

1st Clinical Trials Results

December 17th 2001.

To: Smulik Ben-Dror.

STIMUL Company General Manager .

I have forwarded to you the results from the study which examines the efficiency of the FISIOTRON-02, with and without biofeedback, which was conducted at the geriatrics department by Dr Sonia Epshtein and myself, in the setting of a medical research foundation near the Hospital of the Western Galilee- Naharia, in cooperation with you friend.

Attached are:

4 text pages

8 large tables

13 graphs

Yours Sincerely,

Dr M Rozchka

Geriatrics Department Manager

17 דצמבר 2001
ב' טבת תשס"ב

לכבוד
מר שמוליק בן דרור
מנכ"ל חברת STIMUL

א.נ.,

הנני מפנה אליך את תוצאות מחקר הבודק יעילות המכשיר FISIOTRON-02 עם
ובלי ביופידבק, אשר נערך במחלקת גריאטריה על ידי וע"י ד"ר סוניה אפשטיין,
במסגרת קרן מחקרים רפואיים שליד בית החולים לגליל המערבי - נהריה, ובשיתוף
פעולה עם חברתך.

מצורפים בזאת:

4 דפי טקסט.
8 טבלאות גדולות.
13 גרפים.

בברכה,

ד"ר מ. רוזנצקי
מנהלת המחלקה הגריאטרית
קרן מחקרים רפואיים
מסגרת השותפות לפרוייקט בריאות
ליד ביה"ח לגליל המערבי,
נהריה (ע"ד)

Preliminary results of research examining the efficiency of the FISIOTRON-02 machine, with and without biofeedback.

The machine is intended to perform FUNCTIONAL ELECTRO-STIMULATION (FES) in paralyzed limbs, in rehabilitation treatment following a brain stroke (CVA).

Conventional rehabilitation treatment includes:

1. Physical therapy.
2. Occupational therapy
3. Speech therapy

The aim of the treatment with this machine is to speed up the rehabilitation process and make it more effective. The experiment examined the efficiency of the machine providing FED in addition to conventional therapy, given to every patient.

In the control group, there are 20 patients (even after CVA with paralysis) which received conventional treatment only.

The experiment also included 60 patients following CVA, which received, in addition to the conventional rehabilitation therapy, treatment with FES with or without biofeedback (BFES), according to protocol.

Some of the patients left the study due to different complications.

The experiment began in November 2000. It was carried out in 2 stages:

- A. From 12/00 to 03/01
- B. From 03/01 to 06/01 with intermediate results, which were passed on at the end of each stage.

In addition to treatment with FES in paralyzed limbs, pain relieving treatments were also carried out (PAIN THERAPY).

The CONTROL group and the FES group included patients with similar parameters ($P > 0.05$).

Between the FES group and the BFES group, differences can be seen in the strength of the paralyzed limbs as before the treatment with BFES patients received a number of FES treatments, in order to increase their limb strength to "3" according to the COUNCIL SCALE, to allow for treatment with BFES.

All the patients (except for 3 patients with an old brain stroke OLD CVA-one in each group), had suffered a FRESH CVA.

The FES group consisted of 37 patients, including 6 with a recurrent incident (REC).

The BFES group consisted of 19 patients, including 5 patients with a recurrent incident (REC).

The CONTROL group consisted of 20 patients, including 5 patients with a recurrent incident (REC).

Their ages ranged from 51-80

The distribution of ages: see tables.

The treatment began a week till 2 week after the brain incident (CVA).

**תוצאות ראשוניות של מחקר בודק יעילות המכשיר
FISIOTRON-02 עם ובלו ביופידבק**

המכשיר מיועד לביצוע FUNCTIONAL ELECTRO-STIMULATION (להלן FES) בגפיים משותקות בטיפול שיקומי לאחר מאורע מוחי (להלן CVA). טיפול שיקומי המקובל כולל:

1. טיפול פיזיקלי.
2. ריפוי בעיסוק.
3. טיפול ספתי.

מטרת השימוש במכשיר הני"ל לזרוז וליעל את תהליך השיקומי. הניסוי בודק את יעילותו של מכשיר נותן FES בנוסף לטיפול שיקומי המקובל שניתן לכל חולה וחולה.

בקבוצת ביקורת (CONTROL) - 20 חולים. (גם לאחר CVA עם שיתוקים ופרזות). אשר קיבלו טיפול שיקומי מקובל בלבד.

לניסוי נכנסו גם כ 60 חולים לאחר CVA אשר קיבלו נוסף לטיפול שיקומי המקובל, טיפול ב FES עם או בלי ביופידבק (BFES) לפי הפרוטוקול. חלק מהחולים נשרו מהמחקר עקב סיבוכים שונים. הניסוי היה ב"הרצה" בנובמבר 2000. הוא התבצע בשני שלבים: א. מ 12/00 עד 03/01. ב. מ 03/01 עד 06/01 עם תוצאות ביניים, אשר נמסרו בתום כל שלב.

בנוסף לטיפול ב FES של גפיים משותקות, בוצעו טיפולים לשיכוך כאבים (PAIN THERAPY).

לקבוצת CONTROL וקבוצת FES נכנסו חולים עם פרמטרים דומים ($P > 0.05$).

בן קבוצת FES וקבוצת BFES נראים הבדלים בכוח הגפיים משותקים לאחר שלפני תחילת הטיפול ב BFES חולים קיבלו מספר טיפולי FES, כדי להביא את הכוח בגפיים ל "3" לפי COUNCIL SCALE ולאפשר את טיפול ב BFES.

כל החולים (פרט ל 3 חולים עם מאורע מוחי ישן OLD CVA - אחד בכל קבוצה, עברו מאורע מוחי טרי (FRESH CVA).

קבוצת FES כללה 37 חולים בתוכם 6 חולים עם מאורע חוזר (REC)
קבוצת BFES כללה 19 חולים בתוכם 5 חולים עם מאורע חוזר (REC)
קבוצת CONTROL כללה 20 חולים בתוכם 5 חולים עם מאורע חוזר (REC)

גילם נע בין 51-80.

התפלגות הגילים: ראה בטבלאות.

הטיפול הוחל כשבוע עד שבועיים לאחר תחילת האירוע המוחי (CVA).

קרו מחקרים רפואיים
מיתווה תשחית לקבוצות
ל"ד ביה"ח לגליל המערבי
נהריה

The length of the therapy ranged between 6-20 treatments.

12 treatments- for a 1/3rd of the patients

8 treatments- for over a 1/3rd of the patients

The initial improvement began from 2nd-3rd treatment in 3/4^{rs} of the patients.

Most of the patients returned to some form of independence level.

In the FES group with biofeedback (BFES) the results of the experiments were as follows:

Mobility (M)

4 patients reached independence in walking without the help of a supporting machine.

6 patients reached independence in walking with the help of a treadmill.

7 patients reached independence in walking with the help of a 4 point walking stick (F.P)

2 patients needed supervision while walking.

One patient reached therapeutically walking (using a physiotherapist and was transferred to "Fliman" Hospital to continue treatment.

