

**THORAKAL MANIPULASJON (HVLAT) PÅ  
GENERELLE KRONISKE SMERTER**

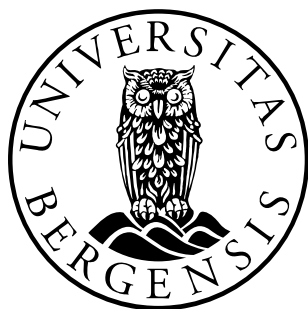
**KANDIDATNUMMER: 196343**

**MASTERPROGRAM I HELSEFAG-KLINISK  
MASTERSTUDIUM I MANUELLTERAPI FOR  
FYSIOTERAPEUTER**

**2010**

**SEKSJON FOR FYSIOTERAPIVITENSKAP,  
INSTITUTT FOR SAMFUNNSMEDISINSKE FAG, UiB**

ANTALL ORD: 11171\*



\*(374 ord er referanser)



# INNHALDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>SAMMENDRAG .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>ABSTRACT .....</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>INTRODUKSJON.....</b>	<b>3</b>
3.1	Presentasjon og bakgrunn for valg av tema .....	3
3.2	Sentral teori på området .....	4
3.2.1	Kroppens smertemekanismer og modulering av smerte .....	4
3.2.2	Manipulasjon .....	5
3.2.3	Spinal manipulasjon og bieffekter .....	8
3.2.4	Virkninger av manuell terapi på smerter .....	8
3.2.5	Tidligere forskning.....	9
<b>4</b>	<b>HENSIKT OG PROBLEMSTILLING .....</b>	<b>11</b>
4.1	Hensikt.....	11
4.2	Problemstilling.....	13
<b>5</b>	<b>METODE FOR INNSAMLING OG ANALYSE AV DATA .....</b>	<b>14</b>
5.1	Metode og design .....	14
5.2	Prosedyre for gjennomføring av studien .....	15
5.2.1	Datainnsamling.....	15
5.2.2	Måleinstrumenter .....	16
5.3	Utvalg.....	17
5.4	Presentasjon av subjekter .....	18
<b>6</b>	<b>ETISKE ASPEKTER.....</b>	<b>22</b>

<b>7</b>	<b>FREMSTILLING AV DATA OG RESULTATER.....</b>	<b>24</b>
7.1	Forklaring til figurer og tabeller .....	24
7.2	Presentasjon av data.....	25
7.3	Samtale med subjektene etter studien .....	29
<b>8</b>	<b>DISKUSJON .....</b>	<b>31</b>
8.1	Drøfting av metode: design og bruk av måleinstrumenter .....	31
8.1.1	Generelt om studien .....	31
8.1.2	Resultatdrøfting.....	32
8.2	Diskusjon av subjektene.....	33
<b>9</b>	<b>KONKLUSJON.....</b>	<b>38</b>
	<b>REFERANSELISTE.....</b>	<b>40</b>
	<b>VEDLEGG I: BESKRIVELSE AV MANIPULASJONGREPET .....</b>	<b>46</b>
	<b>VEDLEGG II: SAMTYKKEERKLÆRING .....</b>	<b>49</b>

# 1 SAMMENDRAG

**Tittel:** Thorakal manipulasjon (HVLAT) på generelle kroniske smerter.

**Bakgrunn og hensikt:** Manuellterapeuter har jevnlig behandling av pasienter med kroniske plager, og denne pasientgruppen er en stor utfordring i forhold til behandlingstiltak. Et tiltak som ofte benyttes innen manuellterapi, er manipulasjongrepet (HVLAT). Bakgrunn for virkningene av dette grepet er fremdeles uklar, men det er flere ganger beskrevet kliniske positive endringer, både kortvarige og langvarige, både av lokal og generell karakter, utenfor området der manipulasjongrepet appliseres. Det ble derfor undersøkt om thorakal manipulasjon kan gi en generell virkning på kroniske smertepasienter. Ettersom kroniske smertepasienter ofte har en mer kompleks bakgrunn for sin smerte, er det ikke denne studiens hensikt å se på thorakal manipulasjon som eneste behandlingstiltak, men å vurdere dette som ett av flere tiltak.

**Metode:** Studien ble gjennomført som en Single Subject Experimental Design (SSED) med A1-B-A2-design. Utvalget ble ikke randomisert eller subgruppert. Tre subjekter ble inkludert, to kvinner på 24 og 44 år, og en mann på 84 år. Målingene ble gjort med Numeric Pain Rating Scale (NPRS), Pasientspesifikk Funksjons Skjema (PSFS) og smertetegning. PSFS ble kun brukt ved A1 og A2. Dataanalysen ble gjort ved visuell inspeksjon.

**Resultat:** Det ble ikke registrert klinisk signifikante endringer, selv om enkelte mindre endringer i enkelttilfeller kunne måles.

**Konklusjon:** Det er vanskelig å gi en konkret uttalelse om resultatet i denne studien ettersom det ikke er funnet tilsvarende studier med hovedvekt på å se om thorakal manipulasjon kan gi en generell virkning. Det anbefales likevel å forske videre på området, men med et annet design og andre målemetoder enn det som er brukt i denne studien.

**Nøkkelord:** kronisk, smerte, manipulasjon, neurofysiologiskrespons, thorakal manipulasjon.

## 2 ABSTRACT

**Title:** Thoracic manipulation (HVLAT) on general chronic pain.

**Background and aim of study:** Manual therapists regularly treat patients with chronic pain, and these patients represent a challenge regarding adequate therapy. A therapy which is often used by manual therapists is manipulation (HVLAT). The background for the clinical effects seen by manipulation is still unknown, but short and long-lasting positive clinical effects have been reported, not only in the area where the manipulation has been applied, but also more general. The aim of this study was to investigate if thoracic manipulation would give a general effect in chronic pain patients. Because chronic pain patients often have a more complex background for their pain, it was not the aim of this study to consider thoracic manipulation as a sole intervention, but to consider it as one of multiple treatment choices.

**Method:** The study was conducted as a SSED (single subject experimental design) with an A1-B-A2 design. The patients were not randomized or sub grouped. Three subjects were included, two women aged 24 and 44 years, and one 84 years old man. Measurements were done by a pain questionnaire (NPRS), patient specific function scale (PSFS) and pain drawing. PSFS was only included in A1 and A2. The analysis was done by visual inspection.

**Results:** There were no clinically significant changes, although some minor changes were observed.

**Conclusion:** It is difficult to comment on the results because no other studies that have looked at the general effect of thoracic manipulation have been found. It is still recommended to continue research in this area, but with another design and other measurement tools than those used in this study.

**Key words:** chronic, pain, musculoskeletal manipulation, neurophysiologic response, thoracic manipulation.

## 3 INTRODUKSJON

### 3.1 Presentasjon og bakgrunn for valg av tema

Kronisk smerte er et av helsevesenets største problemer, og er over hele verden en av de hyppigste årsakene til lidelse, invaliditet og nedsatt livskvalitet (Jensen et al., 2007). Anslagsvis koster sykefravær knyttet til muskel- og skjelettplager 40-50 milliarder i året i Norge (Ofstedahl, 2008). I Norge er det gjort en studie som viser at 24.4 % av den norske befolkningen har kroniske smerter (Rustoen et al., 2004). Omtrent halvparten av langtidsfraværet i Norge er forårsaket av langvarige smerter i muskel- og skjelettsystemet (Ofstedahl, 2008). Det er økende forskning på kroniske plager i muskel-skjelettapparatet, og resultatene viser at det trolig er flere og sammensatte faktorer som bestemmer hvorfor man får kroniske plager (Boyling et al., 2004; Breivik et al., 2006; Brodal, 2007a; Casey, 1982; Jensen et al., 2007; Lederman, 2005; Mior, 2001; Rustoen et al., 2004). De akutte plagene som ikke går over i kroniske, er sjelden et problem for pasientene og helsevesenet. Det er når plagen vedvarer, at det blir en aktuell problemstilling. Faktorene som bidrar til å skape kronisk smerte er mange. Den vanligste teorien innenfor biologisk tenkning er tanken om sensitivisering av nervesystemet ved vedvarende smertefullt stimuli. I tillegg vil det være andre tungtveiende faktorer som kognisjon, følelser og adferd, katastrofetenkning, somatisering og "fear avoidance" (Nijs and Van, 2009). Dette medfører også at man må tenke mer helhetlig i behandling av kroniske smertepasienter. Det er lite sannsynlig at passende eller tilstrekkelig manuellterapi alene vil kunne kurere kronisk smerte, men den kan avhjelpe lokale plager (Nijs et al., 2006). Således kan en begrensnig av smerter være en innfallsvinkel til å starte et behandlingsopplegg.

Kronisk smerte vil kunne føre til en forstyrrelse av motorisk kontroll (Nijs and Van, 2009). Smerte i seg selv vil kunne få en innvirkning på funksjon, og kronisk smerte vil kunne gi en varig endring av funksjon (Boyling et al., 2004; Lederman, 2005).

Som manuellterapeut, ser man daglig og ukentlig pasienter med kroniske smerter. Ettersom plagene kan være sammensatte, skaper dette en stor utfordring i form av behandlingsalternativer for disse pasientene. Likevel virker det som enkelte behandlingsformer innenfor manuellterapi kan ha en særlig gunstig virkning på smerte

(Lederman, 2005). Ettersom smerte er et stort tema, er det hensiktsmessig å avgrense. Jeg anerkjenner at det finnes mange forklaringsmodeller og behandlingsalternativer for smerte, men velger i denne studien å se på de som er knyttet til manuellterapi.

Jeg har valgt å fokusere på manipulasjon (High Velocity Low Amplitude Thrust, HVLAT) som behandling. Bakgrunnen for dette, er at jeg gjennom praksis som manuellterapistudent og i diskusjoner med kolleger og undervisere innenfor manuellterapi, har erfart at manipulasjon kan ha en umiddelbar smertedempende effekt, ikke bare i området man manipulerer, men også mer generelt. Jeg har selv som terapeut erfart at thorakal manipulasjon har dempet smerter i både over- og underekstremitetene hos pasienter med langvarige og mer generelle smerteplager. Det er også sterk evidens for klinisk effekt ved bruk av manipulasjon ved for eksempel akutt og kronisk korsryggsmerte, men da anvendt i området som er smertefullt (Koes et al., 1996; van Tulder et al., 1997). I denne oppgaven søkes det etter mer kunnskap om manipulasjonsgrepets generelle virkning på kroniske smerter. Jeg ønsker derfor å se på om thorakal manipulasjon kan gi en generell påvirkning av smerter og funksjon hos pasienter med kroniske smerter. Følgelig vil aktuell litteratur være henvist til spinal manipulasjon, dersom ikke annet kommer frem.

