because it did not disturb the performance of patient before the 30s-CST.

The instructions for TUG test were described by Podsiadlo D and Richardson S, 1991[89]. Participants sat in the chair with their back against the chair back, armrest on the lap. They stood up on the command “GO”, walked 3 meters to cone, turned around

the cone, walked back to the chair, and sat down. The timing of the test began at the command “GO” and stopped when the participant sat down. The procedures of testing are shown in figure 4. The participants were allowed to rest for 10 minutes or more than 10 minutes between tests.

Figure 4 The Timed-up and Go Test

The instructions for 30s-CST, the participants sat in the middle of the chair, back straight, feet approximately shoulder-width apart and placed on the floor at an angle slightly back from the knees, arms cross and hold hands on the shoulder. After the command “GO”, the participants stood up (body erect and straight) and then returned to the initial seated position. They were encouraged to complete as many full stands as possible within 30 seconds. They were instructed to fully sit between each stand. During standing up, if they performed incorrectly or cannot hold their arm across and their hands moved from their shoulders, the assessor reminded them, and this stand was not counted[68]. The procedures of testing were shown in figure 5.

Figure 5 The 30-second chair stand test

Interpretation of TUG and 30sCST

The TUG was used to assess functional mobility, walking ability and risk of fall. On average, the duration of TUG in the elderly aged range 60-90 years was 14 seconds[91, 92]. If the participants perform TUG longer than 14 seconds, they will have a high risk of falling.

The 30s-CST was a measurement that assesses functional mobility and functional lower extremity strength. On average, the number of 30s-CST in elderly aged range 60-69 years was 12 repetitions[93]. If the participants perform 30s-CST less than 12 repetitions, they will have mobility limitation and decreased functional lower extremity strength[93]. If they can perform this test more than 12 repetitions, they will not have mobility limitations.

Statistical analysis

Descriptive statistics was used to explain the demographic characteristics of knee OA patients and baseline measurements. Mean, standard deviation (SD), and 95% confidence interval (95 % CI) was used to calculate the repetitions of 30s-CST, pain-, symptoms-, ADL- subscales of KOOS and pain intensity of NRS. In demographic characteristics, Fisher's exact test was used to compare the proportion of gender and

pain scale between two groups, whereas an independent t-test was used to compare mean of age, BMI, and pain scale. An independent t-test was also used to compare the numbers of a stand of 30s-CST, spending time or time used in TUG and KOOS scores between obese and non-obese knee OA.

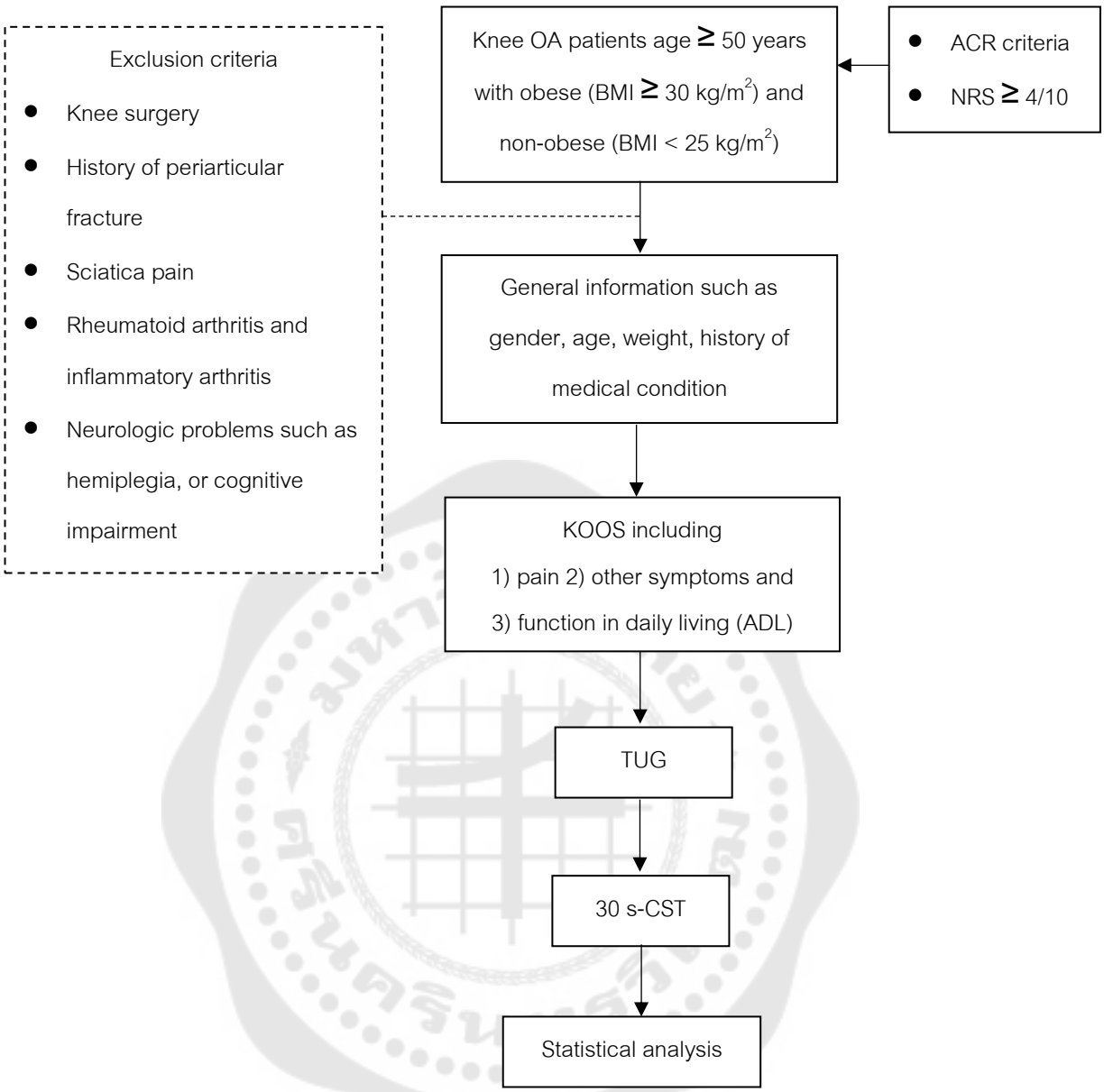

Figure 6 The procedures of testing

CHAPTER 4
RESULTS

The aim of this research was to compare the functional mobility and LE strength and to compare the KOOS score between obese and non-obese knee OA.

Baseline demographic and clinical characteristics

Twenty- four knee OA patients were divided into 2 groups: obese (n=12) and non-obese (n= 12) groups. In both groups was categorized as metabolic syndrome phenotype. However, the obese knee OA group was identified as obesity, hypertension, diabetes, and dyslipidemia phenotypes, whereas most non-obese knee OA patients were identified as hypertension, diabetes, and dyslipidemia phenotypes. The result showed that the most obese and non-obese knee OA patients was female (91.67 % and 83.33 %, respectively). There was not a significant difference in proportion of gender between obese and non-obese knee OA patients (p = 0.537). The age was not significantly different between obese and non-obese knee OA patients (61.92. ± 6.95 and 63.17 ± 6.01 years for obese and non-obese groups, respectively (p = 0.642)). The pain scale in obese group was higher than that of non-obese group (6.00 ± 2.00 and 4.42. ± 0.90, respectively (p = 0.020)). Baseline demographics and clinical characteristics were shown in Table 5.

Table 5 Baseline demographic and clinical characteristics of obese and non-obese groups

Variables	Obese Knee OA (BMI ≥ 30 kg/m^2) (n= 12)	Non-obese Knee OA (BMI < 25 kg/m^2) (n= 12)	*p- value*
	Number (Percent)		
Gender			0.537[a]
Female	11 (91.67)	10 (83.33)	
Male	1 (8.33)	2 (16.67)	

Table 5 (Continued)

Variables	Obese Knee OA (BMI ≥ 30 kg/m^2) (n= 12)	Non-obese Knee OA (BMI < 25 kg/m^2) (n= 12)	*p- value*
	Number (Percent)		
Age (years)			0.667[a]
50-59	5 (41.67)	3 (25.00)	
≥ 60	7 (58.33)	9 (75.00)	
$\bar{x}$ ± SD	61.92 ± 6.95	63.17 ± 6.01	0.642[b]
BMI (kg/m^2)			
$\bar{x}$ ± SD	33.86 ± 3.42	23.09 ± 2.33	<0.001[b]*
Numerical rating pain scale (NRS)			0.069[a]
4-6	6 (50.00)	11 (91.67)	
7-10	6 (50.00)	1 (8.33)	
$\bar{x}$ ± SD	6.00 ± 2.00	4.42 ± 0.90	0.020[b]*
Medical conditions			
DM	7 (58.33)	3 (25.00)	
HT	7 (58.33)	7 (58.33)	
Other	1 (8.33)	3 (25.00)	
Alignment of knee joint			
Genu valgus	3 (25.00)	1 (8.33)	
Genu varus	2 (16.67)	2 (16.67)	

** Significant at p-value < 0.05, [a] = Fisher's exact test, [b] = Independent t-test*

Timed up and go (TUG) test and 30- second chair stand (30s-CST)

The TUG was used to test the functional mobility in obese and non-obese knee OA groups. The result of TUG test showed that the obese knee OA group spent more time than the non-obese knee OA group (18.44 ± 6.96 and 12.49 ± 1.68 seconds, respectively (p = 0.009)). The 30s-CST was also used to assess the functional mobility and functional lower extremity strength in both obese and non-obese knee OA groups.