Strength

Strength in the hand improved by one unit in 12 patients (72%).

Strength in the hand was improved by 2 units in 8 patients (48%)

Strength in the leg was improved in 11 patients:

By one unit in 13 patients (73%)

2 units in 5 patients (25%)

By 4 units in one patient

By half a unit in one patient

Strength increased to maximum in 18 patients.

Strength increased from "3" to "4" in 13 limbs.

Strength increased from "3" to "5" in 11 limbs.

Strength increased from "4" to "5" in 11 limbs.

ADL

5 patients reached independence.

2 patients reached "almost" independence.

One of the patients increased their ADL from 0 to 5 units.

From the aspect of independence in waling- 2 patients reached full mobility, 8 with a walking stick F.P.

2 managed to walk, without the help of a machine, but under non-constant supervision.

One reached therapeutic walking, and was transferred to "Fliman" Hospital (for long term rehabilitation).

On first perception, it seems that there was an improvement in all 19 patients.

In the 5 patients who were treated with CENTRAL FACIALIS, there was a certain improvement (see pictures)

אורך הטיפול נע בין 20-6 טיפולים.
- 12 טיפולים - אצל 1/3 מהחולים.
- 8 טיפולים - אצל מעל 1/3 מהחולים.
השיפור הראשוני הופיע החל מהטיפול ה-2-3 אצל כ-3/4 מהחולים.
רוב החולים חזרו למידת עצמאות זו או אחרת.
בקבוצת FES עם ביופידיבק (BFES) תוצאות הניסוי היו כדלקמן:

ניידות (M)

4 חולים הגיעו לעצמאות בהליכה ללא שום מכשיר עזר.
6 חולים הגיעו לעצמאות בהליכה בעזרת הליכון.
7 חולים הגיעו לעצמאות בהליכה בעזרת מקל בעל 4 נקודות (F.P.)
2 חולים נזקקו להשגחה בהליכה.
חולה אחד הגיע להליכה טיפולית (ע"י פיזיותרפיסט והועבר להמשך טיפול בביה"ח "פלימן").

כוח

כוח ביד שופר ביחידה אחת אצל 12 חולים (72%).
כוח ביד שופר בשתי יחידות אצל 8 חולים (48%).
כוח ברגל אצל 11 חולים שופר:
- ביחידה אחת- אצל 13 חולים (73%).
- שתי יחידות אצל 5 חולים (25%).
- בארבע יחידות אצל חולה אחד.
- בתצי יחידה אצל חולה אחד.

כוח גבר למקסימום ב 18 חולים.
כוח גבר מ "3" ל "4" ב 13 גפיים.
כוח גבר מ "3" ל "5" ב 11 גפיים.
כוח גבר מ "4" ל "5" ב 11 גפיים.

ADL

5 חולים הגיעו לעצמאות.
2 חולים הגיעו ל "כמעט" עצמאות.
1 מהחולים שיפר את ה ADL מ 0 עד 5 יחידות.
מבחינת העצמאות בהליכה - 2 חולים הגיעו לניידות מלאה, 8 עם מקל F.P.
2 הגיעו להליכה, ללא מכשיר אך בהשגחה לא צמודה.
1 הגיע להליכה טיפולית, והועבר להמשך טיפול לביה"ח "פלימן" (לשיקום ארוך).

בתחושה שטחית חל שיפור בכל 19 מהחולים.

ב 5 חולים שטופלו ב CENTRAL FACIALIS חל שיפור מסויים (ראה תמונות)

קור מחקרם רמ"ח
פיתוח תשתית מחקרית
ליד ביה"ח לגליל המערבי - נהריה (ע"ד)
מס' עמותה

In the group of patients which received FES, the treatment began even a week or 2 after the CVA/stroke (with the exception of 2 patients where the treatments were started after a month).

The improvement in hand strength and the rest of the parameters occurred in all 32 patients.

Almost a fifth 1/5 of patients had suffered a recurrent CVA (REC)

The length of the treatment ranged between:

14 treatments from 2/3rds of the patients.

Up to 20 treatments for less than 1/3rd of the patients.

The initial improvement occurred from the 3rd treatment in 59% of patients (10+12=22).

Also, in the FES group, all the patients reached some sort of independence level.

Mobility Aspect

5 reached independence in walking without the aid of a supporting machine.

12 reached independence in walking with the help of a treadmill

8 reached independence in walking with the help of a 4 point walking stick (F.P)

2 reached independence in walking using a regular walking stick.

2 of the patients which had suffered from NEGLECT had managed to therapeutically walk, one of them was transferred to "Fliman" hospital from treatment (long-term rehabilitation)

Strength

Strength increased to a maximum in 13 patients, which is almost 69%.

In one patient who had suffered from complete paralysis (strength "0"), there was no improvement.

In 4 out of 6 limbs in the beginning of the experiment, there was complete paralysis (strength "0"), in one limb the strength by 1 unit, and the rest of the limbs it increased from 3 to 4 units.

Strength increased from 1 unit in 4 limbs, and in the rest of the limbs increased from 3 to 5 as follows:

Strength increased from 1 to 4 in one patient

Strength increased from 2 to 4 in one patient

Strength increased from 3 to 4 in 4 patients

Strength increased from 3 to 5 in 3 patients

Strength increased from 4 to 5 in 3 patients

בקבוצת חולים שקיבלו FES הטיפול הוחל גם כשבוע עד שבועיים לאחר האירוע המוחי. (פרט ל 2 חולים בהם הטיפול חל כחודש) השיפור בכוח של היד וביתר הפרמטרים הופיעו אצל כל ה 32 חולים.

כמעט חמישית 1/5 מהחולים היה לאחר אירוע מוחי חוזר (REC).

אורך הטיפול נע בין:

- 14 טיפולים אצל 2/3 מהחולים.

- עד 20 טיפולים - אצל פחות מ 1/3 מהחולים.

השיפור הראשוני הופיע החל מהטיפול ה 3 אצל כ 59% מהחולים (12+10 = 22).

גם בקבוצת FES כל החולים חזרו למידת עצמאות זו או אחרת.

לחץ התוצאות:

מבחינת הניידות

5 הגיעו לעצמאות בהליכה ללא שום מכשיר עזר.

12 הגיעו לעצמאות בהליכה בעזרת הליכון.

8 הגיעו לעצמאות בהליכה בעזרת מקל 4 נקודות (F.P).

2 הגיעו לעצמאות בהליכה בעזרת מקל רגיל.

2 מהמטופלים אשר סבלו מ NEGLECT הגיעו להליכה טיפולית, אחד מהם

הועבר להמשך טיפול לביה"ח "פלימן" (לשיקום ארוך).

1 מהחולים הועבר למוסד עקב APHASIA (הוא ערירי).

כוח

כוח גבר למקסימום ב 13 חולים שזה כמעט (69%).

בחולה אחד אשר היה עם שיתוק מוחלט (כוח "0") לא חל שום שיפור.