## ***3.2 Sentral teori på området***

### **3.2.1 Kroppens smertemekanismer og modulering av smerte**

For at kroppen skal registrere en akutt smerte, må det påføres et kraftig og ubehagelig stimulus som aktiverer en gruppe av nervereseptorer kalt nociseptorer. Den akutte smerten og dens responser er direkte proporsjonal med intensiteten av stimuliet (Jensen et al., 2007). Det nociseptive stimuliet sendes til ryggmargen, hvor det er transmisjonceller i dorsalthornet i medulla, og videre opp til hjernen. Hypothalamus, som er ansvarlig for neuroendokrine og autonome responser, er også involvert (ibid). Smerte er likevel ikke kun avhengig av nociseptoraktivering. Situasjonen, forventninger og tolkninger har også betydning for oppfattelsen av smerte. Definisjonen av smerte er derfor subjektiv og



psykologisk: ” en ubehagelig sensorisk og emosjonell opplevelse, som opptrer i sammenheng med vevsskade eller truende vevsskade, eller blir beskrevet som om den skyldtes vevsskade” (Brodal, 2007a). Den akutte smerten er oftest koblet opp mot aktivering av nociseptorer, og har en beskyttende funksjon. Den kroniske smerten ansees som patologisk ettersom den ikke har noen reel beskyttende funksjon, det foreligger ikke lenger noen skade eller fare for vevsskade (Arendt-Nielsen et al., 2008; Brodal, 2007b; Lederman, 2005). At man kan føle smerte uten nociseptoraktivering, er klart illustrert ved for eksempel fantomsmerter (Brodal, 2007b). Motsatt kan det også forekomme massiv stimulering av nociseptorer, for eksempel ved alvorlige skader, uten at smerten registreres. Dette tyder på at selve opplevelsen av smerte er sentralt styrt, og at det er mer enn bare perifere mekanismer som ligger til grunn for smerteopplevelsen (ibid). Det er forsket mye på modulerende mekanismer som virker både i det perifere og det sentrale nervesystemet, og det er tydelig at disse prosessene er viktige i endringen av det nociseptive systemet etter skade (Boyling et al., 2004; Brodal, 2007a; Jensen et al., 2007; Lederman, 2005).

### 3.2.2 Manipulasjon

Det er viktig å presisere hva som menes med manipulasjon, ettersom dette uttrykket i litteraturen brukes om både det som man innenfor norsk manuellterapitradisjon kaller mobilisering/artikulering, og manipulasjon (som HVLAT).

Hovedforskjellen mellom mobilisering/artikulering og manipulasjon, er hastigheten, mengden og kraften som brukes (Boyling et al., 2004). To hyppig brukte definisjoner på manipulasjon, er ”...a high velocity, low amplitude thrust performed with a minimum of force applied at or near the end of available range of movement...” (Maitland et al., 2000) og ”...a high velocity, small amplitude, low force, linear movement in the actual resting position, applied with a quick impulse...” (Kaltenborn et al., 2003). Spinal manipulasjon har blitt brukt i mer enn 2000 år (Curtis, 1988). Denne behandlingsformen er ofte assosiert med et hørbart ”knekk” eller ”popp”, som ofte ansees som et tegn på at manipulasjonen var vellykket (Herzog et al., 1995).

Manipulasjon kan påvirke smerte på flere måter, og det er lite trolig at en modell alene kan forklare virkningene (Mior, 2001). En mekanisme kan være mekanisk, ved at det

lages en ”åpning” i leddet, ved å separere leddflatene. Dette kan stimulere mekaniske leddreseptorer, som gir inhibitoriske effekter, både lokalt i columna og sentralt, via descenderende baner (ibid). Manipulasjonen kan også gi en reflektorisk påvirkning på muskelspindler, og senke muskeltonus (ibid). Disse forklaringsmodellene har lenge vært brukt som ”objektive” modeller. Disse mekanismene er likevel ikke dekkende for den fulle forståelsen av virkningen av spinal manipulasjon (Evans, 2002). Den viktigste og mest aktuelle mekanismen i forhold til generell påvirkning av smerte, er den sentralnervøse påvirkningen, hvor kroppens endogene analgetiske system aktiveres og demper smerteimpulser fra dorsalthornet og videre opp til hjernen (Shacklock, 1999a). Evans (2002) nevner flere årsaker som kan forklare dette.

En mulig mekanisk årsak, kan være hvor et fritt legeme (meniskoid) i leddet hindrer ekstensjon og gir et strekk av kapselen rundt et fasettledd, som fører til depolarisering og aktivering av nociseptive fibre. Manipulasjon vil ”reponere” det frie legeme, og sørge for fri bevegelse igjen. Dette er likevel en lokal virkning. Avspenning av hypertone muskulatur gjennom tøyning ansees som lite sannsynlig, ettersom manipulasjon innebærer en rask bevegelse. De viskoelastiske egenskapene til bløtvevet vil derfor tilsi at muskelen og vevet ikke ville bli strukket, fordi det yter mer motstand ved økt belastning (Evans, 2002). Effektiv strekk av muskulatur bør gjøres ved lav hastighet og holdes konstant i minst 12 til 18 sekunder (Taylor et al., 1990). Et manipulasjonsgrep som utføres korrekt, vil gi en ubetydelig kraftoverføring til bløtvevet, og vil hovedsakelig forsvinne inn i synovialvæsken (Evans, 2002), som også har viskoelastiske egenskaper og kan kavitere (Semlak and Ferguson, Jr., 1970). Kavitasjon er et fenomen som beskriver dannelse av og aktiviteten til bobler i væske. Disse boblene dannes når væske utsettes for tensjon som følge av reduksjon i trykket i væsken. Det er også funnet bevis for at dette er en hurtig og midlertidig irreversibel endring i de sammenholdende egenskapene i synovialvæsken (Evans and Lucas, 2010). Synovialvæsken absorberer mye av den kinetiske energien som er nødvendig for å gi kavitasjon (Evans, 2002). Evans fremsetter videre at det er mer sannsynlig at reseptorene som er aktive ved passive bevegelser i høy hastighet, heller vil aktivere muskelvevet enn å inhibere det (ibid). Dersom kraften fra en manipulasjon skulle bli tatt opp i kapsel og omkringliggende vev, ville dette aktivert nociseptive fibre, som således ville gitt en muskelaktivering (ibid). Det er registrert en synergisme mellom passivt og aktivt vev som begrenser leddutslag (range of motion (ROM)). Forsøk på katter under anestesi viser en økt elektromyografisk (EMG) respons ved cervikal separasjon

(Wyke, 1979), og på bakgrunn av rikt innerverte leddkapsler i columna hos mennesker (Wyke, 1979; Yamashita et al., 1990), antar man at det samme forholdet foreligger her (Evans, 2002). Det er også antatt at bevegelse i høy fart alene er ansvarlig for stimulering av refleksbuer og økt EMG-respons (ibid). Kavitasjonslyden som assosieres med en vellykket manipulasjon, er heller ikke alene ansvarlig for refleksaktivering (Herzog et al., 1995).

Det er lite sannsynlig at en rask ”strekk” av muskulaturen vil gi en fordelaktig respons. Derfor antas det at det må skje en påvirkning av nervesystemet på en eller annen måte (Evans, 2002). Dersom kavitering ikke var en viktig faktor, og kun stimulering av mekanoreseptorer ga en gunstig virkning, ville gjentatte manipulasjoner gitt en kumulativ gunstig effekt. Klinisk erfaring viser at dette ikke er tilfellet (ibid). Samtidig viser artikulering noe av de samme virkningene, og her foreligger det ikke noen form for kavitasjon (Vicenzino et al., 2007; Vicenzino et al., 1998; Wright, 1995). Det er vist at en impuls som utføres ved et manipulasjonsgrep gir samme EMG-respons og refleksrespons, uavhengig av om det forekommer kavitasjon eller ikke. Dette betyr at responsene ikke var avhengig av kavitasjon (Herzog, 2010). Ved bruk av samme grep, men med sakte utførelse, finner man derimot ikke samme responsen (Conway et al., 1987).

Det er vist reduksjon i paraspinal EMG-aktivitet som følge av en spinal manipulasjon som tyder på endringer i sentral sensitisering i dorsalthornet (Evans, 2002). I tillegg har spinal manipulasjon gitt en reduksjon i paraspinal hyperalgesi ved symptomatiske individer (Vernon et al., 1990), og økning i paraspinal smerteterskel ved asymptomatiske individer. Likevel sees det ikke en nedgang i EMG-aktivitet hos alle personer med spastisk muskulatur som får et manipulasjonsgrep. Derfor kan det være mer hensiktsmessig å forstå den neurofysiologiske mekanismen ved spinal manipulasjon som den hypoalgetiske årsaken (Evans, 2002). Mekanismen som forårsaker dette, er likevel ukjent. Kroniske smertetilstander som involverer sentrale smertemekanismer, kan derfor respondere på spinal manipulasjon. Dette er ikke-nociseptive smerter, og kan dermed ikke forklares fullt ut fra en mekanisk lokal vevsbasert teori (Boyling et al., 2004).

### 3.2.3 Spinal manipulasjon og bieffekter

Vanlige og forbigående reaksjoner etter spinal manipulasjon, er lokalt ubehag, hodepine, trøtthet og radierende ubehag. Uvanlige reaksjoner er svimmelhet, kvalme, varm hud og andre reaksjoner (Cagnie et al., 2004). Thorakal og lumbal manipulasjon gir likevel mindre bieffekter enn cervikal manipulasjon (ibid). Kvinner er også mer utsatt for å få bieffekter enn menn (ibid). For thorakal manipulasjon er en mulig komplikasjon nevnt å være fraktur av costae (ibid), men ellers er thorakal manipulasjon regnet for å være et trygt område å applisere manipulasjonsgrep på. De fleste undersøkelser som er gjort i forhold til bieffekter av spinal manipulasjon, har vært med fokus på cauda equina syndrom og discusherniering, og vertebrobasilære komplikasjoner som følge av manipulasjon av henholdsvis lumbalcolumna og cervikalcolumna (ibid).

### 3.2.4 Virkninger av manuell terapi på smerter

Ubehagelige og smertefulle opplevelser fører til endringer i motoriske responser og utbredte reorganiseringer i det motoriske systemet i form av beskyttelsesstrategier (Lederman, 2005). Et eksempel er en MR-studie gjort på pasienter med kroniske korsryggsmerter, som viser en endring i den kortikale representasjonen av korsryggen (Flor et al., 1997). Reversering av disse endringene kan fremmes ved å reetablere et normalt bevegelsesmønster (Obata and Noguchi, 2004). Et normalt bevegelsesmønster er vanskelig å etablere, dersom det samtidig eksisterer smerte eller ubehag forbundet med bevegelsen (Lederman, 2005). I en akutt skade er smertemekanismen en nødvendighet for å beskytte vevet og gi tid til reparasjon. Men i denne mekanismen ligger også faren for kronisk smerte. Utfordringen som manuellterapeut er å finne måter og ”slå av” eller hemme den kroniske smertebeskyttende mekanismen, uten at det går utover denne mekanismens beskyttende funksjoner (ibid).

En mulig forklaring på analgesi, er en nevrologisk prosess kalt sensorisk utvelgelse (sensory gating). Dette innebærer at bearbeidelsen og oppfattelsen av en sansemodalitet, for eksempel smerte, kan reduseres ved samtidig stimulering av en annen modalitet. Denne endringen i persepsjon sees også dersom applisering gjøres på et annet sted enn på

skadestedet (Wall and Cronly-Dillon, 1960). Man forestiller seg en port, hvor det skjer en selektiv utvelgelse av hvilken informasjon som slipper igjennom (portteorien). Aktivisering av tykke nervefibre, som mekanoreseptorer, kan lukke porten og bidra til smertelette, mens tynne fibre, som nociseptorer, åpner porten og øker smerteoppfattelsen (Casey, 1982). Sensasjon fra huden reduseres rett før aktive bevegelser, men også ved passive bevegelser, på grunn av kognitive forventninger. Det er antatt at motorisk input spiller en betraktelig mindre rolle i sensorisk utvelgelse i forhold til perifert stimuli (Milne et al., 1988; Feine et al., 1990). Manuell terapi er både en sensorisk perifer og en kognitiv påvirkning, og det er derfor sannsynlig at nervesystemet vil tildele denne oppmerksomhet i form av sensorisk utvelgelse. Flere av studiene som har observert sensory gating, er gjort med artikulering og oscillering, og ikke manipulasjon (Lederman, 2005).