However, the result of 30s-CST showed no significant difference in the numbers of full stands within 30 second between obese and non-obese knee OA groups (9.33 ± 2.87 and 11.17 ± 2.86 repetitions, respectively (p = 0.131)) as shown in Table 6.

Table 6 Times in TUG test and numbers of full stands in 30s-CST between obese and non-obese groups

Variable	Obese knee OA Mean ± SD	Non-obese knee OA Mean ± SD	t	95% CI	*p-value*
TUG (seconds)	18.44 ± 6.96	12.49 ± 1.68	-2.88	13.01, 17.92	0.009*
30s-CST (repetitions)	9.33 ± 2.87	11.17 ± 2.86	1.57	9.00, 11.50	0.131

* *Significant at p-value < 0.05*

Knee osteoarthritis outcome score (KOOS)

KOOS was used to assess the knee OA patient opinion regarding pain, symptoms (stiffness), and function in daily living (ADL). The results found that the KOOS scores in pain, symptom, and ADL subscales of the obese group were significant less than those scores of the non-obese group (mean of KOOS-pain was 67.85 ± 15.35, 84.81 ± 8.07 (p= 0.003), -symptoms was 66.37 ± 15.19, 81.85 ± 11.84 (p= 0.011), -ADL was 64.03 ± 16.64, 89.13 ± 10.17 (p= 0.0002)) as shown in Table 7.

Table 7 KOOS score in pain, symptom, and ADL subscale between obese and non-obese groups

KOOS	Obese knee OA Mean ± SD	Non-obese knee OA Mean ± SD	t	95% CI	*p-value*
- pain	67.85 ± 15.35	84.81 ± 8.07	3.39	70.09, 82.58	0.003*
- symptoms	66.37 ± 15.19	81.85 ± 11.84	2.78	67.57, 80.65	0.011*
- ADL	64.03 ± 16.64	89.13 ± 10.17	4.47	68.72, 84.44	0.0002*

* *Significant at p-value* < 0.05

CHAPTER 5
DISCUSSION AND CONCLUSIONS

Discussion

This study compared the functional mobility and lower extremity strength between obese and non-obese groups. We hypothesized that the functional mobility and lower extremity strength in obese group should be less than those in non-obese group. In agreement with the previous studies[2, 94], the prevalence of knee OA was found in females more than in males which both obese and non-obese knee OA groups in the current study were females more than males (female 91.67%, male 8.33% in obese group and female 83.33 %, male 16.67% in non-obese group). Moreover, there was no statistically significant difference in the mean ages of the obese and non-obese knee OA groups (61.92 ± 6.95 and 63.17 ± 6.01 years, respectively; p = 0.642). Therefore, age may not be a contributing factor to functional mobility and LE strength in the current study. As a result, the obese knee OA group's pain level was higher than that of the non-obese knee OA group because a higher BMI would increase the mechanical forces and load-across weight-bearing joints, leading to joint pain. Although the pain level in obese knee OA patients was higher than in non-obese knee OA group (6.00 ± 2.00 and 4.42 ± 0.90, respectively), the pain level of both groups was in moderate pain.

The clinical phenotypes of knee OA were identified to six categories: chronic pain, inflammatory, metabolic syndrome (obesity, HT, DM), bone and cartilage metabolism, mechanical overload, and minimal joint disease[13]. The current study found that the obese knee OA group was categorized as having metabolic syndrome phenotype (i.e., obesity, DM, HT, dyslipidemia), whereas most non-obese knee OA patients were identified as having metabolic syndrome (i.e., DM, HT, dyslipidemia). Only one patient has thyroid disease, hence she cannot be classified as a phenotype.

According to the results of TUG test, the obese knee OA group spent significantly more time than the non-obese knee OA group to complete the task (18.44 ± 6.96 and 12.49 ± 1.68 seconds, respectively (p = 0.009)). This finding indicated that the

obese knee OA group had less functional mobility than the non-obese knee OA group. Additionally, the results showed that obese knee OA group took longer than the elderly (age ≥ 60 years) to complete the TUG test (18.44 and 14 seconds, respectively), whereas non-obese knee OA group finished the test in a time that was comparable to that of the elderly (12.49 and 14 seconds, respectively). These findings exhibited that the obese knee OA group were lower mobility than the elderly[91, 92]. It also revealed that the functional mobility of the obese knee OA group (aged 61.92 ± 6.95 years) in the current study was less than that of the lower extremity OA group (aged 60-69 years) but was similar to that in the lower extremity OA group (aged 70-79 years) in the study of Zasadzka et al[95]. In 2015, Zasadzka et al had assessed TUG test in elderly with lower extremity OA. They found that TUG in aged range 60-69 and 70-79 years were 12.9 ± 5.2 and 19.4 ± 15.3 seconds, respectively[95]. TUG in the obese knee OA group (aged 61.92 ± 6.95 years) in the current study was higher than that of the lower extremity OA group (aged 60-69 years)[95] (18.44 ± 6.96 and 12.9 ± 5.2 seconds[95], respectively), whereas it was comparable to that of the lower extremity OA group (aged 70-79 years) in the study of Zasadzka et al, 2015[95] (18.44 ± 6.96 and 19.4 ± 15.3 seconds[95], respectively). Moreover, the results of TUG in the current study showed that obese knee OA group (BMI 33.86 kg/m^2) took longer than obese class III people (BMI > 40 kg/m^2) in the study of Ling et al, 2012 (18.44, 10.32[86] seconds, respectively). This finding indicated that, even though the BMI in the knee OA group was lower than that of obese class III (BMI > 40 kg/m^2) individuals without knee OA, knee OA may be a contributing factor to decreased functional mobility. As far as is known, obesity is a risk factor for knee OA. Greater BMI increases the mechanical forces and load across weight-bearing joints and leads to joint deterioration. Additionally, obesity may change posture, gait, and physical activity levels, all of which may further contribute to altered joint biomechanics[1]. Therefore, obese knee OA patients showed a higher chance of having reduced functional mobility (i.e., difficulty sitting to standing, walking etc.). In terms

of functional mobility, patients with knee OA and obesity took longer to complete the TUG test than those with non-obese knee OA patients because knee OA with weight gain resulted in the degenerative knee joint to carry more weight, severe knee joint stress, and increased pain on the knee joint.

For another functional mobility assessment, the results of 30s-CST showed no significant difference in numbers of full stands between obese and non-obese knee OA group (9.33 ± 2.87 and 11.17 ± 2.86 repetitions, respectively (p= 0.131)). The 30s-CST is a movement from sitting to standing and no involvement with distance which is a simple and uncomplicated movement. Unlike the TUG test, which involves multicomponent movement including standing up from a sitting position, walking, turning, and standing to sitting position. In addition, the 30s-CST was used to assess the functional lower extremity strength. This finding showed that there was no significant difference in number of full stands within 30 second between obese and non-obese knee OA group (p= 0.131). In consistent with the study of Segal et al, 2011, they reported that the cross-sectional area (CSA) and peak strength of the quadriceps muscle did not differ significantly between obese and non-obese with aged 50-59 years[96]. As a result, there was no significant change in quadriceps muscle strength depending on BMI. According to the study of Rolland et al, 2004, they found that the knee extensor muscle strength in obese older women was not significantly different as compared to those in the normal weight group[97].

Although the results of 30s-CST demonstrated no significant difference in numbers of full stands between obese and non-obese OA group, the numbers of full stands within 30 seconds in both groups was less than those in the elderly (average 12 repetitions. It indicated that both obese and non-obese with knee OA groups have lower extremity (LE) muscle strength less than the elderly. Moreover, in knee OA patients of the current study, aged 50-59 years, performed less full stands during 30s-CST than the elderly individuals (obese knee OA: 9.8, non-obese: 10.67, and elderly: 12 repetitions).