ב 4 חולים ב 6 גפיים בתחילת הניסוי היה השיתוק מוחלט (כוח "0"), בגפה

אחת כוח גבר ביחידה אחת, ביתר הגפיים גבר מ 3 עד 4 יחידות.

כוח גבר ביחידה 1 ב 4 גפיים ביתר הגפיים גבר מ 3 עד 5 כדלקמן:

כוח גבר מ 1 ל 4 אצל חולה אחד

כוח גבר מ 2 עד 4 צל חולה אחד

כוח גבר מ 3 עד 4 אצל 4 חולים

כוח גבר מ 3 עד 5 אצל 3 חולים

כוח גבר מ 4 עד 5 אצל 3 חולים

Tone:

In 17 out of 26 muscle tone was reduced from an increased state (SPN) to normal.

In 4 out of 8 muscle tone increased from a reduced state (SPN) to normal.

In 4 out of 5 patients, slack muscle tone was increased to SBN.

ADL

15 patients reached independence.

6 patients reached "almost" independence.

The rest improved their ADL from 3 to 6 units.

Summary

The control group (20 patients) received only conventional therapy as standard:

Physiotherapy

Occupational Therapy

Speech Therapy

In contrast to groups which received FES and BFES, in the control group:

1

A larger number of rehabilitation treatments were needed until an initial improvement was seen (11 on average) , in comparison with 3 treatments using FES.

2

In the final results the DISABILITY percentage was higher (30% remained paralyzed in a wheelchair + 60% needed help to keep mobility)

3

With a little help, 2 patients managed to walk using a stick of 4 points (F.P).

4

2 patients managed to walk independently on a treadmill (10%)

Attached are graphs and tables which demonstrate the results

Dr M Rozchka

Geriatrics Department Manager

טונוס

ב - 17 חולים מתוך 26 טונוס הורד ממוגבר (SPN) לתקין.
 43 חולים מתוך 8 טונוס הוגבר מירוד (SPN) ל תקין.
 ב 4 חולים מתוך 5 חולים עם טונוס רפה הוגבר ל SBN.

ADL

15 חולים הגיעו לעצמאות.
 6 חולים הגיעו ל "כמעט" עצמאות.
 היתר שיפרו את ה ADL מ 3 עד 6 יחידות.

סיכום

בקבוצת CONTROL (20 חולים) קיבלו רק טיפול שיקומי כמקובל:
 פיזיותרפיה.
 ריפוי בעיסוק.
 רפוי בדיבור.
 להבדיל מקבוצות אשר קיבלו FES וFES בקבוצת CONTROL :
 1. מספר גדול של טיפולים שיקומיים שנדרשו עד להופעת השיפור (- 11 במוצע)
 הראשוני לעומת 3 טיפולים ב FES .
 2. בתוצאות הסופיות אחוז ה DISABILITY גבוה (30% נשאר מרותקים לכסא
 גלגלים + 60% זקוקים לתמיכת הזולת בניידות).
 3. 2 חולים הגיעו להליכה בעזרת מקל בעל 4 נקודות (F.P) בעזרה קלה.
 4. 2 מטופלות הגיעו להליכה עצמאית בעזרת הליכון (10%).
 מצורפים טבלאות וגרפים המראים את התוצאות.

ד"ר מ. רוזצקה
 מנהלת המני' לגריאטריה
 8/12/01
 קרו מחקרים רפואיים
 שיתוף השת"ת לשרתו בריאות
 ליד ביה"ח לגליל המערבי
 נהריה (ע"ר)

1st Clinical Trials Tables

Control														Control													
Number	Number Patient	Age	sex	Side (R/L)	Size of Treatment	Number Procedure Improvement	Foot Strength before	Foot Strength after	Hand Strength before	Hand Strength after	MOBILITY before	MOBILITY after	ADL before	ADL after	Angle, degree Leg, before	Angle, degree Leg, after	Angle, degree Hand, before	Angle, degree Hand, after	from CVA, day	Number	Tone Foot before	Tone Foot after	Tone Hand before	Tone Hand after	Diagnosis	Date release	Date CVA
1	1	55	m	Lt	22	10	3	3	2.4	3	0	10	0.75	5	40	50	25	35	22	1	SPN	SPN	SPN	SPN	CVALHpr	19/02/2001	29/12/2000
2	2	75	f	Rt	41	10	2	4	2	4	0	10	2	4	25	60	20	55	72	2	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA, RHpr, RHpr	22/02/2001	12/12/2000
3	3	81	f	Rt	14	12	2.2	3	2.4	2.8	0	7.5	1	3	30	40	25	30	23	3	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVAd, RHpr	14/12/2000	21/1/2000
4	4	78	m	Rt	46	20	2	3.8	2.2	3.2	0	7.5	2	3.5	20	50	15	40	41	4	SPN	SPN	F	SPN	Hmr, RHpr, A	19/03/2001	06/02/2001
5	5	71	f	Rt	28	12	3	3.2	2.2	3	0	5	2	2	35	40	25	30	27	5	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA, RHpr, Hsn	16/02/2001	20/01/2001
6	6	66	f	Rt	9	9	3.8	4	3.6	4	0	10	2.5	3.5	60	65	50	60	37	6	SPN	N	SPN	SPN	CVA, RHpr, A	15/03/2001	06/02/2001
7	7	88	f	Rt	24	12	2	2.8	3	3.8	0	5	2.5	3.5	0	30	35	55	43	7	SPN	SPN	SPN	N	FCVAd, RHpr, RHpr, n, n, n, F	11/03/2001	27/01/2001
8	8	91	m	Rt	18	10	2.4	2.5	1	1.8	0	2	2	2	30	40	30	20	30	8	SPN	SPN	SPN	F	FCVA, RHpr	10/12/2000	10/11/2000
9	9	75	f	Rt	10	10	4.2	4.8	3.8	4	5	15	5	7	60	70	45	60	37	9	N	N	SPN	SPN	n	20/03/2001	11/02/2001
10	10	73	f	Lt	15	10	4.2	4.2	0.8	0.8	5	10	2	2	45	55	35	35	18	10	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA, RHpr	08/02/2001	21/01/2001
11	11	88	f	Rt	15	10	1.2	2	2	2.2	0	5	3	3	25	30	30	35	27	11	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA.....	05/03/2001	06/02/2001
12	12	50	f	Lt	12	10	3	3	2.2	2.2	5	10	3	4	40	50	20	30	15	12	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA, RHpr, A	07/03/2001	22/02/2001
13	13	56	m	Rt	13	10	1	3	0	2.2	0	5	1	2.3	10	35	0	25		13	SPN	SPN	F	SPN	FCVA, LHpr, 1997	10/01/2001	01/01/2001
14	14	69	m	Rt	12	10	3	3.8	1.8	3	5	10	2	3.5	40	50	30	40	33	14	SPN	SPN	SPN	SPN	FCVA, RHpr, RHpr	23/02/2001	21/01/2001
15	15	77	f	Rt	23	12	3	3.8	3	3.8	0	10	2	3	35	35	35	50		15	SPN	N	SPN	SPN	n	10/12/2000	04/02/2000
16	16	79	f	Rt	15	15	2	2.2	2	3	0	0	2	3	25	35	40	55	27	16					FCVA, RHpr	22/03/2001	23/02/2001
Average		73.3			19.8	11.4	2.6	3.3	2.2	2.9	1.3	7.5	2.2	3.4	32.5	45.9	28.8	40.9	32.3								
STDEV		11.9			10.7	0.9	0.8	1.0	0.9	2.2	4.0	1.0	1.3	15.8	12.3	12.0	13.1	14.1									