Manipulasjon-indusert analgesi antas å involvere systemer som er nedadstigende og bruker noradrenalin, og andre ikke-opioide og opioide systemer. Selv om det er klart at manuellterapi aktiverer endogene analgetiske systemer, er det usikkert hvilke systemer som mobiliseres, hvordan responsen koordineres, om effekten er konsekvent og hvordan man skal kunne bruke denne behandlingsmåten for best mulig påvirkning av smerte (Shacklock, 1999a). For å kunne vite hva slags behandling som skal gis, er det viktig å kunne skille mellom vevsbasert (akutt/subakutt) smerte, og smerte med sentralt utspring (kronisk smerte) (ibid), ettersom disse ulike typene har forskjellig årsakssammenheng.

### **3.2.5 Tidligere forskning**

Med den økende graden av rapporterte tilfeller av kroniske plager, har også mer av forskningen kommet inn på dette området. Flere studier er gjort på bruk av manuell terapi, da fortrinnsvis mobilisering/artikulering og manipulering (Lederman, 2005). Når det gjelder manipulasjon, er det tidligere blitt lagt mest vekt på den biomekaniske virkningen, ikke den fysiologiske (Vernon, 2000).

I litteraturen er det beskrevet generelle hypoalgetiske virkninger av blant annet passiv cervikal mobilisering (Schmid et al., 2008). I disse studiene er det også kommet frem

klare indikasjoner på en samtidig sentral aktivering. Det antas at supraspinale områder har en viktig funksjon i å kontrollere den hypoalgetiske effekten (Vicenzino et al., 1998). Dhondt et al. (1999) gjorde en studie hvor pasienter med reumatoid artritt (RA) fikk behandling i form av manuelle oscillasjoner i nivåene T12 og L4. Dette ga en økning i pressure pain threshold (PPT), og forfatterne foreslo at en global inhibisjonsmekanisme måtte legges til grunn. I flere studier som demonstrerer en smertelette ved en form for sensorisk utvelgelse, viser det seg at effekten varer lenger enn det stimuliet er påført (Russel and Spalding, 1950; Hansson and Ekblom, 1981). Mange av studiene hvor sensorisk utvelgelse er brukt som begrunnelse, fastsetter at det er et prinsipp at stimuliet som skal brukes påføres i nærheten av det aktuelle smerteområdet for å få best mulig effekt (Lederman, 2005). En studie gjort av Ross et al. undersøkte nøyaktigheten av segmenter som skulle manipuleres i lumbal- og thorakalcolumna. Her viste det seg at nøyaktigheten av appliseringen av manipulasjonsgrepet kan diskuteres. Kavitasjonslyden ble brukt som markør for om manipulasjonen kunne lokaliseres til et bestemt segment. Resultatet viste at det skjedde kavitering i flere ledd i to av tre tilfeller i lumbalcolumna, og ikke nødvendigvis i segmentet som var målet. Thorakal manipulering var mer nøyaktig, men 14 av 17 manipulasjoner ga mer enn en kavitasjon. Forfatterne reiser derfor spørsmål om nevrofysiologiske responser kan være viktigere enn de rent mekaniske, og om den mekaniske effekten på leddene kan være irrelevante for pasienten (Ross et al., 2004). Studier viser også at virkninger av manipulasjoner ikke er begrenset til det direkte behandlingsområdet, men danner aktiveringsmønstre andre steder, avhengig av hvor kraften appliseres (Herzog et al., 1999; Herzog et al., 1995).

I en review av Mior (2001) kom det frem at studier som har sett på manipulasjoner alene, har vist moderat til motstridende bevis for virkning av manipulasjoner på kroniske smertelidelser. Samtidig ble det avdekket at mange av disse studiene var for dårlige designmessig og metodologisk (ibid). Flere artikler har også konkludert med at det finnes teorier som kan være valide, men at det er behov for flere studier for å prøve å forstå mekanismene bak virkningene av manipulasjoner (Pickar, 2002).

Etter søk i flere databaser, er det ikke funnet noen studier som spesifikt ser på virkningen av spinal manipulasjon på andre steder enn der manipulasjonen gjøres, eller hvor det ikke finnes en anatomisk forbindelse, men det er rapportert om tilfeller der dette er oppdaget som et bifunn eller et av flere. Hensikten med studiene har i disse tilfellene ikke vært å undersøke generell effekt av manipulasjon.

## 4 HENSIKT OG PROBLEMSTILLING

### 4.1 Hensikt

Hensikten med denne studien er å undersøke om thorakal manipulasjon kan ha en generell og global smertedempende virkning på pasienter med generelle kroniske plager, og om pasientens selvrapporterte funksjon endrer seg. Denne studien har ikke til hensikt å vurdere manipulasjon som en ”kur” for kroniske smertepasienter. Det er lite som tyder på at manipulasjon og mobilisering alene gir varige gunstige effekter (Nijs et al., 2006; Nijs and Van, 2009). Det er også lite evidens som støtter manipulasjon og/eller mobilisering/artikulering som eneste behandling (Gross et al., 2004). Det er vist smertedempning umiddelbart etter behandling med manipulasjon, men denne studien hadde kun en intervensjon, og det var ingen oppfølging utover de umiddelbare effektene (Cassidy et al., 1992). Det er lite trolig at manuellterapi som administreres hensiktsmessig vil kurere kronisk generaliserte smerte. Det er derimot sannsynlig at terapien vil kunne løse eller påvirke lokale muskelskjelett-problemer, og på denne måten begrense det afferente bombardementet som fører til sentral sensitivisering (Nijs et al., 2006). I denne studien vil ikke plagen til pasienten (nødvendigvis) ligge i det området hvor intervensjonen skal gjøres, men det er heller ikke hensikten å undersøke/bekreftede om manipulasjon som appliseres på et smertefullt sted kan ha en virkning. I denne studien skal det undersøkes om spinal manipulasjon kan påvirke smertemodulerende mekanismer i ryggspylen, og om disse mekanismene i så tilfelle kan ha en mulig generell analgetisk virkning uavhengig hvor plagen sitter i kroppen. Tidsaspektet for endring kan være både umiddelbart og over tid. Teoretisk vil det kunne gi en umiddelbar og kortvarig endring. Det har derfor ikke vært noe grunnlag i tidligere studier for å kunne si at manipulasjon alene er årsak til at pasienter med kroniske plager blir ”friske”.

Studien gjøres med bakgrunn i klinisk empirisk erfaring, og nyere teori og forskning på smertemekanismer. Generelt sett anbefales fysisk aktivitet som behandling for flere og flere plager. Manuellterapi, og da også manipulasjon, er en passiv behandlingsmåte. Man kan da stille seg spørsmålet hvorfor man skal anvende manipulasjon som behandlingsalternativ ved langvarige og sammensatte plager. Lederman (2005) har nevnt

åtte spesifikke fordeler ved å bruke en manuell tilnærming til pasientens problemer. Blant disse, som vil inkludere manipulasjon, kan nevnes:

- 1- Unødvendig med mye utstyr for å utføre behandlingen
- 2- Tester/retester kan gjøres uten bruk av mye utstyr
- 3- Feedback under behandlingen kan gjøres manuelt og ved palpasjon
- 4- Terapeutens tilstedeværelse, et menneske påvirker et annet, i motsetning til behandling med maskiner og apparater

Psykologiske faktorer har blitt identifisert som et viktig element som ligger til grunn for overgangen fra akutte til kroniske smerter (Hasenbring et al., 2001). Det er også vist at det er sterkere korrelasjon mellom utviklingen av rygg- og nakkesmerter og psykologiske faktorer, enn det er i forhold til biomedisinske eller biomekaniske faktorer (Lederman, 2005). En del av pasientene som utvikler smerter i muskel-skjelettsystemet, har ingen klar postural eller biomekanisk årsak til plagene sine (ibid). Klinisk sett er dette en gruppe pasienter som kan være vanskelige å behandle med en fysikalsk manuellterapeutisk intervensjon alene. Likevel vil det være logisk at et smertedempende terapeutisk tiltak vil kunne være en gunstig innfallsvinkel til denne pasientgruppen, selv om den kun er midlertidig og har kort varighet.

Pasienter med kroniske smerter skiller seg ut fra de med akutte smerter ved at smerten mister sin logiske hensikt når den overstiger en viss varighet. Etter hvert vil kroppen ”lære” denne smerten, og den blir akseptert som en del av normaltstanden (Boyling et al., 2004; Lederman, 2005; Arendt-Nielsen et al., 2008; Brodal, 2007b). Å bryte denne ”sirkelen av smerte”, vil være en hensiktsmessig måte å gi kroppens nervesystem tid til å tilpasse seg en ikke-smertefull tilstand. Et manipulasjonsgrep som vil kunne ha en potensielt smertedempende effekt, vil i denne sammenheng være et effektivt og lite inngripende middel med få bivirkninger, også dersom man sammenligner med andre mulige intervensjoner, som for eksempel analgetika og operasjon.

For å skille ut manipulasjonens virkning alene, gjøres det ikke flere typer intervensjoner i den samme studien for å hindre bias.



## **4.2 Problemstilling**

Konkretisering av problemstillingen:

*”Kan thorakal manipulasjon ha en smertelindrende effekt av midlertidig og /eller lengre varighet på kroniske generelle muskel-skjelettplager, og/eller vil thorakal manipulasjon påvirke pasientens selvrapporterte spesifikke funksjonsnivå?”*

## 5 METODE FOR INNSAMLING OG ANALYSE AV DATA

### 5.1 Metode og design

Metoden som er valgt i denne studien, er single subject experimental design (SSED), som gjentas parallelt på flere subjekter samtidig, og innsamlingen av data skjer over tid. Ettersom det brukes SSED, er deltakerne i studien sine egne kontrollgrupper, og virkningene måles individuelt for hver enkelt (Domholdt, 2005). Gjennomføringen ble gjort etter modellen A-B-A. Tre subjekter ble inkludert i studien etter å ha tilfredsstilt inklusjons- og eksklusjonskriteriene.

Før subjektene startet deltakelsen i studien, ble de informert hver for seg om hva studien innebar og muligheten til å trekke seg etter eget ønske, uten at dette fikk videre følger for behandling senere. Subjektene skulle gjennomgå studien uavhengig av hverandre, og de hadde ikke kontakt med hverandre eller var inne til deltakelse samtidig.

Først ble det gjort en undersøkelse ad modum manuellterapi på hvert av subjektene, i henhold til hvilke plager de rapporterte om. Under undersøkelsen kom det ikke frem noe ytterligere informasjon som ekskluderte subjektene fra studien. Deretter begynte datainnsamlingen ved å danne en baseline med gjentatte målinger før behandling (A1). Etter baseline startet intervensjonen (B), og etter intervensjonsperioden ble det dannet en ny baseline (A2).

Det ble valgt å inkludere mer enn et subjekt for å kunne se om det var mulig å se en form for generalisering av selve utviklingen av subjektene individuelle plager i forhold til hensikten med studien. Denne studien er lite spesifikk i form av at den ikke tar for seg en konkret diagnose, men heller ser på kronisk smerte som temaet det skal forskes på

. Dette kan innebære muligheten for stort sprik dersom subjekter sammenlignes i forhold til graden av smerte og utbredelse fordi smerte hovedsakelig er en subjektiv opplevelse, men det kan likevel være mulig å sammenligne selve utviklingen for ulike subjekter. Med denne bakgrunnen var det derfor mest aktuelt å velge et SSED, ettersom et gruppedesign kunne tatt fokuset bort fra det klinisk interessante, som i dette tilfellet er individets responser (Domholdt, 2005). SSED er også nærmere koblet til den kliniske hverdagen enn det et gruppedesign vil være (ibid). Slik sett egner også SSED seg best til denne typen studier (ibid).

