

**INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE DEELNEMER AAN EEN NIET-COMMERCIEEL
EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON**

Titel van het onderzoek:

Pilot study: Het effect van manuele technieken op de musculus psoas voor de zitbalans bij de ruiter, getest op de Therapeutic Equine simulator System.

Opdrachtgever:

Geert LAENEN Gerststraat 2 B-2440 Geel België

Promotor(s):

Axel NAGELS

IAO International Academy of Osteopathy Osteopaat D.O. MSc. Ost.
E-mail: axel.nagels@icloud.be

External Promotor:

Prof. Nadia MOLENAERS

Universiteit Antwerpen PhD.
E-mail: nadia.molenaers@uantwerpen.be

Onderzoeker(s):

Geert LAENEN

Gerststraat 2 B-2440 Geel
België

Contactpersoon voor informatie:

Geert LAENEN

Gerststraat 2
B-2440 Geel
België
E-mail: geert.laenen@ki-os.be

Tel: +32(0)14703890

GSM: +32(0)496220881

Commissie voor Medische Ethiek: THE MEDICAL ETHICS COMMISSION

Beste deelnemer,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een onderzoek. Een groep proefpersonen wordt behandeld met manuele technieken met betrekking op de musculus Psoas met als doel deze spier in zijn functie te optimaliseren om zo de zitbalans positief te beïnvloeden tijdens het paardrijden. Een tweede groep krijgt een geldige klassieke behandeling met een elektrotostel (Cefar Compex).

Door het elimineren van stressfactoren op de musculus Psoas gaat deze zijn functie als stabilisator beter kunnen uitvoeren wat op zijn beurt een positief effect teweegbrengt op de zitbalans in het zadel. De synergistische structuren (diafragma, musculus Multifidus, musculus Transversus Abdominis en de bekkenbodemspieren) die mede hun invloed uitoefenen op de zitbalans zullen hierdoor ook beter hun functie kunnen uitvoeren. Het doel van deze pilot study is het effect meten van de veranderingen in de zitbalans door middel van een simulatie parcours (stap / draf / galop en hindernissen springen) te rijden op de Therapeutic Equine simulator System voor en na de interventie. De verkregen data pre- en post interventie zullen statistisch verwerkt worden.

Vooraleer u toestemt om aan dit onderzoek wenst deel te nemen, is het belangrijk dat u dit document goed leest.

Inclusiecriteria: u kan deelnemen aan deze wetenschappelijke studie.

- Leeftijd <18 - >48 jaar*
- BMI >18.5 – <26.5
- Man – Vrouw
- Gezond
- Pijnvrij in de lumbale regio
- Klachten/pijn lage rug die klinisch bevestigd zijn in de afgelopen 24 maanden maar niet aanwezig zijn op het tijdstip van het onderzoek.
- Positieve Modified Thomas Test (met drukkussen lumbaal) uni- of bilateraal
- Rijdt minimaal 36 maanden op hoger nationaal / internationaal niveau

Exclusiecriteria: u wordt weerhouden aan deze wetenschappelijke studie.

- leeftijd > 18 jaar of < 48 jaar
- BMI > 18.5 of < 26.5
- Beenlengte verschil > 10mm
- Medicatie gebruik (N.S.A.I.D., pijnmedicatie, bloedverdunners, corticosteroïden)
- Operatieve ingrepen (abdominale chirurgie, prothese onderste ledematen, lumbale chirurgie)
- Zwangerschap
- C.O.P.D.
- Cardiale aandoening
- Abdominale viscerale aandoening
- Kleine bekken viscerale aandoening
- Discus aandoening lumbaal / thoracaal / cervicaal (discitis, radiculair / pseudo-radiculair lijden, herniatie)

- Menstruatie
- Prostaat probleem
- Hemorroïden
- Fracturen (lumbale / thoracale / costae / pelvis / femur)
- Kanker
- Infectie (koorts)
- Osteoporose
- Inflammatie (lumbaal / thoracaal / costae / pelvis / femur)
- Arteriosclerose
- Psycho-sociaal (depressie, burn-out)

Enkel indien u voldoet aan de bovenstaande inclusie- / exclusiecriteria kan u deelnemen aan deze studie!