- 1-Cebro-vascular Accident (CVA)
- 2- Fresh Cerebro-vascular Accident (FCVA)
- 3- Hemiparesis Left or Right (LHpr or RHpr)
- 4- Hemiplegia (LHpr or RHpr)

- 5-intra cerebral Hemorrhage (Hmr)
- 6- Aphasia(A)
- 7-Hipertension(Htn)
- 8- Old CVA

- 9-Facialis(FC)
- 10-Abduction (Abd)
- 11 - Walker (W)
- 12 - Wheelchair (WHICH)

- 13- Four Point (FP)
- 14-Observation (Obs)

		FES																FES													
Number	Number Patient	Age	sex	Site (R/L/L)	Size of Treatment	Size of Procedure	Number Improvement	Foot Strength before	Foot Strength after	Hand Strength before	Hand Strength after	MOBILITY before	MOBILITY after	ADL before	ADL after	Angle degree Leg before	Angle degree Leg after	Angle degree Hand before	Angle degree Hand after	from CVA day	Number	Tone Foot before	Tone Foot after	Tone Hand before	Tone Hand after	Diagnosis	Date release	Date CVA			
1	1	80.0	m/f	Rt	21.0		8.0	2.0	4.2	2.2	4.0	0.0	12.5	0.0	4.0	20.0	75.0	15.0	55.0	45.0	1	F	N	F	SPN						
2	2	83.0	f	Lt	6.0		2.0	3.4	4.8	4.2	5.0	10.0	15.0	4.0	7.0	25.0	70.0	75.0	90.0	7.0	2	N	N	N	N						
3	3	56.0	m/f	Rt	5.0		3.0	3.4	4.2	3.2	4.0	5.0	10.0	5.0	7.0	40.0	60.0	35.0	55.0	30.0	3	SBN	SBN	SBN	SBN						
4	4	76.0	f	Lt	10.0		2.0	1.0	4.0	0.0	2.8	0.0	5.0	2.0	3.0	0.0	45.0	0.0	25.0	8.0	4	SBN	N	F	SPN						
5	5	63.0	m/f	Lt	13.0		2.0	3.8	4.8	4.0	5.0	5.0	15.0	5.0	7.0	60.0	90.0	60.0	90.0	30.0	5	N	N	N	N						
6	6	74.0	m	Rt	8.0		3.0	3.0	4.0	1.8	4.0	5.0	15.0	2.0	7.0	35.0	80.0	30.0	60.0	7.0	6	SPN	N	SPN	SPN						
7	7	75.0	f	Rt	19.0		10.0	0.0	1.2	3.0	4.5	0.0	5.0	1.0	5.0	0.0	15.0	40.0	30.0	10.0	7	SBN	N	SPN	N						
8	8	76.0	m	Rt	6.0		3.0			3.8	4.2	5.0	15.0	2.0	6.0	70.0	90.0	60.0	80.0		8	N	N	N	N						
9	9	73.0	f	Lt	18.0		3.0	0.0	5.0	0.0	3.0	0.0	10.0	4.0	6.0	0.0	90.0	0.0	45.0	7.0	9	SPN	N	F	N						
10	10	87.0	m	Rt	17.0		4.0	0.0	4.0	0.0	3.0	0.0	10.0	0.0	3.0	10.0	70.0	0.0	45.0	8.0	10	F	SBN	F	SBN						
11	11	82.0	m	Rt	4.0		2.0	4.0	4.8	3.0	4.0	10.0	15.0	2.0	4.0	60.0	75.0	45.0	60.0	7.0	11	N	N	SPN	N						
12	12	70.0	f	Rt	16.0		4.0	2.0	3.0	1.2	3.0	0.0	15.0	0.0	5.0	5.0	50.0			7.0	12	SBN	SPN		SPN						
13	13	74.0	f	Rt	13.0		2.0	2.8	4.8	2.8	5.0	0.0	15.0	2.0	7.0	30.0	80.0	30.0	90.0	14.0	13	SPN	N	SPN	N						
14	14	73.0	f	Rt	4.0		1.0	3.0	4.2	4.0	5.0	10.0	15.0	2.0	7.0	35.0	90.0	50.0	80.0		14	SPN	N	N	N						
15	15	77.0	f	Lt	6.0		3.0	3.2	4.2	3.0	4.0	10.0	15.0	3.0	6.0	40.0	65.0	35.0	65.0	12.0	15	SPN	N	SPN	N						
16	16a	54.0	f	Lt	13.0		3.0	3.2	3.8	2.8	0.0	15.0	3.0	7.0						26.0	16	SPN	N	SPN	SPN						
17	17a	55.0	m	Rt	10.0		3.0	3.2	4.8	2.8	4.0	10.0	15.0	5.5	6.5					25.0	17	SPN	N	SPN	SPN						
18	18	76.0	f	Lt	10.0		3.0	4.0	4.8	2.8	4.0	0.0	10.0	3.5	5.0					34.0	18				SPN						
19	19	81.0	f	Lt	14.0		3.0	1.0	3.0	0.0	3.2	0.0	15.0	2.0	4.5					29.0	19	SBN	N	N	N						
20	20	51.0	f	Lt	14.0		2.0	3.2	3.8	2.8	4.0	5.0	15.0	2.5	6.0					20.0	20	SBN	N	N	N						
21	21	83.0	f	Lt	4.0		2.0	2.8	4.0	0.0	0.0	2.5	15.0	2.0	3.0					12.0	21	N	N	F	N						
22	22	81.0	f	Lt	9.0		3.0	3.2	3.8	2.2	3.8	0.0	12.5	2.8	5.5		40.0	75.0	30.0	75.0	18.0	22	F	N	F	N					
23	23	80.0	m	Lt	10.0		3.0	3.8	4.2	3.0	4.2	5.0	15.0	3.0	5.0					19.0	23	SPN	N	SPN	N						
24	24	73.0	f	Rt	9.0		3.0	3.0	4.8	3.0	4.8	0.0	15.0	3.0	7.0					21.0	24	SPN	N	SPN	N						
25	25	77.0	f	Lt	6.0		3.0	3.2	4.8	3.0	4.2	5.0	15.0	3.0	6.5					17.0	25	SPN	N	SPN	N						
26	26	71.0	f	Rt	12.0		3.0	2.2	4.0	1.8	3.0	0.0	10.0	1.0	4.5					28.0	26	SPN	N	F	N						
27	27	91.0	f	Rt	12.0		2.0	3.8	4.8	3.8	4.8	0.0	15.0	2.0	7.0					29.0	27	SPN	N	SPN	N						
28	28	82.0	f	Rt	3.0		1.0	4.2	4.6	4.2	4.8	5.0	15.0	3.0	6.0					27.0	28	N	N	N	N						
29	29	71.0	m	Rt	4.0		1.0	2.8	4.0			10.0	15.0	3.0	7.0					27.0	29	SPN	N	N	N						
30	30	82.0	f	Rt	4.0		1.0	4.2	5.0			4.0	10.0	15.0	5.0	7.0				10.0	30	N	N	N	N						
31	31	84.0	f	Rt	4.0		2.0	4.8	5.0	3.8	4.2	10.0	15.0	4.0	7.0					8.0	31	N	N	SPN	N						
32	32	83.0	f	Rt	7.0		3.0	3.2	5.0	3.2	5.0	10.0	15.0	4.5	7.0					20.0	32	N	N	SPN	N						
FES	Average	73.6			9.7		2.9	2.8	4.2	2.6	4.0	4.2	13.4	2.7	5.8		29.4	69.4	33.7	67.0	19.1										
FES	STDEV	10.0			5.0		1.8	1.3	0.8	1.3	1.0	4.3	2.9	1.5	1.4		22.5	19.6	22.9	20.1	10.1										
Control	Average	73.3			19.8		11.4	2.6	3.3	2.2	2.9	1.3	7.5	2.2	3.4		32.5	45.9	28.8	40.9	32.3										
Control	STDEV	11.9			10.7		2.7	0.9	0.8	1.0	0.9	2.2	4.0	1.0	1.3		15.8	12.3	12.0	13.1	14.1										
TTEST																															
FES/Control	5.0%	0.462			0.000	0.000	0.295	0.000	0.151	0.001	0.007	0.000	0.119	0.000	0.326	0.000	0.228	0.000	0.001												
(before)	2.5%	0.924			0.000	0.000	0.590	0.000	0.303	0.001	0.014	0.000	0.239	0.000	0.653	0.000	0.456	0.000	0.001												
before/after	5.0%							0.000		0.000		0.000		0.000				0.000		0.000											
(FES)	2.5%							0.000		0.000		0.000		0.000				0.000		0.000											