In accordance with the study of Zasadzka et al, 2015, they found that 30s-CST in knee OA aged 60-69 years was 7.9 ± 4.6 repetitions[95]. These findings confirmed that LE muscle strength in patients with knee OA was lower than those in older people. According to the international classification of functioning, disability, and health (ICF) model, the pathological change in OA joint affect the whole joint structure including cartilage, synovial membrane, subchondral bone, ligaments, and periarticular muscles[1, 98]. The impairments in body functions and structures due to knee OA are knee pain, stiffness, crepitus, joint instability, joint deformity, swelling, and bony enlargement[6]. These health problems can result in disuse atrophy of quadriceps muscle[7] leading to muscle weakness[6]. The previous study found that pain and disability were independently associated with quadriceps strength[99] and knee extensor muscle in the knee OA subjects was lower than the healthy subjects[100]. For this reason, knee OA patients could not perform functional activities such as walking, going up and down stairs, squatting, or sitting to standing up[8].

KOOS was used to assess the opinion of knee OA patients about their knee and associated problems. For KOOS scoring, a score of “100” indicated “no problems” and a score of “0” indicated “extreme problems”[81]. This study assessed three KOOS-subscales including KOOS-pain, KOOS-symptoms, and KOOS-ADL subscales in obese and non-obese knee OA.

For KOOS-pain subscale, the results found that KOOS-pain subscale scores in obese knee OA group were significantly less than those in non-obese knee OA group (67.85 and 84.81, respectively (p= 0.011)). This finding indicated that obese knee OA group reported higher problem of pain than non-obese knee OA group. Additionally, the results of KOOS-pain subscale scores in both obese and non-obese knee OA groups were consistent with the pain scale measured from NRS (6.00 and 4.42, respectively).

KOOS-symptom subscale scores in obese knee OA group were significantly less than those in non-obese knee OA group (66.37 and 81.85, respectively (p= 0.003)).

This finding indicated that obese knee OA group reported higher problem of symptoms (swelling, crepitus, and stiffness[98]) than non-obese knee OA group. This may be a reason that functional mobility in obese knee OA group was less than non-obese knee OA group such as walking etc.

KOOS-ADL subscale scores in obese knee OA group were significantly less than those in non-obese knee OA group (64.03 and 89.13, respectively (p= 0.0002). This result implied that the obese knee OA group performed daily activities (such as climbing stairs or sitting to standing etc.) more difficult than the non-obese knee OA group. In obese knee OA group, KOOS-ADL subscale scores were consistent with the results of TUG test but not with the 30s-CST results. This may be as a result that TUG involved multicomponent movements including standing up from a sitting position, walking, and standing to sitting position, similar to the question of KOOS-ADL (such as rising from sitting, standing, walking etc.). In addition, the current study was consistent with the study of Sabirli et al, 2013[101] which found that KOOS all subscales had moderately associated with TUG in knee OA.

The previous study, found that a change of 8-10 points may represent a minimal perceptible clinical improvement (MPCI) in KOOS[102]. MPCI is the smallest change in a treatment outcome which wound indicate a change in the patient's management[103]. In current study, there were huge differences of KOOS-pain, symptom, ADL subscale scores between obese and non-obese knee OA groups (16.96, 15.48, and 25.1 points, respectively) more than MPCI in KOOS all subscales. Moreover, KOOS-pain, symptom, and ADL subscale scores in obese knee OA in the current study was close to those scores in overweight knee OA of the study by Xie et al, 2006[104] (10.85, 6.57, and 3.23 points, respectively).

Obesity is not only a risk factor for OA, but also has direct and indirect effects on the development of functional limitations and disability[98, 105]. The results showed a decrease in functional mobility and high problem of pain, symptoms, and activity daily

living in obese knee OA. Additionally, increased knee pain caused by OA has been associated with obesity[1]. Typically, obese persons diagnosed with knee OA experience increased levels of pain after activities of daily living such as climbing or descending stairs, walking, or standing up from sitting position[106]. According to these findings, the level of pain and symptoms associated with functional mobility which was direct and indirect causes of functional limitation in obese knee OA.

Limitation and further study

The Osteoarthritis Research Society International (OARSI)[66] have recommended the performance-based test for people diagnosed with hip and knee OA which consisted of 5 tests including 1) 30-second chair stand test (30s-CST), 2) 4x10 meter fast-paced walk test (40m FPWT), 3) stair-climb test (SCT), 4) Timed up and go test (TUG), and 5) six-minute walk (6MWT). The current study only used two performance-based tests including 30-second chair stand test (30s-CST) and timed up and go test (TUG). The 30s-CST represents one test of minimum core set and was used to assess functional mobility and lower extremity strength, whereas TUG test represents one test of recommended set and was used to assess functional mobility and walking ability. Since patients with knee OA may not be able to complete all five tests at once. These tests will increase the fatigue of patients and the risk of injury during the tests. Further studies will use the other performance-based tests to assess the other functional mobility in obese knee OA patients including 4x10 meter fast-paced walk test (40m FPWT), which represents short distance walking activity (Minimum core set) and six-minute walk test (6MWT), which represents aerobic capacity and long-distance walking activity.

The current study was limited in the other phenotypes (i.e., inflammatory, bone and cartilage metabolism, minimal joint disease phenotypes) because criteria for diagnosis of knee OA did not use clinical/radiographic or clinical/laboratory criteria for

diagnosis knee OA. Therefore, further study may use clinical/radiographic or clinical/laboratory criteria to identify knee OA phenotype.

Clinical implications

This study helps to understand the physical performance of knee OA with obese phenotype and supports weight control recommendations for preventing weight-related diseases such as knee OA with obese phenotype. Physicians and physical therapists may consider this information to enhance the treatment and to assist in goal setting for knee OA with obesity phenotype. Moreover, they may apply the performance test to be an exercise in increasing the functional movement and LE muscle strength for obese knee OA.

Conclusions

The functional mobility in obese knee OA group was lower than those in non-obese knee OA whereas there was no difference in lower extremity strength between groups. In addition, the opinion of obese knee OA patients about the pain, symptoms, and function in daily living of their knee was worse than the opinion of non-obese knee OA group.

REFERENCES

1. Di Cesare PE, Haudenschild DR, Samuels J, Abramson SB. Pathogenesis of osteoarthritis. Kelley and Firestein's Textbook of Rheumatology2017. p. 1685-704.e8.

2. Cui A, Li H, Wang D, Zhong J, Chen Y, Lu H. Global, regional prevalence, incidence and risk factors of knee osteoarthritis in population-based studies. EClinicalMedicine. 2020;29-30.

3. Grotle M, Hagen KB, Natvig B, Dahl FA, Kvien TK. Obesity and osteoarthritis in knee, hip and/or hand: an epidemiological study in the general population with 10 years follow-up. BMC Musculoskelet Disord. 2008;9:132.

4. Chanjira K, Jiraporn Bi, Chutima T, Vilai K. The prevalence of knee OA in community-based elders. Thai journal of Physical Therapy. 2016;38(2):59-70.

5. Tatree B. Prevalence of knee osteoarthritis in elderly in family practice center, Phra Nakhon Si Ayutthaya province. J Med Assoc Thai. 2016;7:1-10.

6. Hunter DJ, McDougall JJ, Keefe FJ. The symptoms of osteoarthritis and the genesis of pain. Rheum Dis Clin North Am. 2008;34(3):623-43.

7. Slemenda C, Brandt KD, Heilman DK, Mazzuca S, Braunstein EM, Katz BP, et al. Quadriceps weakness and osteoarthritis of the knee. Ann Intern Med. 1997;127(2):97-104.

8. Peter. WFH, Jansen. MJ, Hurkmans. EJ, Bloo. H, Dekker-Bakker. LMMCJ, Dilling. RG, et al. Physiotherapy in hip and knee osteoarthritis development of a practice guideline concerning initial assessment. Acta Reumatol Port. 2011;36(3):268-81.

9. Neogi T. The epidemiology and impact of pain in osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2013;21(9):1145-53.

10. Edward. MH, Pas. SvD, Denkinger. MD, Parson. C, Jameson. KA, Schaap. L, et al. Relationships between physical performance and knee and hip osteoarthritis: finding from the European project on osteoarthritis (EPOSA). Age and Ageing. 2014;43:806-13.

11. Gignac MAM, Backman CL, Davis AM, Lacaille D, Mattison CA, Montie P, et al. Understanding social role participation: What matters to people with arthritis? J Rheumatol. 2008;35:1655-63.

12. Widjanantie. S, Tulaar. A, Kasjmir. Y, Prasetyo S. Knee function measured by timed up-and-go test. Indonesian Journal of Rheumatology. 2011;3:11-5.

13. Dell'Isola A, Allan R, Smith SL, Marreiros SS, Steultjens M. Identification of clinical phenotypes in knee osteoarthritis: a systematic review of the literature. BMC Musculoskelet Disord. 2016;17(1):425.

14. Riebe D, Blissmer BJ, Greaney ML, Garber CE, Lees FD, Clark PG. The relationship between obesity, physical activity, and physical function in older adults. J Aging Health. 2009;21(8):1159-78.