1. Studiespecifieke inlichtingen

Dit onderzoek werd ingediend bij de onafhankelijke Ethische Commissie "THE MEDICAL ETHICS COMMISSION"

Doel en beschrijving van het onderzoek

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waaraan, naar verwachting in totaal 34 personen zullen deelnemen. Alle deelnemers voldoen aan de vooropgestelde inclusie- en exclusie criteria. Het onderzoek vindt plaats in het Reitenhof, Reiten 35 te 2440 Geel, België.

Deze studie heeft tot doel de zitbalans te verbeteren door het toepassen van manuele technieken op de musculus psoas en dit te meten door gebruik te maken van het Therapeutic Equine simulator System.

Dit is een interventionele studie. Dit betekent dat er manuele technieken aangewend worden of dat er een klassieke elektrostimulatie behandeling zal uitgevoerd worden om de nodige metingen te kunnen uitvoeren.

Duur: 60'

Screening: demografische gegevens, in-en exclusiecriteria, informatie over de studie, toestemmingsformulier ondertekenen.

Gezien het een gerandomiseerde studie is worden de deelnemers in twee groepen verdeeld. U kiest een enveloppe die aangeeft of u in groep A of in groep B bent ingedeeld.

Groep A:

Stap 1: Algemene verwelcoming en informatie verschaffen over de studie. Indien u hiermee akkoord gaat en alles begrepen heeft dan worden de volgende stappen doorlopen: handtekenen informatiedocument, inclusie- en exclusiecriteria, afnemen anamnese, uitvoeren van de modified Thomas test met drukkussen. Bij de modified Thomas test wordt de heupflexie met een goniometer gemeten. De beenlengte wordt via een meetlint gecontroleerd (spina iliaca anterior superior naar de malleolus lateralis), u bent in ruglig gepositioneerd.

Vervolgens kan er overgegaan worden naar stap 2.

Stap 2: U krijgt de nodige informatie hoe de Therapeutic Equine Simulator System bestuurd moet worden:

1: in een tijdspanne van 2 minuten leert u de gangen van het paard aanvoelen.

2: informatie betreffende de sensoren en hoe met de simulator rijden: 5 minuten

3: springen van een parcours: 5 minuten (inclusief inrijden losrijparcours)

Deze informatie is enkel bedoeld om de test te kunnen uitvoeren en heeft geen betrekking op het rijtechnisch aspect tijdens het parcours. Om de veiligheid te vrijwaren zal u ook steeds een cap dragen om het hoofd te beschermen en zal er via een opstapbank de simulator op- en afgestapt worden. Hulp bij deze acties kan u steeds aan de onderzoeker vragen. Het rijden van het parcours duurt vier minuten (stap / draf / galop en hindernissen springen). Gedurende deze tijd vindt er geen interactie plaats om zo de testresultaten niet te beïnvloeden.

Stap 3: U krijgt nu even rust tot de hartslag genormaliseerd is. Dit wordt via de Omron X3 gecheckt na een interval van telkens drie minuten.

Stap 4: Behandeling: volgende technieken worden uitgevoerd:

Rebound manoeuvre op het diafragma, via deze techniek worden er eventuele retractsies vrijgemaakt in het thoracale gebied en wordt het diafragma globaal geactiveerd.

Doming techniek wordt uitgevoerd om de functie van het diafragma te bevorderen. Tractie manipulatie volgens Nelson op de thoracolumbale overgang om de functie (mechanisch en neurologisch) van de musculus psoas te verbeteren.

Fasciale release door lokale ponçages uit te voeren op de musculus psoas. De doorbloedingstoestand van de musculus psoas zal zo positief beïnvloed worden. Positional release (flexie plus exorotatie heup) techniek van de musculus psoas.

Als laatste techniek zal de musculus psoas via een Muscle Energy Techniek gestretcht worden.