Fordi hensikten var å se på utviklingen til subjektene over tid og eventuelt se om det var noen påvirkning, er dette enklest å få frem ved en kvantitativ tilnærming, hvor det er lettere å fremstille og sammenligne data mellom subjektene (ibid).

Det er også alltid usikkerhet forbundet med deltagelsen til subjekter i studier, og frafall kan skape forsinkelser. Flere subjekter vil kunne sikre en gjennomføring av prosjektet. I tillegg setter de faktiske rammene rundt studien en viss begrensning. Tiden er den største faktoren, og det ville ikke vært mulig å gjøre en stor studie på tiden som er satt til rådighet.

## ***5.2 Prosedyre for gjennomføring av studien***

### **5.2.1 Datainnsamling**

Datainnsamlingen ble gjort ved at hvert av subjektene fylte ut skjema for kartlegging av smerteintensitet (NPRS) og funksjonsproblem (PSFS), samt smertetegning ved A1, under veiledning av behandleren. Behandleren kontrollerte hvert resultat, og sammenlignet målingene etter tre målinger for å se om det var stor spredning i resultatene. Det ble gjentatt hvorfor baseline ble gjort, og at det kun ville være to av skjemaene, NPRS og smertetegning, som ble utfylt under intervensjonen. Ved første intervensjon ble det gjentatt hva som skulle skje under intervensjonsperioden. Etter første utfylling av skjema (før manipulasjon), la subjektet arket med siden ned, slik at behandleren ikke så resultatet. Manipulasjonen ble gjort ryggliggende med pistolgrep, med maksimalt to forsøk på innstilling og på å få kavitasjon. Etter manipulasjonen, forlot behandleren rommet, og subjektet ventet i ti minutter før utfylling av de samme skjemaene, og la det med fremsiden ned. Subjektet forlot deretter rommet. Arkene ble så lagt ned i en konvolutt av behandleren. Dette ble gjentatt ved hver intervensjon. Det var ikke mulig å fastholde den angitte tiden mellom hver intervensjon, som var satt til minimum 2 dager og maksimum 4 dager. Dette fordi subjektene hadde andre private prioriteringer. Det anses likevel at studien ble gjennomført med et forsvarlig tidsintervall mellom intervensjonene, ettersom det ikke gikk mer enn seks dager. Ved resultatmåling A2, ble det samme som ved A1 gjentatt. Behandleren så ikke på resultatene før siste resultatmåling var gjort. Etter studiens slutt ble subjektene informert om resultatet og

forskjell mellom første baselinemåling og resultatmåling. Det ble ikke informert om resultatene under intervensjonen, og det ble heller ikke etterspurt av subjektene.

## 5.2.2 Måleinstrumenter

Det ble brukt tre ulike måleinstrumenter i denne studien:

- ❖ Numeric Pain Rating Scale (NPRS)
- ❖ Pasientspesifikk Funksjonsskjema (PSFS)
- ❖ Body drawing-chart (smertetegning)

**NPRS** ble valgt fordi pasienten her kan si noe om selvopplevd grad av smerte. NPRS brukes for å registrere endringer i selvopplevd smerteintensitet (Breivik et al., 2008). NPRS er ofte koblet sammen med Visual Analogue Scale (VAS). NPRS gir et resultat som er enklere å kvantifisere og måle, ved at den kun gir 11 valgmuligheter (tall 0-10). Den norske versjonen er validert i forhold til responsivitet, og konklusjonene var at den var bedre enn VAS (Grotle et al., 2004). Minimum klinisk relevant forbedring (MCID) er angitt til å være to punkter eller 30 % forbedring fra baselinemålinger (Salaffi et al., 2004).

NPRS kan tilpasses pasientpopulasjonen ved å endre spørsmålet i overskriften (FORMI Bevegelsesdivisjonen, 2009).

**PSFS** ble valgt for å se om funksjonene til hvert subjekt endret seg, og om plagsomme aktiviteter endret seg. PSFS brukes for å bestemme hvilke aktiviteter pasienten selv synes er vanskelig eller umulig å utføre med bakgrunn i sine egne subjektive plager. Skalaen fylles ut av pasientene selv. Kronisk smerte krever multidimensjonale verktøy for vurdering som inneholder vurdering av både smerte og funksjon (Breivik et al., 2008). PSFS har vist å ha god test-retest reliabilitet, og validiteten er også bekreftet, når den er brukt på pasienter med dysfunksjon i kne (Chatman et al., 1997), og ved pasienter med dysfunksjon i nakke (Westaway et al., 1998). Skjemaet egner seg til klinisk forskning (FORMI Bevegelsesdivisjonen, 2009).

**Smertetegning** ble valgt for å se på den kroppslige utbredelsen av plagene. Figuren kan brukes som effektmål ved å telle antall ruter som er skravert, både før og etter behandling (FORMI Bevegelsesdivisjonen, 2009). Dette kan anses som viktig, særlig i kombinasjon med NPRS, ettersom kroniske smerter ofte er konstante i utbredelse, men endres i intensitet (Ohnmeiss, 2000). Smertetegning brukes også diagnostisk til å skille de pasientene som skraverer enten over eller under streken, og de som skraverer både over og under streken, som antyder generaliserte plager (Kvale et al., 2001). Denne klassifiseringen kan gi grunnlag for å bruke tegningen som prognostisk faktor (FORMI Bevegelsesdivisjonen, 2009), og dette kan ha betydning for å vurdere resultatet av intervensjonen. Samtidig vil det kunne gi et visuelt bilde av hvordan pasienten selv vurderer sine plager i forhold til utbredelse. Smertetegning har stor klinisk verdi i tillegg til anamnesen (FORMI Bevegelsesdivisjonen, 2009).

Det ble ikke funnet noen mal for mål av klinisk relevant endring i forhold til antall ruter som er skravert. Det er derfor satt en nedre grense på 20 % for klinisk relevant endring i denne studien.

Ved NPRS ble det brukt tall med gradering fra 0-10, hvor 0 er smertefritt og 10 er verst tenkelig smerte. Ved smerteskjema brukte subjektene skravering av ruter som tilsvarte området hvor plagene satt i. Disse ble summert sammen. Ved vurdering av om en rute skulle telle med eller ikke, ble det gjort noe skjønnsvurdering i forhold til hvor stor del av ruten som ble skravert. PSFS ble brukt for angivelse av aktivitet som gav plager og en gradering av denne fra 0-10.

### **5.3 Utvalg**

Følgende inklusjons- og eksklusjonskriterier ble satt for deltakelse i studien:

***Inklusjonskriterier:***

- Alder 18-85 år
- Har plager med utgangspunkt i en muskel-skjelett problematikk
- Hatt plager sammenhengende i 3 måneder eller mer
- Scorer høyere enn 2 på NPRS

- Klar og orientert
- Snakker, skriver og forstår norsk

***Eksklusjonskriterier:***

- Skade/akutt traume de siste 14 dagene
- Alvorlig patologi som kreft, brudd, systemsvikt, alvorlige hjerte- og lungeproblemer
- Artritter
- Diagnostisert mental lidelse
- Nevrologiske sykdommer
- Hatt behandling for aktuelle plager siste 30 dager
- Uavklart forsikringssak/ trygdesak/ rettssak
- Bruker medisiner fast, både reseptbelagte og ikke-reseptbelagte

Ut fra disse kriteriene ble tre subjekter rekruttert til studien gjennom en venteliste på et fysikalsk institutt. Rekrutteringen ble gjort av forskeren selv. For å prøve å minimalisere bias, ble subjektene først spurt om deltagelse, før de ble screenet gjennom kriteriene for deltagelse og deres aktuelle problemstilling ble registrert. Dette ble gjort for å unngå mulige ”favoritter” hos forskeren. Dersom subjektet ikke passerte screeningen, ble de ikke inkludert i studien.

Det ble ikke søkt etter å få et homogent utvalg, hverken i form varighet av plager, kjønn eller varighet av plagene utover det som er satt som inklusjonskriterier.

## ***5.4 Presentasjon av subjekter***

### **SUBJEKT 1 (SU1):**

SU1 er en enslig kvinne på 44 år som bor sammen med den yngste av sønnene sine på 16 år. Hun jobber som teamleder ved et kundesenter med høyt tempo. Ved undersøkelsestidspunktet har hun vært sykemeldt i tre uker på grunn av plager i nakken, ryggspylen og nedover høyre arm. Plagene er diffuse og uten klar avgrensning. Venstre arm er symptomfri.

Aktuelle plager har vart i omtrent to år, og hatt en gradvis somatisk spredning. Det startet med smerter i nakken. En morgen våknet hun og kunne ikke snu på hodet på grunn av smerte. Det ble konstatert prolaps, og hun ble operert for dette i juni 2008. Det ble satt inn skiveproteser i de tre nederste cervikale segmentene. Hun er tidligere behandlet med trykkbølgebehandling på skulderen, smertestillende medikamenter og hun går til en avspenningsgruppe hos en kiropraktor. Det er ikke stilt noen klar diagnose i forhold til å finne årsaken til plagene hennes. Hun har ikke fått noen form for fysikalsk behandling etter operasjonen, men før operasjonen har hun fått manipulasjonsbehandling hos kiropraktor i cervical. Dette ga kun kortvarig effekt, og hun ble etter hvert verre.

Plagene er progredierende nå. Smertene i armen er skiftende og det er vondt ved bevegelse av nakken, særlig rotasjon. Nedover ryggraden er det en tannpinelignende smerte. Ryggen og nakken er konstante, armen kan variere.

Abduksjon og fleksjon er vondt i skulder. Smerte ved margo medialis scapula på høyre. Sensibiliteten er generelt nedsatt på høyre. Smertefølelsen er generelt nedsatt på høyre arm i forhold til venstre, og hun har også nedsatt kraft tilsvarende C6- og C7-dermatomer. Bicepsrefleksjonen er nedsatt på høyre i forhold til venstre. Nevrodynamiske tester gir et positivt svar ved provosering av n.ulnaris på høyre. Hun har positivt svar på Neer og Hawkins på høyre.

Når subjektet kjenner smerte, er det en reproduksjon av aktuelle plager.

Spesifikk test avdekker nedsatt leddspill i de tre nederste segmenter i cervical. Mobilitetstest oppfattes som om det er nedsatt bevegelse i de tre nederste segmentene, samt først thorakale segment.

Pasienten er reflektert rundt egen situasjon og sterkt motivert for å prøve tiltak for å endre tilstanden. Som person virker hun trygg på seg selv og fremstår som ressurssterk. Hun er noe skeptisk til prosjektets formål og bruk av tiltak i forhold til dette, men er tydelig interessert i å prøve. Hun virker klar og orientert og det er ingen tegn til gule flagg slik hun fremstår ved første gangs undersøkelse.

## **SUBJEKT 2 (SU2):**

Dette subjektet er en mann på 84 år. Plagene han har nå er lokalisert til korsryggen, med utstrålinger dorsalt på begge underekstremiteter. Strålingen stopper oftest før knehasen, men kan gå ned i leggen. Han er undersøkt og screenet for eventuelle røde flagg.

Han har ikke hatt nevneverdig vondt i ryggen før kona ble dårlig og ble sittende i rullestol. Han måtte hjelpe henne mye, og fikk gradvis mer vondt i ryggen. Smertene tiltok da han var 82 år, og siden da har det vært plagsomt. Inntil for to år siden gikk det fint å gå uten støtte. Nå er han avhengig av rullator ved gange over 100 meter og når han står mer enn 4-5 minutter.