15. Bakirhan S, Bozan O, Unver B, Karatosun V. Evaluation of functional characteristics in patients with knee osteoarthritis. Acta Ortop Bras. 2017;25(6):248-52.

16. WHO. Controlling the global obesity epidemic [cited 2020 25 November]. Available from: https://www.who.int/activities/controlling-the-global-obesity-epidemic.

17. Sakboonyarat B, Pornpongsawad C, Sangkool T, Phanmanas C, Kesonphaet N, Tangthongtawi N, et al. Trends, prevalence and associated factors of obesity among adults in a rural community in Thailand: serial cross-sectional surveys, 2012 and 2018. BMC Public Health. 2020;20(1):850.

18. The Asia-Pacific perspective : Redefining obesity and its treatment. Sydney: Health Communications Australia Pty Ltd; 2000.

19. Dobson F, Bennell KL, Hinman RS, Abbott JH, Roos EM. Recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. 1-26 p.

20. McCarthy EK, Horvat MA, Holtsberg PA, Wisenbaker JM. Repeated chair stands as a measure of lower limb strength in sexagenarian women. J Gerontol. 2004;59(11):1207-12.

21. Shirley R. [cited 2021 9 October]. Available from: https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/30-second-sit-stand-test.

22. Svinoy. O-E, Hilde. G, Bergland. A, Strand BH. Timed up and go: reference values for community-dwelling older adults with and without arthritis and non-communicable diseases the Tromsø study. Clinical Intervention in Aging. 2021;16:335-43.

23. Givens DL, Eskildsen S, Taylor KE, Faldowski RA, Del Gaizo DJ. Timed up and go test is predictive of patient-reported outcomes measurement information system physical function in patients awaiting total knee arthroplasty. Arthroplasty Today. 2018;4(4):505-9.

24. Yeung TSM, Wessel J, Stratford P, Macdermid J. The timed up and go test for use on an inpatient orthopaedic rehabilitation ward. Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy. 2008;38(7):410-7.

25. Alghadir A, Anwer S, Brismee J-M. The reliability and minimal detectable change of timed up and go test in individuals with grade 1 – 3 knee osteoarthritis. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16(174):3-7.

26. Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, Stratford P, Davis AM, et al. OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2013;21(8):1042-52.

27. Wilfong JM, Badley EM, Power JD, Gandhi R, Rampersaud YR, Perruccio AV. Discordance between self-reported and performance-based function among knee osteoarthritis surgical patients: Variations by sex and obesity. PloS one. 2020;15(7):e0236865.

28. Guralnik JM, Simonsick EM, Ferrucci L, Glynn RJ, Berkman LF, Blazer DG, et al. A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. J Gerontol. 1994;49(2):M85-94.

29. Maly MR, Costigan PA, Olney SJ. Determinants of self-report outcome measures in people with knee osteoarthritis. Arch Phys Med Rehabil. 2006;87(1):96-104.

30. Youssef MK. The impact of obesity on walking and physical performance. The Egyptian Journal of Internal Medicine. 2014;26(2):40-4.

31. Ma W, Liu Y, Wu N, Zhang H, Han P, Wang F, et al. Obesity, even in the metabolically healthy, increases the risk of poor physical performance: a cross-sectional study of older people in a Chinese community. Clin Interv Aging. 2021;16:697-706.

32. Valenzuela PL, Maffiuletti NA, Tringali G, De Col A, Sartorio A. Obesity-associated poor muscle quality: prevalence and association with age, sex, and body mass index.

BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):200.

33. Tomlinson DJ, Erskine RM, Morse CI, Winwood K, Onambele-Pearson G. The impact of obesity on skeletal muscle strength and structure through adolescence to old age. Biogerontology. 2016;17(3):467-83.

34. Altman R, Asch E, Bloch D, Bole G, Borenstein D, Brandt K, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Arthritis and Rheumatism. 1986;29(8):1039-49.

35. Deveza LA, Nelson AE, Loeser RF. Phenotypes of osteoarthritis current state and future implications. Clinical and Experimental Rheumatology. 2019:62-74.

36. Felson DT. Identifying different osteoarthritis phenotypes through epidemiology. Osteoarthritis Cartilage. 2010;18(5):601-4.

37. Deveza LA, Melo L, Yamato TP, Mills K, Ravi V, Hunter DJ. Knee osteoarthritis phenotypes and their relevance for outcomes: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. 2017;25(12):1926-41.

38. Nelson FRT. The value of phenotypes in knee osteoarthritis research. Open Orthop J. 2018;12:105-14.

39. Misra D, Fielding RA, Felson DT, Niu J, Brown C, Nevitt M, et al. Risk of knee osteoarthritis with obesity, sarcopenic obesity, and sarcopenia. Arthritis Rheumatol. 2019;71(2):232-7.

40. Coggon. D, Reading. I, Croft. P, McLaren. M, Barrett. D, Cooper C. Knee osteoarthritis and obesity. International Journal of Obeity. 2001;25:622-7.

41. Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. Osteoarthritis Cartilage. 2010;18(1):24-33.

42. Aekplakorn W, Mo-Suwan L. Prevalence of obesity in Thailand. Obes Rev. 2009;10(6):589-92.

43. Aekplakorn. W, Inthawong. R, Kessomboon. P, Sangthong. R, Chariyalertsak. S, Putwatana. P, et al. Prevalence and trends of obesity and association with socioeconomic status in Thai adults : National health examination surveys 1991-2009. Journal of obesity.

2014:1-8.

44. WHO. Obesity Rates By Country 2021 [cited 2021 15 August]. Available from: https://worldpopulationreview.com/country-rankings/obesity-rates-by-country.

45. Anuurad. E, Shiwaku. K, Nogi. A, Kitajima. K, Enkhmaa. B, Shimono. K, et al. The new BMI criteria for Asians by the regional office for the Western Pacific region of WHO are suitable for screening of overweight to prevent metabolic syndrome in elder Japanese workers. J Occup Health. 2003;45:335-43.

46. Jitnarin N, Kosulwat V, Rojroongwasinkul N, Boonpraderm A, Haddock CK, Poston WSC. Prevalence of overweight and obesity in Thai population : results of the national Thai food consumption survey. Eat Weight Disord. 2011;16(4):242-9.

47. Wen CP, Cheng TYD, Tsai SP, Chan HT, Hsu HL, Hsu CC, et al. Are Asians at greater mortality risks for being overweight than Caucasians ? Redefining obesity for Asians. Public Health Nutr. 2009;12:497-506.

48. Shiwaku K, Anuurad E, B E, Nogi A, Kitagima K, Shimono K. Overweight Japanese with body mass indexes of 23.0–24.9 have higher risks for obesity-associated disorders : a comparison of Japanese and Mongolians. Int J Obes Relat Metab Disord. 2004;28:152-8.

49. Lin W-Y, Lee L-T, Chen C-Y, Lo H, Hsia H-H, Liu I-L, et al. Optimal cut-off values for obesity using simple anthropometric indices to predict cardiovascular risk factors in Taiwan. Int J Obes. 2002;26:1232-8.

50. Pan W-H, Flegal KM, Chang H-Y, Yeh C-J, Lee W-C. Body mass index and obesity-related metabolic disorders in Taiwanese and US whites and blacks implications for definitions of overweight and obesity for Asians. Am J Clin Nutr. 2004;79:31-9.

51. Barba C, Cavalli-Sforza T, Cutter J, Darnton-Hill I, Deurenberg P, Deurenberg-Yap M. Appropriate body-mass index for Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. The Lancet. 2004;363:157-63.

52. Garber CE, Greaney ML, Riebe D, Nigg CR, Burbank PA, Clark PG. Physical and mental health-related correlates of physical function in community dwelling older adults: a cross sectional study. BMC Geriatrics. 2010;10(6):1-10.

53. Cress ME, Buchner DM, Questad KA, Esselinan PC, delateur BJ, Robert S.

Schwartz. Continuous-scale physical functional performance in healthy older adults: a validation study. Arch Phys Med Rehabil. 1996;77:1243-50.

54. WHO. International classification of functioning, disability2001.

55. Beaudart C, Rolland Y, Cruz-Jentoft AJ, Bauer JM, Sieber C, Cooper C, et al. Assessment of muscle function and physical performance in daily clinical practice : a position paper endorsed by the European society for clinical and economic aspects of osteoporosis, osteoarthritis and musculoskeletal diseases (ESCEO). Calcif Tissue Int. 2019;105(1):1-14.

56. Yuksel E, Kalkan S, Cekmece S, Unver B, Karatosun V. Assessing minimal detectable changes and test-retest reliability of the timed up and go test and the 2-minute walk test in patients with total knee arthroplasty. J Arthroplasty. 2017;32(2):426-30.