- 1-Cerebro-vascular Accident (CVA)
- 2-Fresh Cerebro-vascular Accident (FCVA)
- 3-Hemiparesis Left or Right (LHpr or RHpr)
- 4-Hemiplegia (LHpt or RHpt)
- 5-Intra cerebral Hemorrhage (Hmr)
- 6-Aphasia(A)
- 7-Hipertension(Htn)
- 8-Old CVA
- 9-Facialis(FC)
- 10-Abduction (Abd)
- 11-Walker (W)
- 12-Wheelchair (WHICH)
- 13-Four Point (FP)
- 14Observation (Obs)

		BFES														BFES										
Number	Number Patient	Age	Sex m/f	Side (R/L)	Site of Treatments	Number Procedure Improvement	Foot Strength before	Foot Strength after	Hand Strength before	Hand Strength after	MOBILITY before	MOBILITY after	ADL before	ADL after	Angle degree Leg before	Angle degree Leg after	Angle degree Hand before	Angle degree Hand after	from CVA, day	Number	Tone Foot before	Tone Foot after	Tone Hand before	Tone Hand after	Diagnosis	Date release
1	1	72	m	Rt	5	3	4	4.8	3.2	4.2	5	15.0	4	7	50	80	40	70		1	N	N	N	N		
2	2	76	f	Rt	7	1	4	4.8	3	5	5	15.0	4	7	80	90	45	90		2	N	N	N	N		
3	3	80	f	Rt	3	2			3	4	5	10.0	4	6			45	65		3						
4	4	62	m	Rt	5	3	3	3.2	3.8	4.8	5	15.0	6	7	30	35	60	90		4	N	N	N	N		
5	5	68	m	Lt	9	3	3	4.8	2.8	4.2	10	15.0	2	7	30	75	30	70		5	SPN	SPN	SPN	SPN		
6	6	65	m	Rt	12	3	3.8	5	3.2	5	5	15.0	5	7	40	90	60	90		6	SPN	N	SPN	N		
7	7	52	m	Rt	22	4	0	4.2	3.2	5	5	10.0	4	7	0	90	30	90		7	SPN	SPN	SPN	SPN		
8	8	77	m	Lt	8	3	3.8	4.8	3.2	4.8	5	15.0	4	7	50	75	40	80		8	SPN	SPN	SPN	N		
9	9	73	f	Rt	4	1	3	4.2	4	5			2	7	35	80	50	80		9	SPN	N	N	N		
10	13	71	f	Rt	6	3	3.8	5	3	4	5	15.0	4	7	65	90	60	80	73.00	10	SPN	N	SPN	N		
11	14	67	m	Rt	5	3	3.8	4.8	3	4	5	10.0	0	5	40	75	40	55	93.00	11	SPN	N	SPN	N		
12	15	79	f	Rt	11	2.5	4.2	5	3.8	5	5	15.0	3	7	80	90	60	90	11.00	12	N	N	SPN	SPN		
13	16B	54	f	Rt	9	2	2.8	4	3.2	5	0	15.0	3	7	35	75	35	75	38.00	13	SPN	N	SPN	N		
14	17B	55	m	Lt	8	2	3.2	4.8	2.8	4	10	15.0	5.5	5.5	50	90	40	60	36.00	14	SPN	SPN	SPN	N		
15	18	80	f		8	3	2.8	4	3	4.8	10	15.0	3	5.5	30	75	35	80	30.00	15	SPN	N	SPN	N		
16	19	55	f		12	3	3.8	5	3	4.5	0	15.0	3	7	70	90	45	75	30.00	16	N	N	SPN	N		
17	20	76	f		12	3	4.5	5	4	5	10	15.0	5	6.5	80	90	50	80	34	17	SPN	N	SPN	N		
18	21	51	f	Lt	2	2	3.8	5	2.5	4	5	15.0	2.5	6.5	50	90	20	85	60.00	18						
19	23	73	f	Rt	2	2	3.2	4.8	3.2	4.8	5	15.0	3	7	55	70	55	85	21	19						
BFES	Average	67.7			8.6	2.6	3.4	4.6	3.2	4.6	5.6	14.2	3.5	6.6	48.3	80.6	44.2	79.5	42.6							
	STDEV	10.0			4.5	0.8	1.0	0.5	0.4	0.4	2.9	1.9	1.4	0.6	21.2	13.6	11.6	9.6	25.1							
Control	Average	73.3			19.8	11.4	2.6	3.3	2.2	2.9	1.3	7.5	2.2	3.4	32.5	45.9	28.8	40.9	32.3							
	STDEV	11.9			10.7	2.7	0.9	0.8	1.0	0.9	2.2	4.0	1.0	1.3	15.8	12.3	12.0	13.1	14.1							
TTEST																										
BFES/FES	5.0%	0.024			0.221	0.211	0.062	0.035	0.025	0.011	0.120	0.172	0.023	0.008	0.008	0.030	0.045	0.011	0.000							
(after)	2.5%	0.048			0.441	0.422	0.123	0.069	0.049	0.022	0.239	0.344	0.046	0.016	0.017	0.060	0.090	0.023	0.000							
before/after	5.0%							0.000				0.000				0.000										
(BFES)	2.5%							0.000				0.000				0.000										