Det er ikke vondt i sittende.

Smertene er stikkende /hoggende i ryggen. Det er verst om morgenen, bedre når han har kommet i gang. Det beste er å være i bevegelse. Smertekvaliteten har vært lik hele tiden.

Allmenntilstanden oppfattes som tilfredsstillende. Ingen nevrologiske funn.

Subjektet er noe preget av sin høye alder, men oppfattes som klar og orientert og på et godt kognitivt nivå. Han er motivert for å prøve tiltaket som prosjektet fremsetter, men bærer noe preg av at han ikke helt får med seg detaljene rundt hva som er hensikten, men han skjønner hva som skal gjøres, og at denne studien ikke vil gi direkte behandling på hans plagsomme område. Dette må gjentas to-tre ganger før han er inneforstått med dette.

## **SUBJEKT 3 (SU3):**

Subjektet er en kvinne på 24 år, som har plager relatert til nakke og hodepine. Hun har en samboer. Plagen har vart i omtrent 5 år, og hun gir en detaljert beskrivelse av forløpet.

Hun krasjet inn i autovernet i 2006 på glatt veiføre. Det var hun som kjørte. Ingen symptomer på WAD (whiplash-associated disorders) etter dette.

Hun jobber som skiftleder i grossistbutikk. Bruker litt PC, men lite av gangen. Hun går mye på jobben, og er mye i bevegelse. Går på kveldsskole, BI, om kvelden. Nakken er verst nå. Hun sier selv hun har mye vondt i hodet på grunn av mye vondt i nakken. Som regel er det verst om morgenen og kvelden. Hun har ofte hodepine, stølhet, stikking og prikking ned mot skuldrene. Av tidligere behandling har hun forsøkt fysioterapi, akupunktur, naprapati,



manuellterapi, kiropraktikk og MUMA-behandling, som er et tverrfaglig behandlingsopplegg ledet av en kiropraktor. Fysioterapi hjalp først, men ved tilbakefall hjalp det ikke. Akupunktur har lindret, men ikke kurert plagene. Naprapati og MUMA ble hun verre av, manuellterapi gjorde det stabilt, men ikke bra.

I 2007 ble det mye verre. Siden da har det vært vondt i nakken og hodet hver dag. Da begynte også hodepineanfallet, dette er blitt diagnostisert som migrene av nevrolog. Hun bruker Rapitab, dette hjelper veldig. Hun har vært til full undersøkelse på en fysikalsk medisinsk poliklinikk, hvor det ble konkludert med at hun burde prøve slyngetrening etter Redcord-prinsipper. Subjektet har prøvd styrketrening tidligere, men dette har provosert smertene.

Hun har reumatisme i familien, men hennes prøver er negative. Faren og moren har mye hodepine. Søsteren har mye vondt i skuldrene.

Når hun stresser, blir det vondt i kjeven bilateralt. Intensiteten av plagene (hovedsakelig migrenen) kan variere i løpet året, endringer skjer i løpet av måneder.

Subjektets egen mening er at hun tror hun har ”dårlig nakke som tåler lite”, og at musklene spenner seg når det er vondt. I tillegg bekymrer hun seg mye og tenker mye over ting i livet, særlig i forbindelse med at hun og samboeren skal flytte og må kjøpe ny bolig.

Hun fremstår som en person med gule flagg i form av en stressende hverdag i privatlivet, kombinert med langvarige smerter. Hun sier selv hun har mye å tenke på i forhold til kjøp av ny bolig. Hun virker klar og orientert i forhold til egne plager. Hun har vært igjennom en del behandling tidligere, og gir sterkt uttrykk for at hun ønsker å få det bedre, men er likevel skeptisk til om prosjektets tiltak kan hjelpe henne. Hun har ikke fått systematiske manipulasjoner kun i thorakal tidligere.

## 6 ETISKE ASPEKTER

Denne studien ser på bruk av et anerkjent manuellterapeutisk tiltak. Det som kan være annerledes i denne settingen, er tanken bak hvorfor tiltaket appliseres på subjektene. Slik sett er det en form for utprøving og subjektene blir ”brukt” i den forstand at det er usikkert om det vil være noen form for behandlingseffekt før studien starter. Likevel er tiltaket (thorakal manipulasjon) ansett for å være et såpass trygt manipulasjonsgrep med få og eventuelt lette bivirkninger, at det ikke vil utsette subjektene for noen form for fare. De blir også screenet for eventuelle farlige tilstander som kan hindre deltagelse.

Et av de største etiske aspektene, er kanskje valget subjektet får når det blir konfrontert om de ønsker å være med i studien eller ikke. Som behandler innenfor helsevesenet, vil man ofte kunne komme i en form for maktposisjon, der den som søker behandling er prisgitt den personen de får kontakt med. I dette tilfellet vil det være lett for at subjektene indirekte vil kunne føle seg presset til å delta, både for å komme i gang med behandling, men også for å ”være samarbeidsvillig”. Dette ble forsøkt unngått ved at alle subjektene som ble forespurt, fikk informasjon om at de når som helst kunne trekke seg fra studien uten at det fikk noen konsekvenser, og at de da ville få vanlig fysikalsk behandling. Dette ble selvfølgelig subjektene informert om før studien startet.

Forskeren selv er en påvirkningsfaktor i form av hvordan han opptrer med kroppsspråk og hvilke ord som brukes. Påvirkningen her ble forsøkt minimalisert ved at subjektene på forhånd ble instruert i ikke å snakke om hvordan de hadde det mens studien pågikk. Når subjektene skulle fylle ut skjemaene etter manipulasjonen, forlot forskeren rommet for å minimalisere mulig påvirkning.

Det ble sendt søknad til Regional Etisk Komité (REK) for tilråding gjennom en fellessøknad gjort av studieledelsen ved manuellterapiutdanningen i Bergen. Det ble innhentet skriftlig tillatelse fra subjektene i studien, og det ble gitt et informasjonsskriv samt muntlig informasjon til subjektene om hva som var hensikten med studien og hvordan den skulle gjennomføres. Det ble gitt tilbud til subjektene om behandling videre etter studiens slutt. Så langt det var mulig, ble det forsøkt å tilpasse målinger og intervensjoner til subjektene. Alle opplysninger som ble samlet inn om subjektene, ble anonymisert og oppbevart slik at de ikke var tilgjengelig for andre. Subjektene ble informert om at de når som helst kunne trekke seg

fra studien uten at det ville få noen følger videre. Selv om jeg som gjennomfører studien er fysioterapeut under videreutdanning, har jeg samme ansvar som enhver annen forsker for å ivareta etiske retningslinjer. Forskning baserer seg ikke på forskerens status (Dalland, 2004). Malterud (2008) skriver at Helsinkideklarasjonen nevner at medisinsk forskning er underlagt visse standarder. Dersom den medisinske forskningen omfatter mennesker, kan den bare utføres dersom formålet er viktigere enn eventuelle risikoer og belastninger måtte være for subjektet (ibid). Alle subjektene måtte derfor skrive under på en samtykkeerklæring for å kunne delta i studien. Dette ble gjort for å sikre en konkret retningslinje dersom noen av subjektene skulle føle seg dårlig ivaretatt eller på annen måte ønske å endre sin deltakelse i studien. Skriftlig informert samtykke gjøres for å beskytte subjektene, både ved at de fikk skriftlig informasjon om hva studien innebar, og hva de sier seg villig til å delta i, og også for å gi de en mulighet til objektivt å rette en formell klage til rett instans dersom de skulle ønske det. I det skriftlige samtykket, kom det eksplisitt fram hva studien ville innebære, hva det skulle forskes på og hvordan. Dersom et subjekt valgte å trekke seg, ville alt materiale som knyttet opp til denne personen bli destruert. All data som ble innsamlet, ble anonymisert i form av at det ikke ble brukt navn eller annet som kan brukes til å identifisere subjektet. Informasjon i presentasjonen av subjektene kan endres, dersom dette er nødvendig for å styrke personvernet, og det samtidig ikke forstyrrer grunnleggende forutsetninger for å forstå det prosjektet skal forske på (Malterud, 2008).

## 7 FREMSTILLING AV DATA OG RESULTATER

Grafisk analyse og visuell inspeksjon er akseptert som metoder for fremstilling og vurdering av data, og kan brukes ved studier med ett subjekt eller en liten gruppe (Ottensbacher, 1986). Denne metoden egner seg godt for å følge utviklingen i data over tid, og øker sjansen for å oppdage funn av terapeutisk relevans, også ved fremtidige intervensjoner (ibid).

Visuell analyse gir forskeren en akseptert empirisk metode for å bedømme om svarene kan ha klinisk betydning. Dette skjer ved at visuell analyse hovedsakelig skal fremvise de effektene som er tydelige nok til å ha klinisk betydning (ibid).

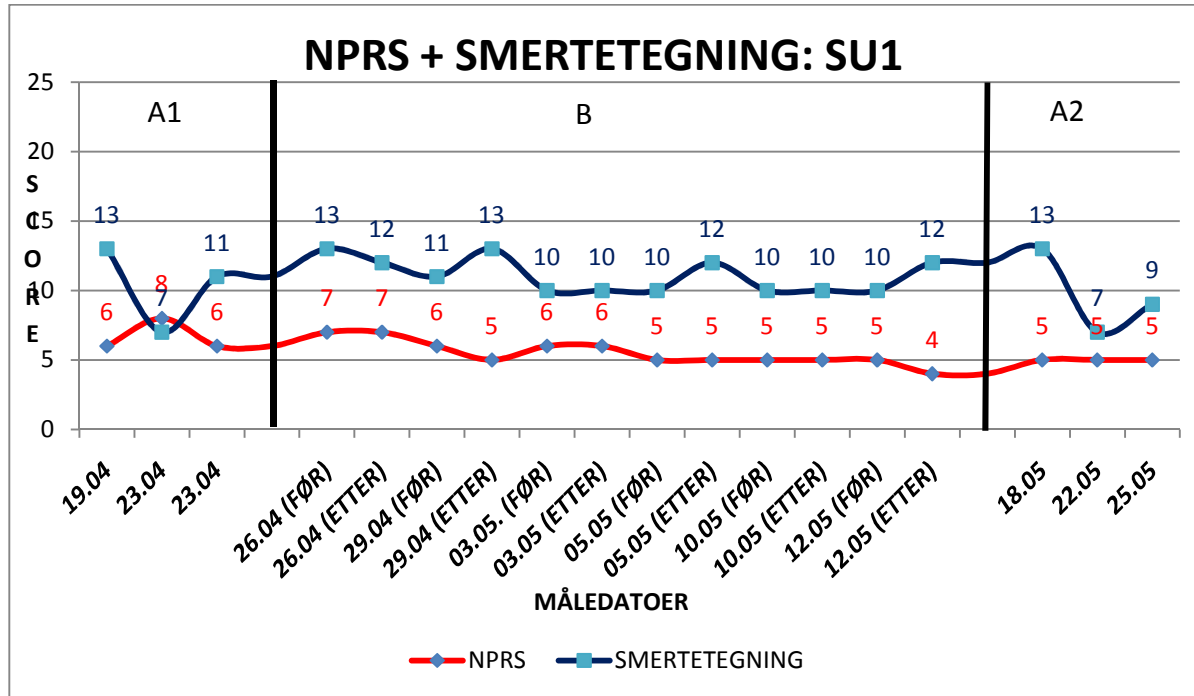
### 7.1 *Forklaring til figurer og tabeller*

Figurene viser de ulike verdiene ved de forskjellige målemetodene. Under intervensjonen er datoene merket med ”før” og ”etter”. Dette angir hvilken score subjektene anga før og etter intervensjon. Det ble valgt å fremstille et diagram med likt tidsintervall hele veien, fordi det er gjort to målinger på samme dato, og dette ville gjort diagrammet vanskeligere å lese ellers. Dette medfører at avstanden mellom hver dato er lik, uavhengig om den faktiske tiden er forskjellig. Leseren bør være oppmerksom på dette.