57. Terwee CB, Mokkink LB, Steultjens MPM, Dekker J. Performance-based methods for measuring the physical function of patients with osteoarthritis ofthe hip or knee a systematic review of measurement properties. Rheumatology. 2006;45:890-902.

58. Tolk JJ, Janssen RPA, Prinsen CAC, Latijnhouwers D, van der Steen MC, Bierma-Zeinstra SMA, et al. The OARSI core set of performance-based measures for knee osteoarthritis is reliable but not valid and responsive. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(9):2898-909.

59. Dobson F, Hinman RS, Hall M, Terwee CB, Roos EM, Bennell KL. Measurement properties of performance-based measures to assess physical function in hip and knee osteoarthritis: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. 2012;20(12):1548-62.

60. Suwit A, Rungtiwa K, Nipaporn T. Reliability and validity of the osteoarthritis research society international minimal core set of recommended performance-based tests of physical function in knee osteoarthritis in community-dwelling adults. Malays J Med Sci. 2020;27(2):77-89.

61. Hossain FS, Patel S, Fernandez MA, Konan S, Haddad FS. A performance based patient outcome score for active patients following total knee arthroplasty. Osteoarthritis Cartilage. 2013;21(1):51-9.

62. Dobson F, Hinman RS, Roos EM, Abbott JH, Stratford P, Davis A, et al. OARSI

recommended performance-based tests to assess physical function in people with established hip and knee osteoarthritis. Osteoarthritis and Cartilage. 2013;21:S38-S9.

63. Akinremi AA, Ogwu SO, Otolorin OA. Physiotherapy management of osteoarthritis of the knee using WHO-ICF model-a case report. Journal of Medical and Applied Biosciences. 2012;4:40-5.

64. Dreinhofer K, Stucki G, Ewert T, Huber E, Ebenbichler G, Gutenbrunner C, et al. ICF core sets for osteoarthritis. J Rehabil Med. 2004(44 Suppl):75-80.

65. Dobson F, Hinman RS, Hall M, Marshall CJ, Sayer T, Anderson C, et al. Reliability and measurement error of the osteoarthritis research society international (OARSI) recommended performance-based tests of physical function in people with hip and knee osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2017;25(11):1792-6.

66. Dobson. F, Bennell. KL, Hinman. RS, Abbott. JH, Roos EM. Recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis: OARSI; 2013.

67. Millor N, Lecumberri P, Gómez M, Martínez-Ramírez A, Izquierdo M. An evaluation of the 30-s chair stand test in older adults : frailty detection based on kinematic parameters from a single inertial unit. Jounal of NeuroEngineering and Rehabilitstion. 2013;10(86):1-9.

68. Jones CJ, Rikli RE, Beam WC. A 30-s Chair-Stand Test as a Measure of Lower Body Strength in Community-Residing Older Adults. Research Quarterly for Exercise and Sport. 1999;70(2):113-9.

69. Hoglund LT, Folkins E, Pontiggia L, Knapp MW. The validity, reliability, measurement error, and minimum detectable change of the 30-second fast-paced walk test in persons with knee osteoarthritis: a novel test of short-sistance walking ability. ACR Open Rheumatol. 2019;1(5):279-86.

70. Kroman SL, Roos EM, Bennell KL, Hinman RS, Dobson F. Measurement properties of performance-based outcome measures to assess physical function in young and middle-aged people known to be at high risk of hip and/or knee osteoarthritis: a systematic review. Osteoarthritis Cartilage. 2014;22(1):26-39.

71. Piva SR, Fitzgerald GK, Irrgang JJ, Bouzubar F, Starz TW. Get up and go test in

patients with knee osteoarthritis. Arch Phys Med Rehabil. 2004;85(2):284-9.

72. Noren AM, Bogren U, Bolin J, Stenstrom C. Balance assessment in patients with peripheral arthritis : applicability and reliability of some clinical assessments. Physiother Res Int. 2001;6(4):193-204.

73. Bohannon R. Reference values for the timed up and go test a descriptive meta analysis. Journal of Geriatic Physical Therapy. 2006;29(2):64-8.

74. Bischoff HA, Stahelin HB, Monsch AU, Iversen MD, Weyh A, von Dechend M, et al. Identifying a cut-off point for normal mobility: a comparison of the timed 'up and go' test in community-dwelling and institutionalised elderly women. Age Ageing. 2003;32(3):315-20.

75. Herman T, Giladi N, Hausdorff JM. Properties of the 'timed up and go' test: more than meets the eye. Gerontology. 2011;57(3):203-10.

76. Kennedy DM, Stratford PW, Wessel J, Gollish JD, Penney D. Assessing stability and change of four performance measures: a longitudinal study evaluating outcome following total hip and knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2005;6:3.

77. Brooks D, Davis AM, Naglie G. Validity of 3 physical performance measures in inpatient geriatric rehabilitation. Arch Phys Med Rehabil. 2006;87(1):105-10.

78. P.Mehta. S, Morelli. N, Prevatte. C, White. D, Oliashirazi A. Validation of physical performance tests in individuals with advanced knee osteoarthritis. HSSJ. 2019;15:261-8.

79. EM R, LS L. The Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. Health Qual Life Outcomes. 2003:1-64.

80. Collins NJ, Prinsen CA, Christensen R, Bartels EM, Terwee CB, Roos EM. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. Osteoarthritis Cartilage. 2016;24(8):1317-29.

81. Roos EM, Roos HP, Lohmander LS, Ekdahl C, Beynnon BD. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS) [cited 2021 25 June]. Available from: http://www.koos.nu/.

82. Creamer P, Lethbridge-Cejku M, Hochberg MC. Factors associated with functional impairment in symptomatic knee osteoarthritis. Rhematology. 2000;39:490-6.

83. Hjermstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, et al.

Studies comparing numerical rating scales, verbal rating scales, and visual analogue scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review. J Pain Symptom Manage. 2011;41(6):1073-93.

84. Alghadir AH, Anwer S, Iqbal A, Iqbal ZA. Test-retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. J Pain Res. 2018;11:851-6.

85. Herr KA, Garand L. Assessment and measurement of pain in older adults. Clin Geriatr Med. 2001;17(3):1-19.

86. Ling C, Kelechi T, Mueller M, Brotherton S, Smith S. Gait and function in class III obesity. J Obes. 2012;2012:257468.

87. Abari IS. 2016 ACR revised criteria for early diagnosis of knee osteoarthritis. Autoimmune Dis Ther Approaches. 2016;3(1):1-5.

88. Cho S, Kim YJ, Lee M, Woo JH, Lee HJ. Cut-off points between pain intensities of the postoperative pain using receiver operating characteristic (ROC) curves. BMC Anesthesiol. 2021;21(1):29.

89. Podsiadlo D, Richardson S. The timed "up & go": a test of basic functional mobilitv for frail elderlv persons. American Geriatrics Society. 1991;39(2):142-8.

90. Chaipinyo K. Thai version of KOOS [cited 2021 25 June]. Available from: http://www.koos.nu/.

91. Shumway-Cook A, Brauer S, Woollacott M. Predicting the probability for falls in community-dwelling older adults using the Timed Up & Go Test. Physical Therapy. 2000;80(9):896-903.

92. Barry E, Galvin R, Keogh C, Horgan F, Fahey T. Is the timed up and go test a useful predictor of risk of falls in community dwelling older adults: a systematic review and meta- analysis. BMC Geriatric. 2014;14:1-14.

93. Macfarlane D, Chou K, Cheng Y, Chi I. Validity and normative data for thirty-second chair stand test in elderly community-dwelling Hong Kong Chinese. American Journal Of Human Biology. 2006;18(3):418-21.

94. Srikanth VK, Fryer JL, Zhai G, Winzenberg TM, Hosmer D, Jones G. A meta-

analysis of sex differences prevalence, incidence and severity of osteoarthritis. Osteoarthritis Cartilage. 2005;13(9):769-81.

95. Zasadzka E, Borowicz AM, Roszak M, Pawlaczyk M. Assessment of the risk of falling with the use of timed up and go test in the elderly with lower extremity osteoarthritis. Clin Interv Aging. 2015;10:1289-98.

96. Segal NA, Zimmerman MB, Brubaker M, Torner JC. Obesity and knee osteoarthritis are not associated with impaired quadriceps specific strength in adults. PM R. 2011;3(4):314-23; quiz 23.

97. Rolland Y, Lauwers-Cances V, Pahor M, Fillaux J, Grandjean H, Vellas B. Muscle strength in obese elderly women: effect of recreationalphysical activity in a cross-sectional study. Am J Clin Nutr. 2004;79:552-7.

98. McDonough CM, Jette AM. The contribution of osteoarthritis to functional limitations and disability. Clin Geriatr Med. 2010;26(3):387-99.