U krijgt twee minuten rust in ruglig op de tafel als afsluiter van de behandeling.

Stap 5: De modified Thomas test met drukkussen wordt terug uitgevoerd inclusief de heupflexie hoek wordt bepaald met de goniometer.

Stap 6: U wordt gevraagd terug een parcours van vier minuten te rijden (stap / draf / galop en hindernissen springen) op de Therapeutic Equine Simulator System. Idem zoals in stap 2 zal de nodige aandacht geschonken worden aan de veiligheidsaspecten. Indien u hulp nodig

heeft om op- of af te stappen op de Therapeutic Equine Simulator System kan deze steeds gevraagd worden aan de onderzoeker. Verder wordt er geen rijtechnische informatie gegeven om het testresultaat niet te beïnvloeden.

Groep B:

Het verloop van de test zal bij groep B idem verlopen als bij groep A, met uitzondering van stap 4.

Stap 4: U wordt in buiklig gepositioneerd en er worden ter hoogte van de lumbale wervelkolom paravertebraal 4 kleefelektroden aangebracht. Het elektrotoestel dat gebruikt wordt is van het merk Cefar Compex. De tijdsduur bedraagt 10 minuten.

Duur van het onderzoek

Het onderzoek zal zestig minuten in beslag nemen per deelnemer en er wordt een periode voorzien van 5 weken om alle deelnemers te kunnen testen.

Voor – en nadelen

Het voordeel van de deelname aan deze studie is dat er objectief kan bekeken worden ten eerste hoe uw zitbalans is op het moment dat er nog geen interventie is gebeurd en ten tweede kan dit vergeleken worden of deze beïnvloed kan worden door een behandeling. Na de studie wordt een kopie van de resultaten aan u persoonlijk bezorgd; dit kan u het nodige inzicht verschaffen waar er rijtechnisch nog verder op kan getraind worden om de doelen scherper te stellen in de toekomst. Het onderzoek en de bespreking nadien van de resultaten is ook volledig gratis. Echter kunnen wij u niet door deelname aan deze studie enige garanties geven dat u ook rechtstreeks een voordeel uit deze studie haalt op sportief gebied.

Eventuele reacties op de technieken toegepast in deze studie zijn tot een minimum herleid, doch dit kan niet altijd voorspeld worden.

2. Algemene informatie over de deelname aan een onderzoek

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, dient u dit informatie document te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen.

U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker(s), het Ethisch Comité of de opdrachtgever. Mogelijke redenen voor zulke beslissing kunnen onder andere zijn:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan het onderzoek
- Uw verdere deelname blijkt schadelijk te zijn voor u
- Er wordt tijdens het onderzoek vastgesteld dat u toch niet of niet meer aan de

voorwaarden voor deelname voldoet.

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Kosten en vergoeding

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Alle kosten die voortvloeien uit uw deelname aan het onderzoek zijn voor rekening van de onderzoeker of de opdrachtgever. Kosten die geen verband houden met de studie doch deel zijn van uw behandeling, blijven ten laste van u en uw ziekenfonds en/of verzekeraar.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat uw naam, voornaam, geboortedatum en woonplaats vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. Het verband tussen de code en uw persoon wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld.

U kan de toestemming om uw gegevens te verzamelen en te verwerken op elk moment intrekken. Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over u verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat u in het onderzoek ingesloten was.

Enkel personen die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken zijn, zullen toegang hebben tot uw persoonsgegevens. Uw gegevens worden niet doorgegeven aan derden.

De onderzoekers zullen uw gegevens bewaren gedurende een periode van *10 jaar*.

U heeft het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U kan vragen om bepaalde gegevens te verbeteren of te wissen, of om uw gegevens niet meer te gebruiken. Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de “Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens” en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is. De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) – EU2016/679) en de Belgische die deze verordening verder uitwerken.

Geert Laenen is als opdrachtgever van de studie verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Vragen betreffende het beheer van uw gegevens kan u stellen via email: geert.laenen@ki-os.be

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt, etc.. U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoeker(s) (*en de hierboven genoemde contactpersoon*).