Målingen for PSFS ble kun gjort ved baseline (BL) A1 og ved resultatmåling (RM) på A2. Dette ble gjort for å sette en begrensning i hvor mye som ble målt, samtidig som hovedmålet for studien er å se om det aktuelle tiltaket kan gi en endring. Ved A1 viste det seg at PSFS var en ustabil målemetode, i form av at pasientene ikke rapporterte de samme aktivitetene fra gang til gang, hvilket betyr at utvalget vil være mer heterogent og vanskeligere og sammenligne fra gang til gang.

## 7.2 Presentasjon av data

SU1:



**FIGUR 1**

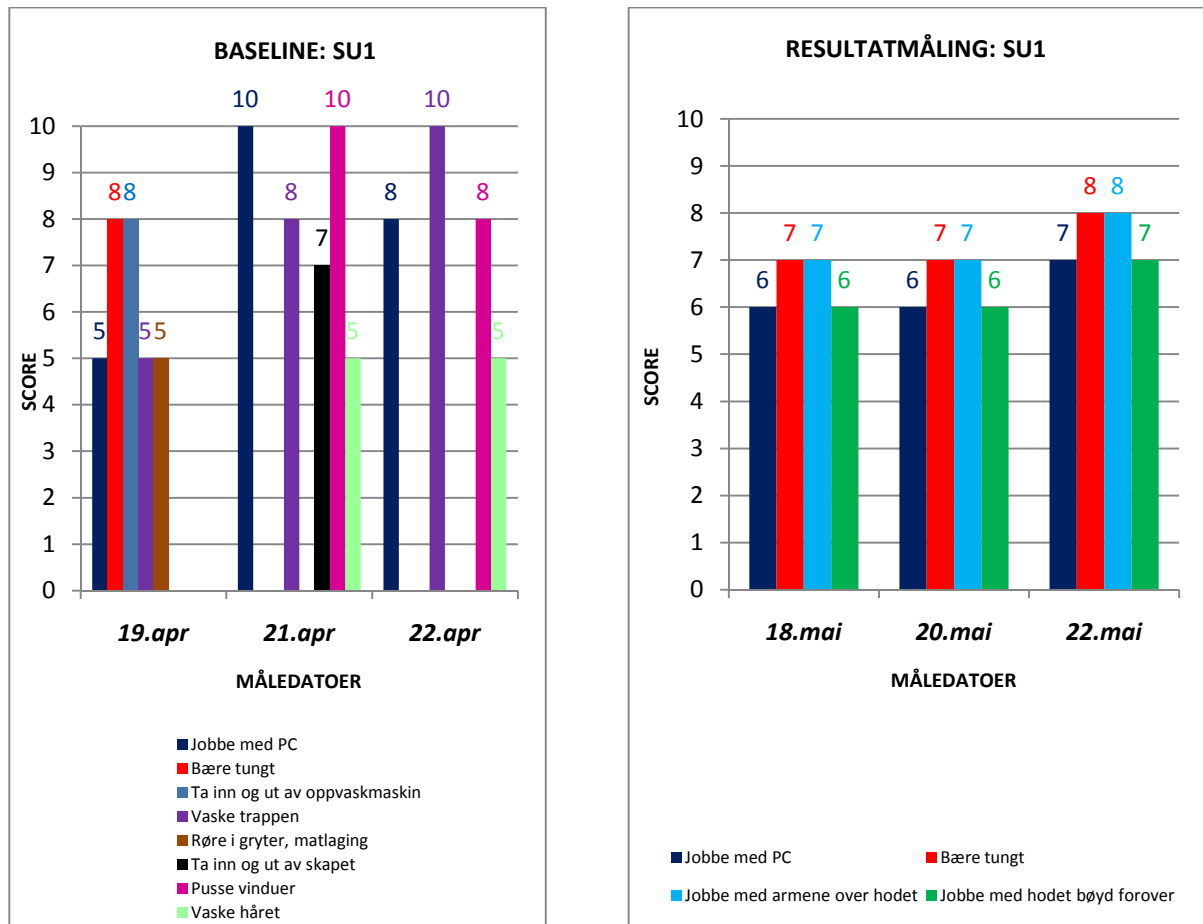
Figur 1 viser NRPS og smertetegning for SU1. Denne viser at disse to måleparameterne stort sett følger hverandre, med noen få unntak. Generelt sett varierer smerteutbredelsen både i A1 og A2, og det er ingen signifikant endring for smerteutbredelsen. NRPS kan vise en tendens til klinisk viktig endring signifikant endring hvis man sammenligner første og siste intervensjon.

Figur 2 viser at det totalt rapporteres åtte ulike aktiviteter som oppleves plagsomme ved A1. Av disse er det kun to som går igjen ved alle tre målingene i A1; jobbe med PC og vaske trappen. A2 viser de samme fire aktivitetene ved alle målinger, og alle følger den samme utviklingen. Det er en liten økning i plager ved RM.

**FIGUR 2**

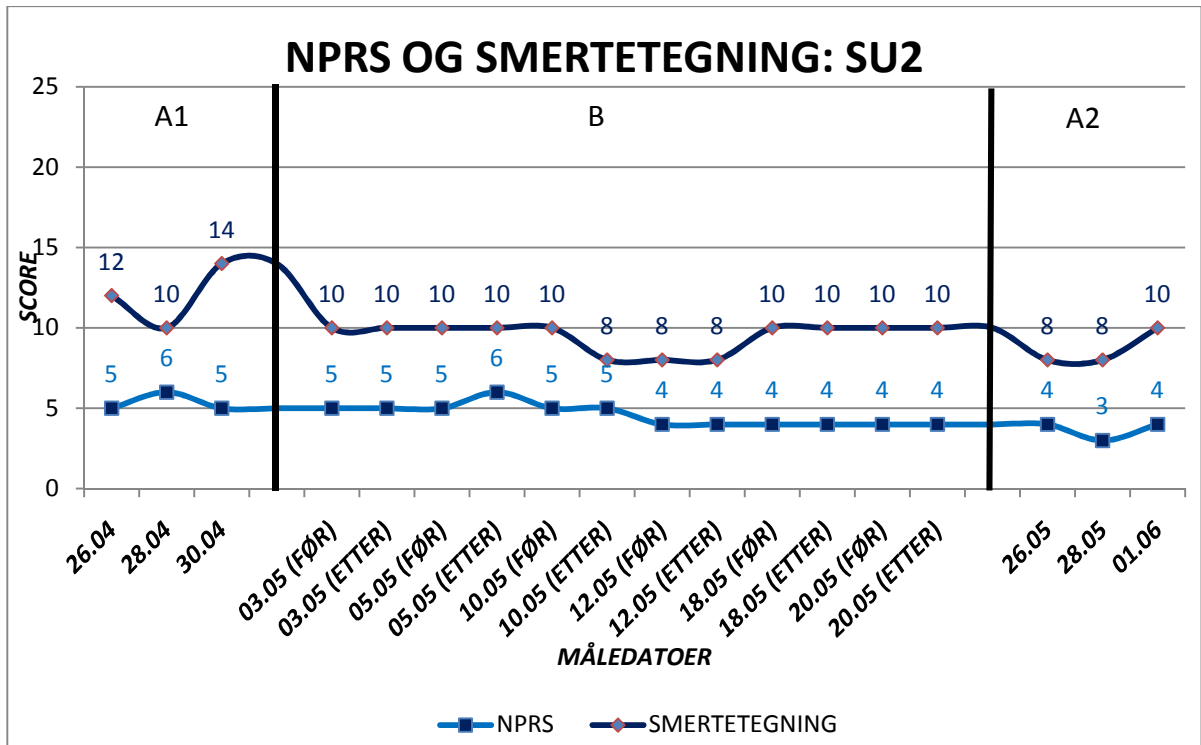
SU2:

## PSFS



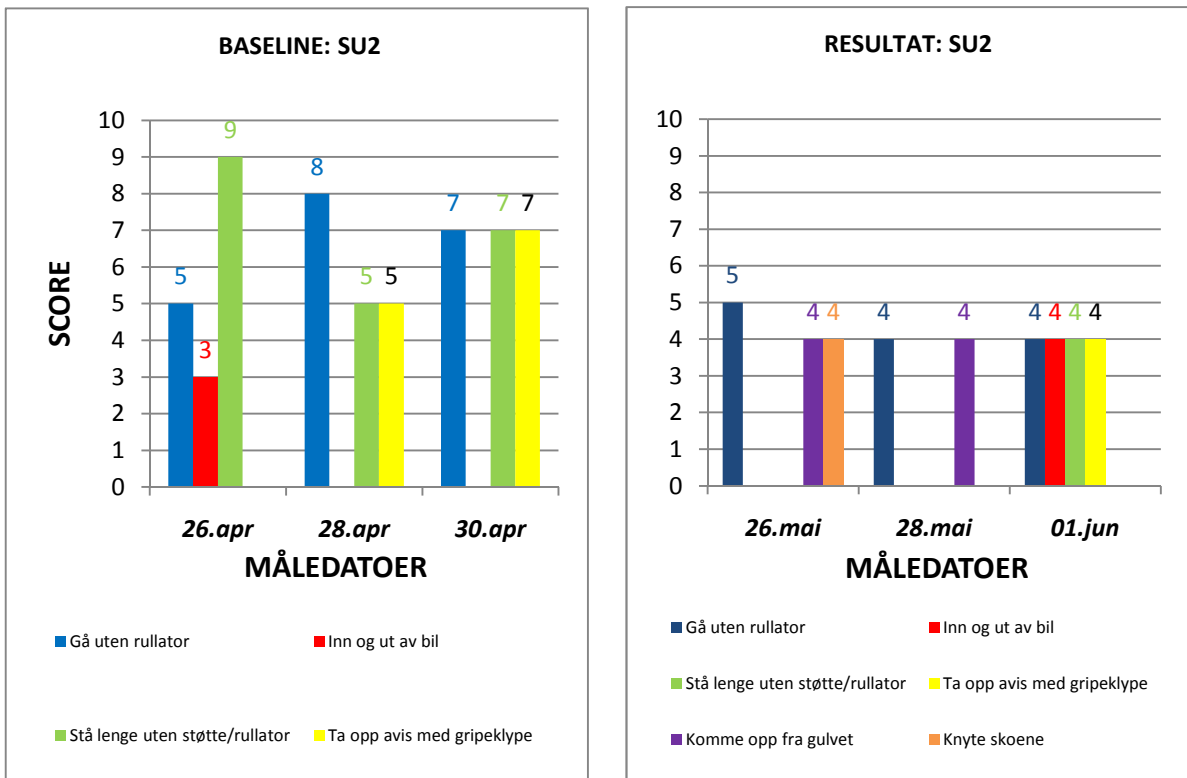
Figur 3 viser utviklingen i NRPS og smertetegning hos SU2. Her sees det at A1 er noe ustabil med hensyn til smerteutbredelse, mens smerte ellers er ganske stabil. I intervensjonsfasen er begge parametre nokså stabile med noen få unntak. A2 er også mer stabil enn A1. Generelt er det en liten bedring både i NRPS og smerteutbredelse, men noe bedre for smertetegning. Gjennomsnittlig er det 12 ruter i fase A1 og 8,7 ruter i fase A2. Det kan sees en trend på NPRS omtrent halvveis i intervensjonen, hvor målingen er på 4,

Figur 4 viser at aktiviteter som provoserer er mer stabile ved RM enn ved A1. Felles for A1 og A2, er at aktiviteter som innebærer å stå eller gå er med begge gangene. Her viser det en nedgang i plage ved disse aktivitetene.