99. O'Reilly SC, Jones A, Muir KR, Doherty M. Quadriceps weakness in knee osteoarthritis: the effect on pain and disability. Ann Rheum Dis. 1998;57:588-94.

100. Dıraçoˇglu D, Baskent A, Yaˇgcı I, Özçakar L, Aydın R. Isokinetic strength measured in early knee osteoarthritis. Acta Relmatol Port. 2009;34:72-7.

101. Sabirli F, Paker N, Bugdayci D. The relationship between knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS) and timed up and go test in patients with symptomatic knee osteoarthritis. Rheumatol Int. 2013;33:2691-4.

102. Roos EM, Toksvig-Larsen S. Knee injury and osteoarthritis outcome score (KOOS) – validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. Health and Quality of Life Outcomes. 2003;1(17):1-10.

103. Wright A, Hannon J, Hegedus EJ, Kavchak AE. Clinimetrics corner: a closer look at the minimal clinically important difference (MCID). J Man Manip Ther. 2012;20(3):160-6.

104. Xie F, Li SC, Roos EM, Fong KY, Lo NN, Yeo SJ, et al. Cross-cultural adaptation and validation of Singapore English and Chinese versions of the Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) in Asians with knee osteoarthritis in Singapore. Osteoarthritis Cartilage. 2006;14(11):1098-103.

105. Song J, Chang RW, Dunlop DD. Population impact of arthritis on disability in older adults. Arthritis Rheum. 2006;55(2):248-55.

106. Jinks C, Jordan K, Croft P. Disabling knee pain--another consequence of obesity: results from a prospective cohort study. BMC Public Health. 2006;6:258.

APPENDIX

Appendix A: The certificate of ethical approval

AF 05-09

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท Prasat Hospital Research Ethics Committee; PSH REC	PSH REC AF05-09/01.0
	หนังสือรับรอง Certificate of Approval	COA No. 002-2565
		PSH REC No.002/2565

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท
อาชีวเวชกรรม โรงพยาบาลปราสาท อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์
โทรศัพท์ 0-4425-1295 ต่อ 1212 Email: recprasat@gmail.com

เอกสารรับรองโครงการวิจัยแบบเร็ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

โครงการวิจัยเรื่อง : **การเปรียบเทียบความสามารถในการเคลื่อนไหว และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อรยางค์ขา ระหว่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมที่มีภาวะอ้วนและไม่อ้วน**

เลขที่โครงการวิจัย : PSH REC No.002/2565

ผู้วิจัยหลัก : นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา

สังกัดหน่วยงาน : กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลปราสาท

วิธีทบทวน : แบบเร็ว (Expedited Review)

วันที่ประชุม : วันที่ 7 เดือนเมษายน พ.ศ. 2565

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์ หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง : โครงร่างวิทยานิพนธ์
แบบยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย AF 01-10
แบบฟอร์มการประเมินโดยผู้วิจัย AF 02-10
แบบฟอร์มเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนและทุนวิจัย

วันที่รับรอง : 7 เมษายน 2565

วันหมดอายุ : 7 เมษายน 2566

(นางวันทนีย์ มามูล)
ประธาน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลปราสาท

(นางจรรยารัตน์ ดวงใจ)
กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลปราสาท

วันที่ 7 เดือน เมษายน พ.ศ. 2565

**ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรอง)

AF 05-09

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท Prasat Hospital Research Ethics Committee; PSH REC	PSH REC AF05-09/01.0
	หนังสือรับรอง Certificate of Approval	COA No. 002-2565
		PSH REC No.002/2565

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท
อาชีวเวชกรรม โรงพยาบาลปราสาท อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์
โทรศัพท์ 0-4425-1295 ต่อ 1212 Email: recprasat@gmail.com

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ตามเวลาที่กำหนด หรือเมื่อได้รับการ ร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขอความเห็นชอบใหม่ก่อนหมดอายุ 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (เลขที่โครงการวิจัย : 002/2565)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก

Appendix B: Certification of “The 2nd Sri Kottabun Suksa National Academic Conference 2022”

Appendix C: Concrete benefits shown in research results

เอกสารรับรอง การนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม

คำชี้แจง : เอกสารชุดนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินคุณภาพผลงานวิจัยของนิสิตระดับบัณฑิตศึกษา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม

ชื่อ-นามสกุล.....นางสาวศรีสุดา หมั่นเที่ยง.....

ตำแหน่ง.....นายแพทย์ชำนาญการ.....

ชื่อบริษัท/องค์กร.....กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลปราสาท.....

ได้ใช้ประโยชน์จากปริญญานิพนธ์/สารนิพนธ์ เรื่อง Comparison of Functional Mobility and Lower extremity strength between Patients with Obese and Non-obese Knee Osteoarthritis

ชื่อนิสิต.....นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา.....หลักสูตร วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขา กายภาพบำบัด

การนำผลงานไปใช้ประโยชน์อย่างเป็นรูปธรรม : กรุณากรอกการนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์โดยละเอียด ได้แก่ ระบุ วัน เวลา สถานที่ที่นำไปใช้ประโยชน์ ผู้นำไปใช้ประโยชน์ พร้อมแนบหลักฐาน เช่น รูปถ่ายหนังสือเชิญ หนังสือขอนำผลไปใช้ ฯลฯ (ถ้ามี)

1. **ใช้ประโยชน์ในเชิงพาณิชย์**
   ระบุ.....
   [ ] บริษัทเจรจาขอตัวอย่างผลิตภัณฑ์ / ถ่ายทอดงานวิจัย
   [ ] อยู่ระหว่างทำสัญญากับบริษัท
   [ ] อื่นๆ .....
2. **ใช้ประโยชน์ทางสังคมและชุมชน เช่น การถ่ายทอดงานวิจัยสู่ชุมชนในรูปแบบต่างๆ**
   [ ] การฝึกอบรม [ ] การติดโปสเตอร์งานวิจัยในชุมชน / วัด / โรงเรียน
   [✓] การจัดทำคู่มือให้กลุ่มเป้าหมาย [ ] การจัดประชุมให้ความรู้กลุ่มเป้าหมายเฉพาะ
   [ ] อื่นๆ
3. **ใช้ประโยชน์ในเชิงนโยบายเพื่อใช้ประโยชน์ประกอบการตัดสินใจในการบริหาร หรือกำหนดนโยบาย**
   [✓] การนำเสนอข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อหน่วยงาน
   [ ] อื่นๆ.....
4. **การจดสิทธิบัตร, อนุสิทธิบัตร, ฉลากการค้า และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับทรัพย์สินทางปัญญา**
   [ ] ไม่ได้จด [ ] อยู่ระหว่างการยื่นจด
   [ ] ยื่นจด [ ] สิทธิบัตร ระบุ.....
   [ ] อนุสิทธิบัตร ระบุ.....
   [ ] ฉลากการค้า ระบุ.....
   [ ] อื่นๆ.....
   เมื่อปี พ.ศ. .....เลขที่.....
5. **การนำผลงานเผยแพร่ในเว็ปไซต์ ระบุเว็บไซต์.....**
   ชื่อผลงาน.....
   ผู้นำขึ้นโพสต์.....

ลงชื่อ.....
(นางสาวศรีสุดา หมั่นเที่ยง)
บริษัท/องค์กร โรงพยาบาลปราสาท

หมายเหตุ: ผู้มีอำนาจโปรดลงนามพร้อมประทับตรองค์กร

Appendix D: Information sheet for research participant

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท กระทรวงสาธารณสุข
	เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้รับการวิจัย (Information sheet for research participant)

ชื่อโครงการวิจัย: การเปรียบเทียบการเคลื่อนไหว และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อรยางค์ขา ระหว่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมน้ำหนักตัวปกติและภาวะอ้วน

Comparison of Functional Mobility and Lower Extremity Strength between Patients with Non-obese and Obese Osteoarthritis

ผู้สนับสนุนการวิจัย: .....