- 1- Cerebro-vascular Accident (CVA)
- 2- Fresh Cerebro-vascular Accident (FCVA)
- 3- Hemiparesis Left or Right (LHpr or RHpr)
- 4- Hemiplegia (LHpl or RHpl)

- 5- Intra cerebral Hemorrhage (IHmr)
- 6- Aphasia(A)
- 7- Hypertension (Htn)
- 8- Old CVA

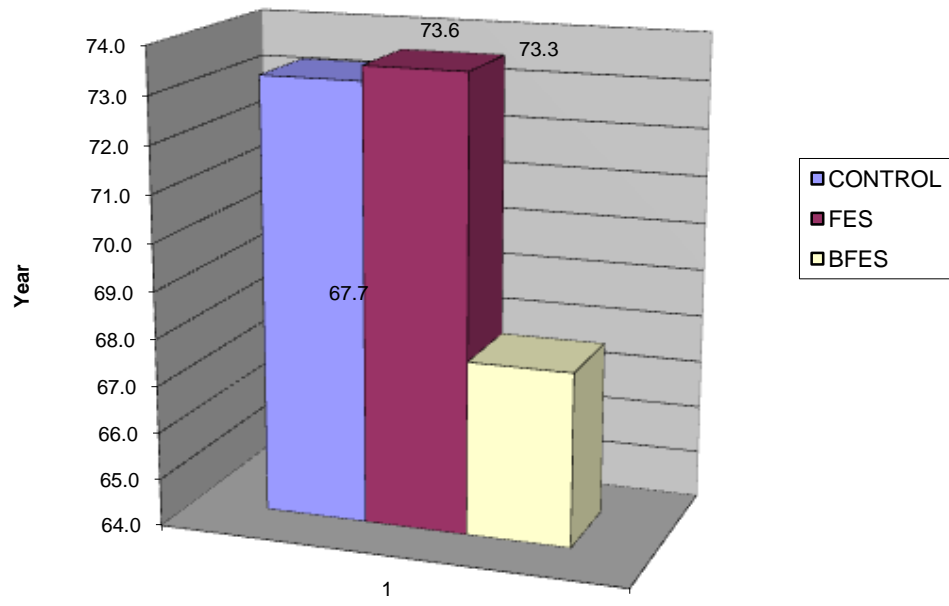
- 9- Facialis(FC)
- 10- Abduction (Abd)
- 11- Walker (W)
- 12- Wheelchair (WHICH)

- 13- Four Point (FP)
- 14- Observation (Obs)

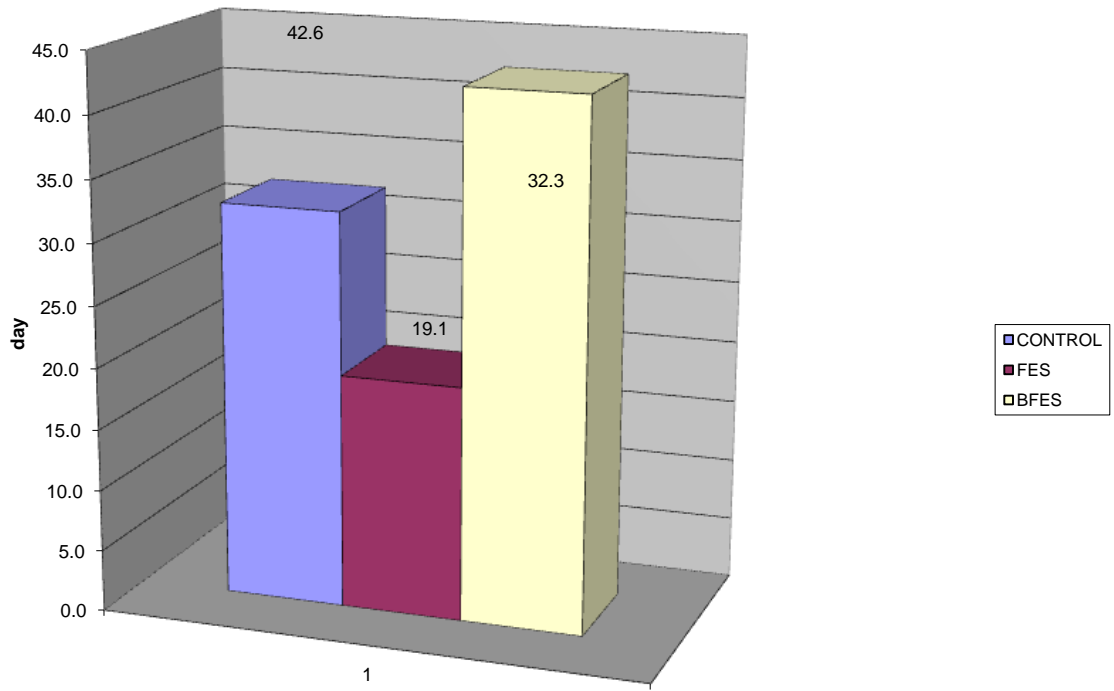
Compraison																		Compraison						
1	Age	Size of Treatmens	Number Procedure Improvement	Foot Strength before	Foot Strength after	Hand Strength before	Hand Strength after	MOBILITY before	MOBILITY after	ADL before	ADL after	Angle.degree Leg.before	Angle.degree Leg.after	Angle.degree Hand.before	Angle.degree Hand.after	from CVA, day	1	Tone Foot before	Tone Foot after	Tone Hand before	Tone Hand after			
2																	2							
3																	3							
4																	4							
5	CONTROL																5							
6	Average	73.3	19.8	11.4	2.6	3.3	2.2	2.9	1.3	7.5	2.2	3.4	32.5	45.9	28.8	40.9	32.3							
7	STDEV	11.9	10.7	2.7	0.9	0.8	1.0	0.9	2.2	4.0	1.0	1.3	15.8	12.3	12.0	13.1	14.1							
8																	7							
9	FES																8							
10	Average	73.6	9.7	2.9	2.8	4.2	2.6	4.0	4.2	13.4	2.7	5.8	29.4	69.4	33.7	67.0	19.1							
11	STDEV	10.0	5.0	1.8	1.3	0.8	1.3	1.0	4.3	2.9	1.5	1.4	22.5	19.6	22.9	20.1	10.1							
12																	11							
13	BFES																12							
14	Average	67.7	8.6	2.6	3.4	4.6	3.2	4.6	5.6	14.2	3.5	6.6	48.3	80.6	44.2	79.5	42.6							
15	STDEV	10.0	4.5	0.8	3.4	0.5	0.4	0.4	2.9	1.9	1.4	0.6	21.2	13.6	11.6	9.6	25.1							
16																	15							
17																	16							
18																	17							
19																	18							
20	Age			Number Procedure Improvement				ADL									20	Foot Strength				Angle Hand		
21		sd			sd				before	after	before.sd	after.sd					21	before	after	before.sd	after.sd			
22	CONTROL	73.3	11.9	CONTROL	11.4	2.7		CONTROL	2.2	3.4	1.0	1.3		CONTROL	2.6	0.9	3.3	0.8	22	CONTROL	28.8	40.9	12.0	13.1
23	FES	73.6	10.0	FES	2.9	1.8		FES	2.7	5.8	1.5	1.4		FES	2.8	1.3	4.2	0.8	23	FES	33.7	67.0	22.9	20.1
24	BFES	67.7	10.0	BFES	2.6	0.8		BFES	3.5	6.6	1.4	0.6		BFES	3.4	3.4	4.6	0.5	24	BFES	44.2	79.5	11.6	9.6
25																	25							
26																	26							
27	Size of Treatmens			From CVA (day)				MOBILITY									27	Hand Strength				Angle Leg		
28		sd			sd				before	after	before.sd	after.sd					28	before	after	before.sd	after.sd			
29	CONTROL	19.8	10.7	CONTROL	32.3	14.1		CONTROL	1.3	7.5	2.2	4.0		CONTROL	2.2	0.9	2.9	0.8	29	CONTROL	32.5	45.9	15.8	12.3
30	FES	9.7	5.0	FES	19.1	10.1		FES	4.2	13.4	4.3	2.9		FES	2.8	1.3	4.2	0.8	30	FES	29.4	69.4	22.5	19.6
31	BFES	8.6	4.5	BFES	42.6	25.1		BFES	5.6	14.2	2.9	1.9		BFES	3.4	3.4	4.6	0.5	31	BFES	48.3	80.6	21.2	13.6