FIGUR 3

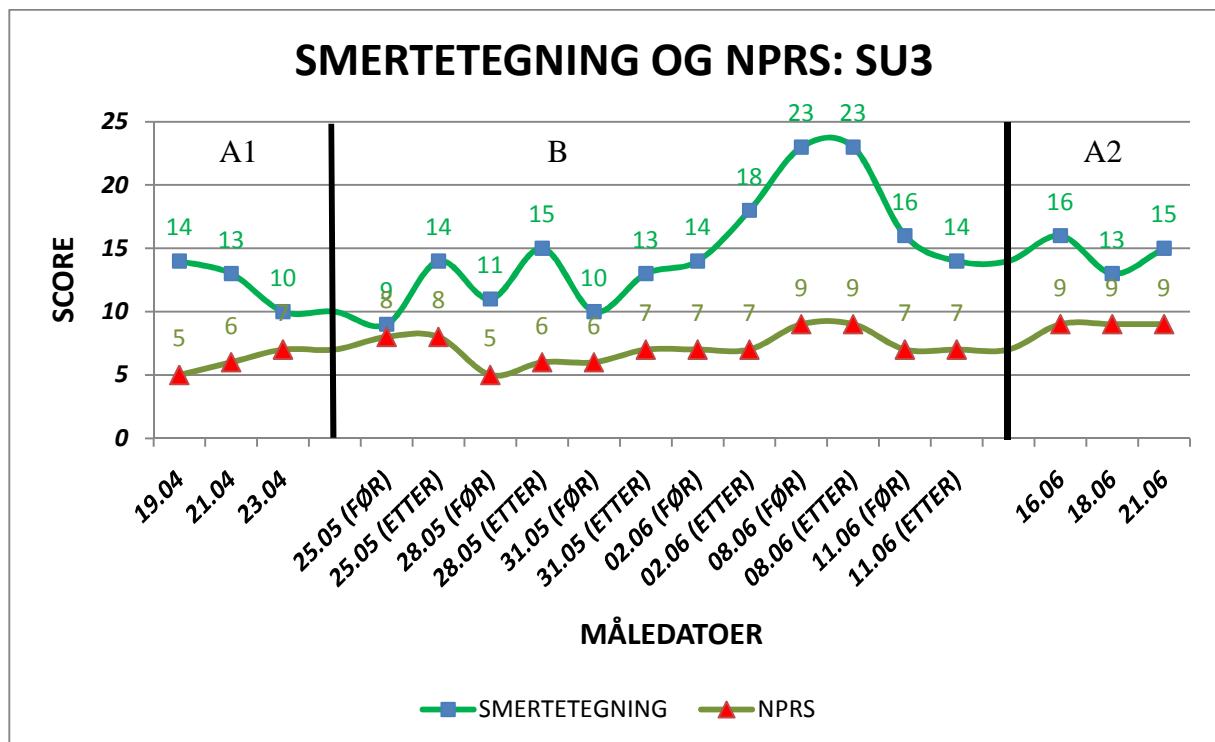
## PSFS



FIGUR 4

### SU3

Figur 5 viser med to unntak en jevnt stigende kurve for dette subjektet. Ved A1 er smerteverdien hele tiden høyere enn ved forrige måling, mens smerteutbredelsen går motsatt. Under intervensjonen er verdien alltid lik eller høyere etter intervensjon og gangen etter. Det er en nedgang etter første intervensjon, etter dette stiger kurven igjen. Det er også en nedgang på 2 i score fra nest siste intervensjon til siste intervensjon. Ved A2 stiger NPRS-verdiene igjen opp til det maksimale som er målt, 9.

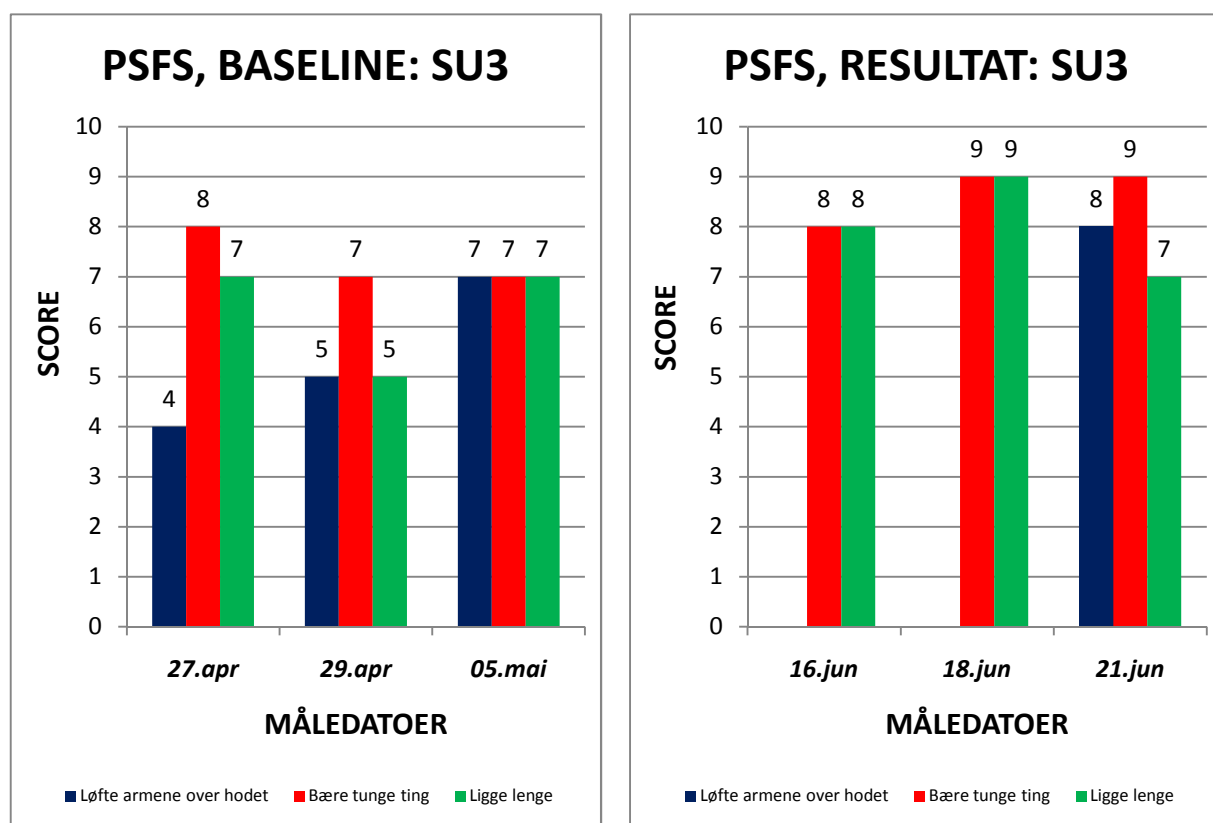


FIGUR 5

I Figur 6, er "Bære tunge ting" og "Ligge lenge" gjentatt, mens "Løfte armene over hodet" er kun med ved siste måling på RM. "Bære tunge ting" er stigende, mens "Ligge lenge" varierer.



## PSFS



FIGUR 6

### 7.3 Samtale med subjektene etter studien

**SU1:** dette subjektet følte at intervensjonen gav en rask og umiddelbar lindring for plagene i columna, og hun føler ikke at dette er plagsomt lenger. Armen er derimot omtrent den samme, med noe bedring ved at den ikke er vond så ofte som før. Subjektet følte at intervensjon var behagelig, og ble selv overrasket over at det hjalp så bra som det gjorde.

**SU2:** dette subjektet følte ikke en stor endring, men har kjent at noe er annerledes i form av at kroppen er mer behagelig generelt sett. Likevel synes han ikke at de plagene som han rapporterte i begynnelsen, har endret seg nevneverdig

**SU3:** hun føler ikke at deltakelse i studien har hjulpet noe, men heller at hun ble verre under intervensjonen, og bedre etter at intervensjonen ble avsluttet. Hun sier selv at hun heller ikke hadde forventet noe annet, men likevel var villig til å prøve denne typen behandling. Hun følte seg godt ivaretatt, men fikk gradvis mer vondt. I den perioden hvor økningen i plager var markant, hadde hun mye mentalt stress med jobb og skole. Symptomene hennes er uforandret.

## 8 DISKUSJON

### *8.1 Drøfting av metode: design og bruk av måleinstrumenter*

#### **8.1.1 Generelt om studien**

Fordi smerte er en subjektiv følelse, betyr det også at smerte er knyttet opp til den enkeltes referanseramme. Å gjennomføre en SSED for kun ett subjekt, vil i så måte være enklere enn å bruke flere subjekter, ved at tolkningsområdet er begrenset til hva ett subjekt angir. Når flere subjekter deltar, vil rammen bli mer utydelig, ettersom det vil være flere individuelle tolkninger som ligger til grunn for dataene. Samtidig er det lite hensiktsmessig å se på kun en person ved denne typen studie, fordi forskning ofte ser etter virkninger som er generaliserbare (Domholdt, 2005). Dette vil kunne bety at SSED brukt på denne måten ikke egner seg til å besvare den aktuelle problemstillingen. Data som gjenspeiler det individuelle og personlige er kanskje noe av det viktigste med (kroniske) smertepasienter, ettersom det kognitive og emosjonelle kan ha stor betydning. Å ikke kunne fremstille dette, vil i så fall være en stor svakhet ved studien, og man vil kunne kalle resultatet lite reliabelt.

Fordelen med å bruke en kvantitativ metode, er at datamaterialet er ”enklere” å forholde seg til, og det ligger liten tolkning i selve responser som subjektene gir, selv om hva som er bakgrunnen for svarene kan være gjenstand for mye tolkning. Innenfor forskning er det viktig å finne data som gir mening (Domholdt, 2005), og dette kan dermed bli et dilemma innen denne typen forskning. På den ene siden er behovet for å få med essensen og kunne gå i dybden. På den annen side er det vanskeligere å videreformidle og overføre denne kunnskapen til praksis, dersom den bygger på mye individuell tolkning som ikke har reproducerbare premisser.

Kronisk smerte har en stor innvirkning på fysisk, emosjonell og kognitiv funksjon, sosialt liv og økonomi. Derfor er den vanskeligere å vurdere enn den akutte, kortvarige smerten (Breivik et al., 2006). Ved vurdering av smerte, er det avgjørende at riktig verktøy blir brukt.

Mangelfull vurdering av smerte, vil føre til utilstrekkelige tiltak (ibid). Det er derfor usikkert om dataene som kommer frem i denne studien er pålitelige, tatt i betraktning måle metodene som er brukt for å samle de inn.

Hensikten med studien var å se på endring hos subjektene, ikke å vurdere totaltilstanden for hvert subjekt. Det er heller ikke meningen å se på thorakal manipulasjon som et behandlingsalternativ alene. Ut fra dette antas det at det burde være mulig å få frem en eventuell endring, men det understrekes at dette må sees i lys av pasienten som helhet. Det ble derfor gjort en samtale med hvert av subjektene etter at studien var fullført. Dette ble gjort som en kort oppsummering, og var ikke noen form for intervju eller dyptgående undersøkelse. Under samtalene, kom det frem noe motstridende informasjon i forhold til hva dataene viste.