ผู้วิจัยหลัก

ชื่อ นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา

สถานที่ทำงาน กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู โรงพยาบาลปราสาท จังหวัดสุรินทร์

หมายเลขโทรศัพท์ 044-551-295 ต่อ 8812, 8814 มือถือ 09-1016-9289

(ที่ทำงานและมือถือ)

ผู้วิจัยร่วม

ชื่อ ผศ. ดร. ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ

สถานที่ทำงาน คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ วิทยาเขตองครักษ์ จังหวัดนครนายก

หมายเลขโทรศัพท์ (02) 649-5447-8 ต่อ 243

(ที่ทำงาน)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคข้อเข่าเสื่อม ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

ข้อเข่าเสื่อมเป็นความเสื่อมที่พบได้บ่อยในผู้สูงอายุและเป็นหนึ่งในสาเหตุของความพิการ โรคอ้วนเป็นปัจจัยสำคัญต่อการเกิดข้อเข่าเสื่อม และเกี่ยวข้องกับการเกิดปัญหาของกล้ามเนื้อและกระดูกตามมา ดังนั้นผู้ป่วยจึงไม่สามารถทำกิจกรรมต่าง ๆ ได้ เช่น เดิน ขึ้น-ลงบันได นั่งยองๆ หรือนั่งแล้วลุกขึ้นยืน ประกอบกับความชุกของภาวะอ้วนเพิ่มมากขึ้นในส่วนต่าง ๆ ของโลก จึงส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดข้อเข่าเสื่อมเพิ่มมากขึ้น และทำให้สมรรถภาพทางกายลดลง การที่จะทราบได้ว่าสมรรถภาพทางกายเป็นอย่างไร จะต้องใช้ทั้งแบบสอบถามที่รายงานด้วยตนเอง และการทดสอบสมรรถภาพทางกาย

ข้อเข่าเสื่อมพบว่ามีความเกี่ยวข้องกับภาวะอ้วน จากการศึกษาก่อนหน้านี้มีเพียงการเปรียบเทียบการทำงานทางกายระหว่างคนอ้วนกับคนไม่เป็นโรคอ้วน และความสัมพันธ์ระหว่างภาวะอ้วนกับการทำงานทางกาย อย่างไรก็ตามไม่มีการศึกษาใดที่ประเมินการทำงานทางกายในข้อเข่าเสื่อมร่วมกับมีภาวะอ้วน ดังนั้นการศึกษานี้จึงจะเปรียบเทียบสมรรถภาพทางกายระหว่างคนไม่อ้วนกับคนอ้วนที่เป็นข้อเข่าเสื่อม

<u>วัตถุประสงค์ของการศึกษา</u>

สิ่งที่จะใช้ในการศึกษาครั้งนี้มีชื่อว่าการทดสอบสมรรถภาพทางกายด้วยการนั่งและลุกขึ้นยืนภายใน 30 วินาที (30-second Chair Stand test) ซึ่งเป็นการทดสอบความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา และเวลาในการลุกขึ้นยืนแล้วเดิน (Timed-up and Go test) ซึ่งเป็นการทดสอบการทรงตัวในผู้ที่มีข้อเข่าเสื่อม

วัตถุประสงค์หลักของการศึกษาในครั้งนี้คือ เพื่อเปรียบเทียบการเคลื่อนไหว ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา และการทรงตัวระหว่างผู้ที่มีข้อเข่าเสื่อมน้ำหนักตัวปกติและภาวะอ้วน

<u>วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</u>

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอตรวจภาวะข้อเข่าเสื่อม ชั่งน้ำหนักและวัดส่วนสูง เพื่อคัดกรองว่าท่านมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า ท่านจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย คือ วันจันทร์-วันศุกร์ เวลา 8.00-16.00 น. เพื่อทดสอบสมรรถภาพทางกาย โดยตลอดระยะเวลาที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย คือ 1 ชั่วโมง และมาพบผู้วิจัยหรือผู้ร่วมทำวิจัยทั้งสิ้น 1 ครั้ง

<u>ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย</u>

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

<u>ความเสี่ยงที่อาจได้รับ</u>

ความเสี่ยงเล็กน้อยที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ได้แก่ ได้รับความเจ็บปวดที่ข้อเข่าเพิ่มขึ้น เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย สูญเสียรายได้

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการเจ็บปวดเพิ่มมากขึ้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

<u>ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน</u>

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะทำให้ทราบการเคลื่อนไหว ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา และการทรงตัวระหว่างผู้ที่มีข้อเข่าเสื่อมน้ำหนักตัวปกติและภาวะอ้วน

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ท่านไม่ต้องงดการใช้ยาที่ใช้ในการรักษาโรคของท่าน เพียงแต่แจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบว่าท่านทานยาประเภทใดอยู่

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)

ไม่มีการประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

<u>การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง</u>

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

<u>ประโยชน์ที่อาจได้รับ</u>

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆจากการเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ แต่ผลการศึกษาที่ได้จะทำให้ทราบการเคลื่อนไหว ความแข็งแรงของกล้ามเนื้อขา และการทรงตัวระหว่างผู้ที่มีข้อเข่าเสื่อมน้ำหนักตัวปกติและภาวะอ้วน

<u>วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร</u>

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

<u>ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย</u>

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้ (ผู้วิจัยต้องปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัย)

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ท่านไม่ต้องงดการใช้ยาที่ใช้ในการรักษาโรคของท่าน เพียงแต่แจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบว่าท่านทานยาประเภทใดอยู่

<u>อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย</u>

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

<u>ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย</u>

ท่านไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

<u>ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย

<u>การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี)</u>

ไม่มีการประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- หากมีความเจ็บปวดเกิดขึ้นหลังจากการทดสอบ 3 ระดับขึ้นไป หรือพักมากกว่า 10 นาทีแล้วระดับความเจ็บปวดยังไม่กลับไปเท่ากับระดับการเจ็บปวดก่อนการทดสอบ ท่านจะถูกให้ออกจากการศึกษานี้

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่านผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากท่านต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา โรงพยาบาลปราสาท กลุ่มงานเวชกรรมฟื้นฟู ต.กังแอน อ.ปราสาท จ.สุรินทร์ 32140

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึกไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของท่านที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
6. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
7. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
8. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
9. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท กลุ่มงานอาชีวเวชกรรม โรงพยาบาลปราสาท อำเภอปราสาท จังหวัดสุรินทร์ โทรศัพท์ 0-4455-1295 ต่อ 1212 ในเวลาราชการ หรือที่ Email: recprasat@gmail.com

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลปราสาท
7 เม.ย. 65
อนุมัติ

Appendix E: Informed consent form

AF 04-10

Research Ethics Committee Prasat Hospital	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลปราสาท กระทรวงสาธารณสุข
	เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

การวิจัยเรื่อง การเปรียบเทียบการเคลื่อนไหว และความแข็งแรงของกล้ามเนื้อรยางค์ขา ระหว่างผู้ป่วยข้อเข่าเสื่อมน้ำหนักตัวปกติและภาวะอ้วน

Comparison of Functional Mobility and Lower Extremity Strength between Patients with Non-obese and Obese Osteoarthritis

วันให้คำยินยอม วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่.....

ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่.....

และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และแนวทางรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย แต่จะไม่ได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัย

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจและประมวลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การเก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

AF 04-10

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอม
☐ ไม่ยินยอม
ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(นายวีระพงศ์ สีหาปัญญา) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่ .....เดือน.....พ.ศ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลปราสาท
7 เม.ย. 65
อนุมัติ

Appendix F: Data collection form

Name_____ Surname_____ Age_____ years (Full years)

Gender ☐ Male ☐ Female Weight_____ kg Height_____ cm BMI _____kg/m^2

History of medical condition ☐ No ☐ DM ☐ HT

☐ RA or Inflammatory arthritis ☐ Heart disease

☐ Cognitive impairment ☐ Parkinsonism disease

☐ Stroke ☐ Other_____

Knee surgery ☐ Yes ☐ No

Sciatica pain ☐ Yes ☐ No

History of periarticular fracture ☐ Yes ☐ No

Appendix G: The American College of Rheumatology Clinical (ACR) classification criteria for diagnosis knee OA

- ☐ Clinical examination alone
  - ☐ Knee pain with at least 3 of 6 items
    - ☐ Age > 50 years old
    - ☐ Morning stiffness < 30 minutes
    - ☐ Crepitus on knee motion
    - ☐ Bony tenderness
    - ☐ Bony enlargement
    - ☐ No palpable warmth

OR

- ☐ Clinical examination and radiographic
  - ☐ Knee pain with osteophyte with 1 of 3 items
    - ☐ Age > 50 years old
    - ☐ Morning stiffness < 30 minutes
    - ☐ Crepitus on knee motion

Appendix H: Alignment of knee joint

☐ Genu valgus ☐ Genu varus ☐ Hyperextension

Appendix I: Numerical Rating Scale (NRS)

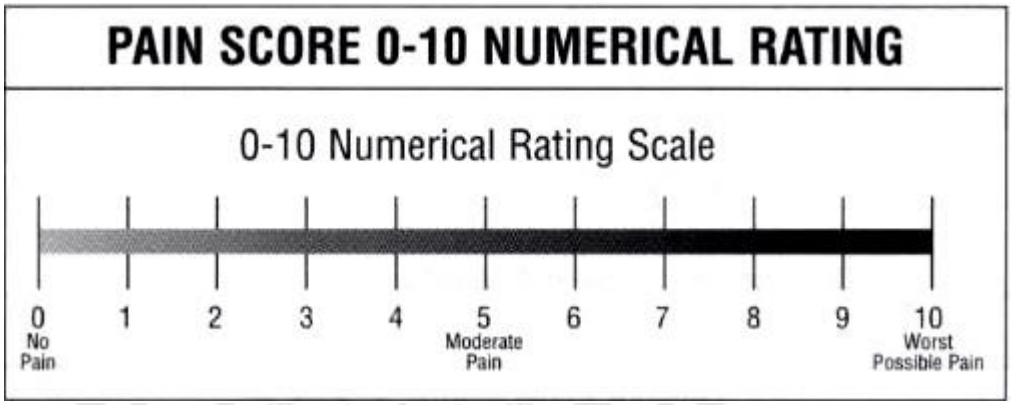

Figure 7 Numerical Rating Scale (NRS)