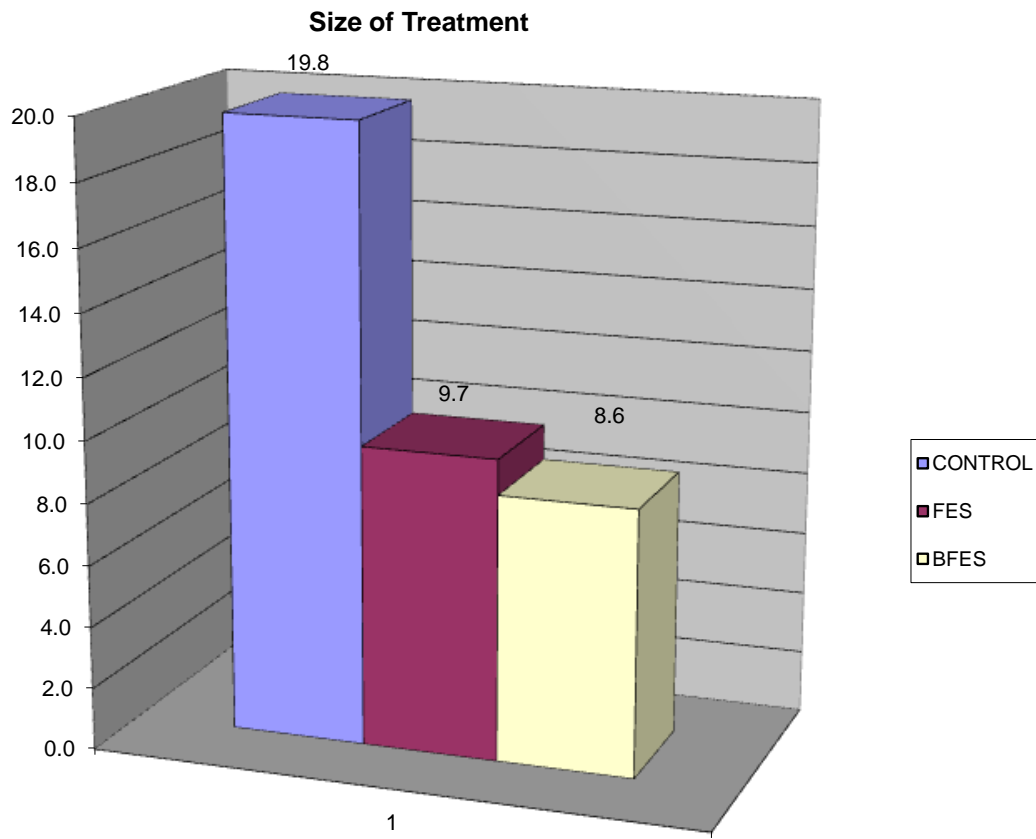
1st Clinical Trials Graphs /Histograms

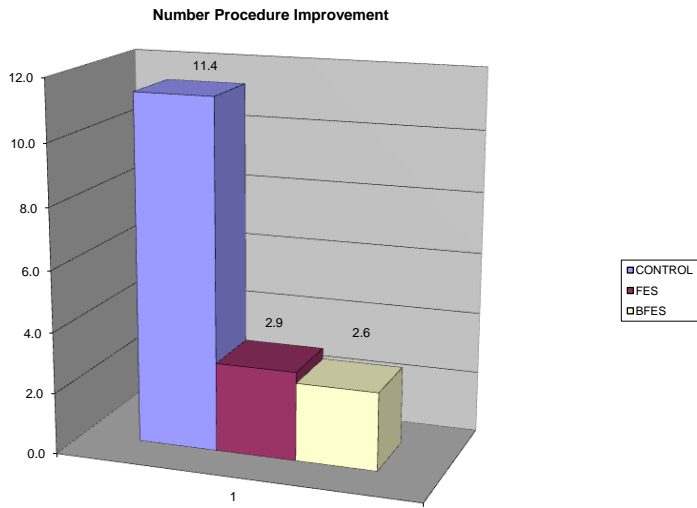
Age



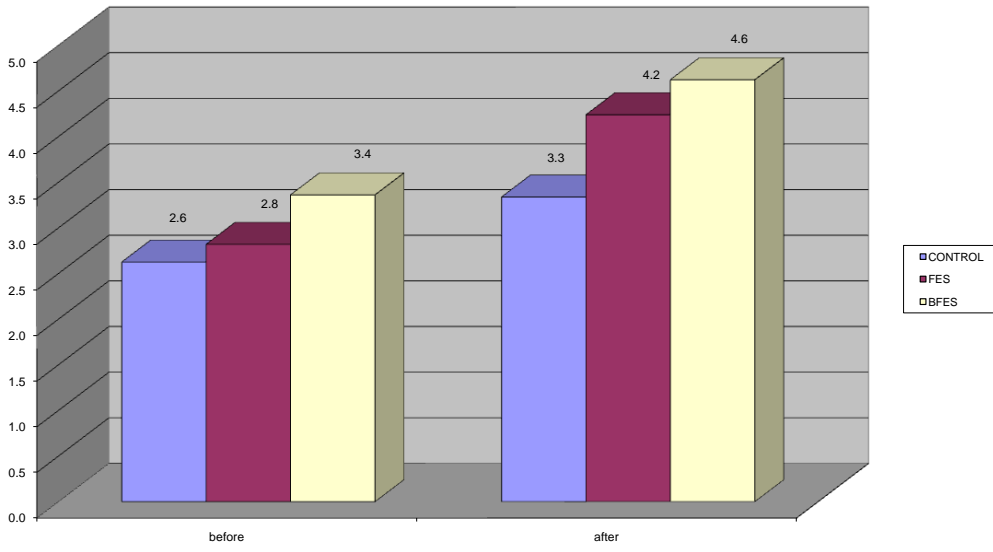
From CVA

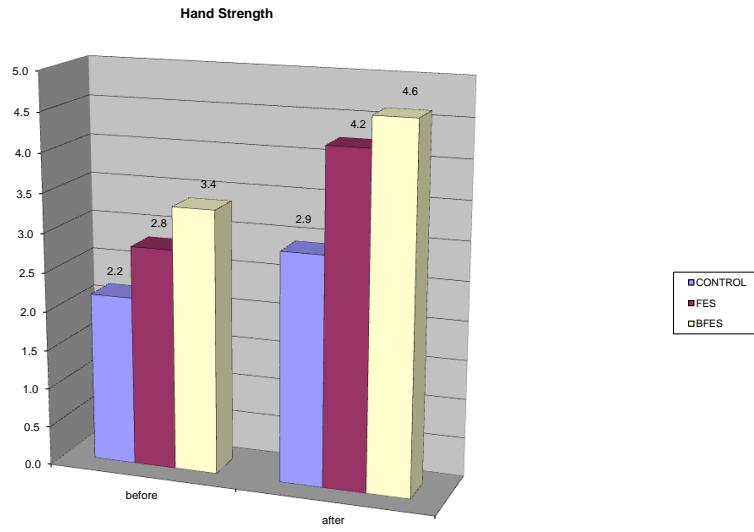


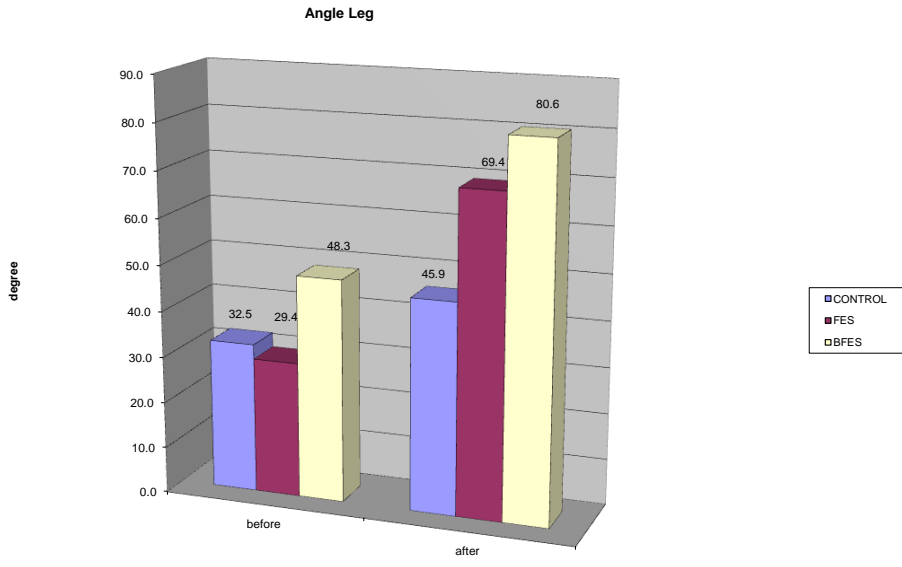


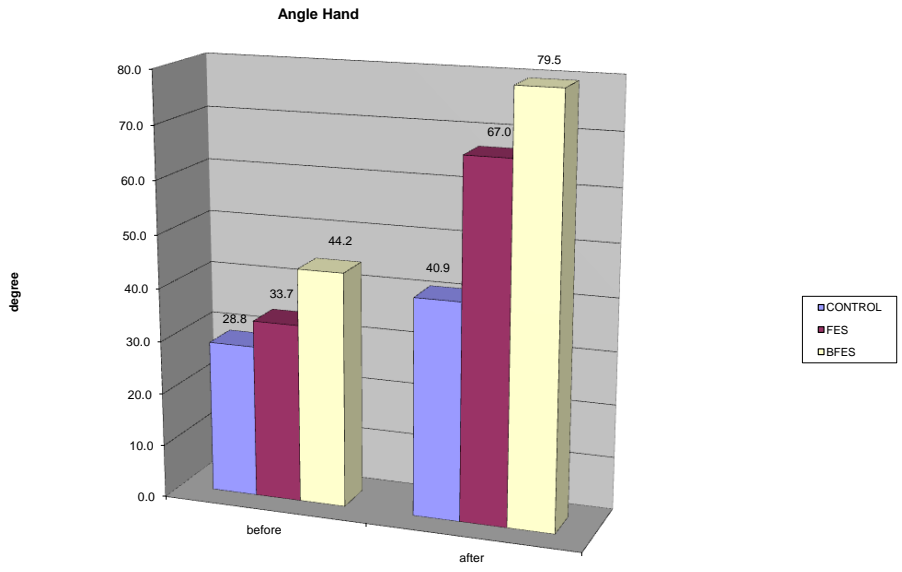


Foot Strength

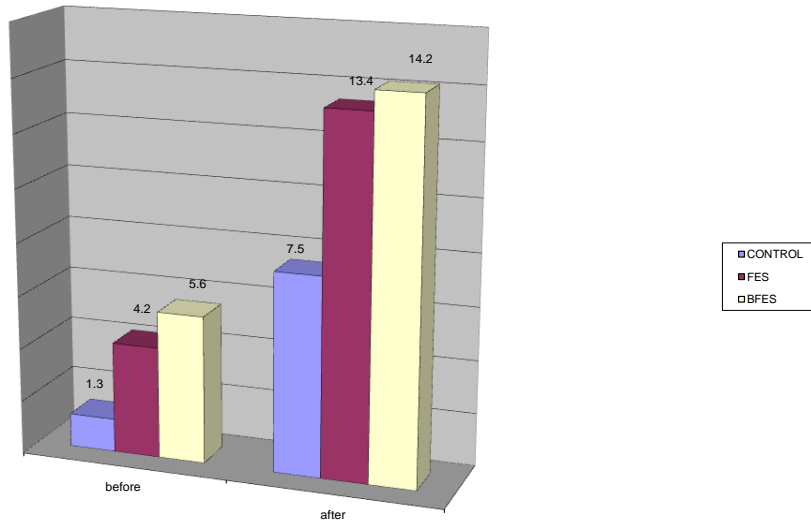








Mobility



ADL