Source: https://www.physiotherapy-treatment.com/pain-rating-scale.html

Appendix J: Thai version of KOOS

1. **อาการ** คำถามต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับอาการที่เกิดขึ้นกับท่านในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

S1 ข้อเข่าของท่านมีอาการบวมหรือไม่

ไม่มี	ไม่ค่อยมี	บางครั้ง	มีอาการบ่อย ๆ	บวมตลอดเวลา
☐	☐	☐	☐	☐

S2 ท่านรู้สึกว่าข้อเข่ามีการเสียดสีกัน หรือมีเสียงเกิดขึ้นในข้อขณะเคลื่อนไหวหรือไม่

ไม่มี	ไม่ค่อยมี	บางครั้ง	มีอาการบ่อย ๆ	เป็นตลอดเวลา
☐	☐	☐	☐	☐

S3 ข้อเข่าของท่านมีอาการติด หรือยึดในขณะเคลื่อนไหวหรือไม่

ไม่มี	ไม่ค่อยมี	บางครั้ง	มีอาการบ่อย ๆ	เป็นตลอดเวลา
☐	☐	☐	☐	☐

S4 ท่านสามารถเหยียดเข่าได้สุดหรือไม่

ทำได้ทุกครั้ง	ทำได้เป็นส่วนใหญ่	ทำได้บางครั้ง	ทำไม่ค่อยได้	ทำไม่ได้เลย
☐	☐	☐	☐	☐

S5 ท่านสามารถงอเข่าได้สุดหรือไม่

ทำได้ทุกครั้ง	ทำได้เป็นส่วนใหญ่	ทำได้บางครั้ง	ทำไม่ค่อยได้	ทำไม่ได้เลย
☐	☐	☐	☐	☐

2.การฝืดขัดของข้อ คำถามต่อไปนี้เกี่ยวกับการฝืดของข้อเข่าที่ท่านรู้สึกในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมานี้ การฝืดขัดของข้อเข่าเป็นความรู้สึกถึงการจำกัดการเคลื่อนไหวของข้อเข่า หรือการเคลื่อนไหวข้อเข่าในทิศทางต่าง ๆ ได้ช้าลง

S6 เมื่อท่านตื่นนอนตอนเช้า ระดับความรุนแรงของการฝืดขัดของข้อเข่าเป็นอย่างไร

ไม่มีอาการ	มีอาการเล็กน้อย	มีอาการปานกลาง	มีอาการรุนแรง	มีอาการรุนแรงมาก
☐	☐	☐	☐	☐

S7 ระดับความรุนแรงของการฝืดขัดของข้อเข่าหลังจากนั่ง นอน หรือพักการใช้ขาในช่วงเวลากลางวันเป็นอย่างไร

ไม่มีอาการ	มีอาการเล็กน้อย	มีอาการปานกลาง	มีอาการรุนแรง	มีอาการรุนแรงมาก
☐	☐	☐	☐	☐

3. อาการปวด

P1 ท่านรู้สึกว่ามีอาการปวดข้อเข่าบ่อยครั้งเพียงใด

ไม่มีอาการ ☐ ทุกเดือน ☐ ทุกสัปดาห์ ☐ ทุกวัน ☐ ตลอดเวลา ☐

โปรดระบุระดับความปวดข้อเข่าที่เกิดขึ้นในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมานี้ ในขณะที่เคลื่อนไหวข้อเข่าในลักษณะต่อไปนี้

P2 หมุนบิดขาบนเข่าข้างที่ปวดขณะยืน

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P3 เหยียดเข่าจนสุด

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P4 งอเข่าจนสุด

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P5 เดินบนพื้นราบ

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P6 เดินขึ้นหรือลงบันได

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P7 ขณะนอนอยู่บนเตียงตอนกลางคืน

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P8 นั่งหรือนอน

ไม่มีอาการ ☐ มีอาการเล็กน้อย ☐ มีอาการปานกลาง ☐ มีอาการรุนแรง ☐ มีอาการรุนแรงมาก ☐

P9 ยืนตรง

ไม่มีอาการ มีอาการเล็กน้อย มีอาการปานกลาง มีอาการรุนแรง มีอาการรุนแรงมาก

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

4.การเคลื่อนไหวในชีวิตประจำวัน คำถามต่อไปนี้เกี่ยวข้องกับความสามารถในการเคลื่อนไหวที่เป็นส่วนประกอบของการทำกิจวัตรประจำวัน ซึ่งหมายถึงการเคลื่อนไหวและดูแลตนเอง โปรดเลือกคำตอบที่แสดงระดับความยากลำบากของการเคลื่อนไหวต่อไปนี้ ที่ท่านรู้สึกในช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา

A1 เดินลงบันได

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A2 เดินขึ้นบันได

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A3 ลุกขึ้นจากเก้าอี้

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A4 ยืนตรง

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A5 ก้มหยิบของจากพื้น

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A6 เดินบนพื้นราบ

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A7 ก้าวขึ้นหรือลงจากรถ

ไม่ลำบากเลย ลำบากเล็กน้อย ลำบากปานกลาง ลำบากมาก ลำบากมากที่สุด

☐ ☐ ☐ ☐ ☐

A8 เดินไปซื้อของระยะใกล้ ๆ

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A9 สวมถุงน่องหรือถุงเท้า

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A 10 ลุกขึ้นจากเตียง

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A11 ถอดถุงน่องหรือถุงเท้า

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A12 นอนพลิกตัวบนเตียงโดยไม่ขยับเข่าก่อน

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A13 ก้าวขาเข้าและออกจากห้องน้ำ

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A14 นั่ง

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A15 นั่งลง และลุกจากโถส้วม

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A16 ทำงานบ้านหนัก ๆ เช่นเคลื่อนย้ายสิ่งของ ขัดพื้น

ไม่ลำบากเลย ☐ ลำบากเล็กน้อย ☐ ลำบากปานกลาง ☐ ลำบากมาก ☐ ลำบากมากที่สุด ☐

A17 ทำงานบ้านเบาๆ เช่น ทำกับข้าว กวาดบ้าน

ไม่ลำบากเลย	ลำบากเล็กน้อย	ลำบากปานกลาง	ลำบากมาก	ลำบากมากที่สุด
☐	☐	☐	☐	☐

Appendix K: TUG recording form

Time point Date	Time (Seconds: 00:00)	Adaptations	Assistive walking aid
		☐ Uses walking aid ☐ Not tested, unable ☐ Not tested, refuse	

Appendix L: 30s-CST recording form

Time point Date	Chair seat height (cm)	Score (Repetitions in 30 s)	Adaptations	Adapted score (Repetitions in 30 s)
			☐ Uses hand on leg ☐ Uses walking aid ☐ Not tested, unable ☐ Not tested, refused	

Appendix M: Budget management

Table 8 Research budget

List	Price (Baht)
1. Compensation	
1.1 Compensation for research assistant is 300 baht per day for 10 days (1 research assistant)	3,000
1.2. Compensation for each participant is 100 baht (24 participants)	2,400
2. Equipment cost	
2.1 Cost of 2 cones is 25 baht per each	50
2.2 Cost of 2 camera stand is 590 baht per each	1,180
3. Material cost	
3.1 Cost of 3 reams of A4 paper is 105 baht each	315
3.2 Cost of 1 cartridge of printer toner is 2,570 baht each	2,570
4. Document fee	
4.1 Cost of informed consent form photocopy amount 24 sets, 2 pages per set, 1 baht per page	48
4.2 Cost of information sheet for research participant photocopy amount 24 sets, 6 pages per set, 1 baht per page	144
4.3 Cost of questionnaires and research recording photocopy amount 24 sets, 4 pages per set, 1 baht per page	96
4.4 The binding fee for 5 thesis proposals is 30 baht each	150
4.5 The delivery fee for thesis proposal 1 time is 105 baht each	105
4.6 The binding fee for 3 thesis draft is 30 baht each	90
4.7 The delivery fee for thesis draft 1 time is 105 baht each	105
4.8 The binding fee for 1 thesis report is 150 baht each	150
Total	**10,403**
(Ten-thousand, four-hundred, and three baht)	

VITA