### 8.1.2 Resultatdrøfting

Målet i studien var å se om manipulasjon kunne gjøre en endring i smerte og funksjon. Denne studien har ikke klart å bevise at det finnes en generell påvirkning ved thorakal manipulasjon. Her vil studiens validitet og reliabilitet drøftes. Dette gjøres for å belyse de sidene som kan svekke og/eller styrke resultatet i studien.

Et instruments **reliabilitet** er definert av Polit og Beck (2004, s. 416) som ”the consistency with which it measures the target attribute”, det vil si hvor konsekvent instrumentet måler den egenskapen det er satt til å måle. Domholdt (2005) definerer det som ”degree to which test scores are free from errors of measurement”. Det skal også måle den reelle kvantiteten av det som måles, og være nøyaktig. Det vil si at instrumentet skal sile ut feilkilder i størst mulig grad (Polit and Beck, 2004).

Scoren subjektene angir er relativt konsistente gjennom hele intervensjonen. Dette tyder på at målingene som er gjort, faktisk er riktige. Det virker som om subjektene klarer å bruke måleinstrumentene riktig, men måleinstrumentene klarer likevel ikke å fange opp all informasjonen subjektene prøver å formidle.

Subjektene utførte selv målingen ved at de fylte ut skjemaene selv. Dette kan svekke reliabiliteten, ved at samme person som får behandling også gjør målingen.

**Validitet** handler om i hvilken grad instrumentet måler det det faktisk skal måle (Polit and Beck, 2004). Måle metodene som brukes i denne studien, er validerte, og dette styrker den **interne validiteten**. Å bruke en kvantitativ tilnærming på kroniske smertepasienter (og måling av smerte generelt), er likevel en stor utfordring, fordi smerte er en subjektiv opplevelse, og det er flere momenter som er vanskelig å gjengi ved bruk av tall. Samtalen med subjektene etter studien, ga tilleggsinformasjon som ikke kom frem ved bruk av

måleinstrumentene. Ettersom endring er det det etterspørres i denne studien, tyder det på at det er en forskjell mellom hva subjektene angir kvantitativt, og hva de gir muntlig tilbakemelding om. Dette svekker den interne validiteten.

Domholdt (2005) nevner "responsiveness to change" som et viktig poeng i forhold ved validitet. Dette innebærer at målingene må være tilpasset slik at det er mulig å fange opp den faktiske endringen som (eventuelt) skjer. I denne studien kommer det frem tilleggsinformasjon etter studien, som ikke er kommet frem gjennom datainnsamlingen. Dette vil svekke den interne validiteten.

Denne studien har heller ikke et randomisert utvalg. Ut fra data, er det lite som tyder på at den avhengige variabelen påvirker den uavhengige variabelen, ettersom det ikke er vist en plausibel sammenheng mellom tiltak og virkning, og dette svekker også den interne validiteten.

For kroniske smertepasienter er det flere faktorer enn bare det rent fysiske som kan påvirke plagene de har. Disse variablene var det ikke mulig å kontrollere i denne studien, og dette er også med på å svekke den interne validiteten, ettersom resultatet ikke kan fremheves som et produkt av tiltaket alene.

Den **eksterne validiteten** skal si noe om i hvilken grad resultatet kan generaliseres. I denne studien er utvalget for lite til å kunne si noe generelt. En mulig påvirkningsfaktor ved all forskning er forskerens innvirkning på subjektene (Polit and Beck, 2004). Denne ble forsøkt minimalisert ved å la det være minst mulig kontakt mellom forskeren og subjektene, men dette vil uansett alltid representere en svakhet for den eksterne validiteten

## ***8.2 Diskusjon av subjektene***

Ettersom utvalget i denne studien er heterogent og ikke har samme diagnose eller plager, er det mest hensiktsmessig og drøfte hvert subjekt for seg. Det eneste som er felles for subjektene, er en smerte i kroppen som har vart i mer enn tre måneder. Det vil derfor gi mer mening å se på de ulike måle metodene og resultatene, og sammenligne disse for hvert subjekt.

## **SU1:**

Ved A1 er det stor variasjon i målingene. Ved B viser NRPS likt eller bedre resultat etter manipulasjon, men smertetegning til tider viser det motsatte. Fra A1 til A2, viser medianen av NRPS at det er en liten endring, men denne er ikke klinisk signifikant. Smertetegning viser en signifikant endring både ved A1 og A2, men ikke ved B. dette kan da bety at det ikke skjer en endring i form av bedring, men at forholdet blir mer stabilt.

Tatt i betraktning at hun var kritisk til tiltaket, er det overraskende at hun opplevde en bedring i det hele tatt. Dersom antagelsen om at kognisjon og forventninger har betydning i dette tilfellet (Ursin and Eriksen, 2001), ville muligheten for en gunstig påvirkning vært mindre, ettersom hun var skeptisk til behandlingen. En forklaring kan derfor være at den neurofysiologiske responsen er stor nok til å ”overvinne” forventningene. Det er også rapportert at gjentatte thorakale manipulasjoner ikke kumulativt øker toleransen for smerte i cervikal for pasienter med mekaniske akutte nakkesmerter (Fernandez-De-Las-Penas et al., 2009). Dette var likevel tilfellet her. Det ble registrert en kavitasjonslyd ved alle manipulasjonene, noe som kan være en prediktor for å få en neurofysiologisk respons (Evans, 2002). Samtidig er det i tidligere studier registrert smertedepende effekter ved thorakal manipulasjon hos pasienter med cervikale plager (Cleland et al., 2007a; Cleland et al., 2007b; Walser et al., 2009; Cleland et al., 2005). Dette kan ha en biomekanisk sammenheng, og det er dermed ikke sikkert at man kan tilskrive den lille, men positive endringen en neurofysiologisk årsak. Dette er viktig å ta i betraktning, ettersom hun både på smertetegningen, NRPS og PSFS fremdeles rapporterer plager. Hun fremstår som en ressurssterk person, og dette kan ha en innvirkning på hennes vurdering av egne plager. Hun har liten grad av de faktorene som representerer en økt fare for sensitivisering (Nijs and Van, 2009; Ursin and Eriksen, 2001).

Ved A2 nevner hun tre aktiviteter som inkluderer en form for direkte belastning på armene, men samtidig også ”Jobbe med hodet bøyd fremover”, som man kan tenke seg belaster nakken. Hun sier at dette ikke gjør nakken (eller ryggsøylen) verre etter bruken, men kun når hun belaster den, og at dette er en endring i forhold til tidligere. Slik sett er hennes endringer i tråd med hva som er funnet hos andre pasienter med nakkeplager hvor thorakal manipulasjon er brukt som behandling. Dette tilsier at hun får en bedring som følge av bedre biomekanikk, og ikke som følge av en desensitivisering eller aktivisering av endogene algogene prosesser. På smertetegningen skraverer hun over og under streken ved alle registreringene som gjøres. Dette indikerer at hennes plager er like generaliserte ved A1 og A2, og at intervensjonen ikke har endret den generelle smerteutbredelsen.

Det kan være mulig at nedgangen i smerte ble registrert som mindre enn den faktisk var, fordi manipulasjonen hadde innvirkning på nakkesmertene, men ikke armplagene. Positiv effekt av thorakal manipulasjon er vist i tidligere studier (Cleland et al., 2007a; Cleland et al., 2007b; Walser et al., 2009; Cleland et al., 2005; Fernandez-De-Las-Penas et al., 2009), og dette kan ha gitt en nedgang i smerten totalt sett. Det er ikke påvist noen form for generell, global påvirkning (i dette tilfellet utenfor columna) for dette subjektet.

### **SU2:**

Dette subjektet hadde liten variasjon og endring i løpet av studien. A2 er lavere i gjennomsnitt enn A1 og intervensjon, og A2 har høyeste verdi lik den laveste verdien ved A1.

Dersom smertetegning og NRPS sees i sammenheng, kan man antyde en lindrende effekt. Et avgjørende punkt i forhold til hva teorien nevner som et viktig poeng ved applisering av et manipulasjonsgrep, er kavitasjonslyden. På dette subjektet ble det aldri registrert noen kavitasjon, hverken av subjektet eller behandleren. I litteraturen fremkommer det at det ikke er noe absolutt krav med kavitasjon for å kunne gi en neurofysiologisk påvirkning (Wright, 1995; Vicenzino et al., 1998; Ross et al., 2004; Vicenzino et al., 2007). Litteraturen viser at de samme responsene kan forekomme ved et manipulasjonsgrep både med og uten kavitasjon (Herzog, 2010).

Ved funksjonsmålingene (PSFS), oppgir han aktiviteter i stående og gående uten støtte som jevnt plagsomme. De samme plagene går igjen ved A1 og A2 med liten variasjon.

### **SU3:**

Smertetegningen viser at det er variasjon i antall ruter som er skravert. Etter fjerde og ved femte intervensjon, skjer det en markant økning, for så å falle tilbake igjen til "det vanlige" ved sjette intervensjon. Denne plutselige økningen ansees som en atypisk endring, sammenlignet med resten av måleverdiene. For å kunne analysere dette nærmere, må man se på hva som er registrert på NRPS ved samme tidspunkt. Ved å se på Figur 5, ser man at det virker som om det er samsvar mellom hva som oppgis på smertetegning og på NRPS. Dette kan tyde på at subjektet opplever en forverring av totalsituasjonen i dette tidsrommet.

I begynnelsen av studien er det nesten et motsatt forhold mellom NRPS og smertetegning. Når smertetegningen viser en klar topp mot slutten av intervensjonen, viser imidlertid også NRPS en stigning, og når det høyeste nivået i løpet av studien, hvilket også skjer ved A2.

Dette kan tyde på at både utbredelsen og intensiteten øker i samme periode. Dette subjektet viser en klar trend til å få en økning på begge disse måleparametrene, også ved A2. Dette kan

indikere at tiltaket har hatt en negativ virkning. Dette subjektet fikk en kavitasjon ved første forsøk ved alle intervensjonene, og det ble registrert kavitasjon i mer enn ett segment ved hver intervensjon. (Ross et al., 2004). Dersom man tenker seg at manipulasjon skal gi en virkning via en neurofysiologisk respons, vil man kunne tenke seg at denne responsen vil øke/bli større ved et større påført stimuli (for eksempel kavitasjon i flere ledd samtidig). Dette var ikke tilfellet her. Med unntak av en intervensjon, melder subjektet om enten likt eller verre resultat. Dette virker som en klar indikator på at tiltaket ikke har en positiv innvirkning på hennes smerter.

PSFS er forholdsvis konsekvent i forhold til hvilke aktiviteter som er plagsomme. Samlet sett er det ikke noe som tyder på at smerte eller funksjon ble vesentlig bedre for dette subjektet, men heller at det på et tidspunkt ble verre. Dette er også en form for endring, og kan være et viktig element i denne studien. Ved tilnærming til kroniske smertepasienter, er det ofte snakk om en form for sensitivisering av nervesystemet, ofte både perifert og sentralt (Lederman, 2005; Nijs et al., 2006; Nijs and Van, 2009; Shacklock, 1999a; Shacklock, 1999b; Ursin and Eriksen, 2001). Denne sensitiviseringen er noe som kan vedlikeholde og fremme pasientens smerteopplevelse. Det blir da et hovedpoeng for terapeuten ikke å provosere disse plagene ytterligere. I denne sammenheng kunne det på dette tidspunktet vært aktuelt å vurdere å avbryte studien for denne personen, ettersom hun rapporterte en kraftig forverring. På grunn av studiens design (subjektene skulle ikke fortelle hvordan det gikk), var det ikke mulig å fange opp denne endringen underveis. Her kunne det vært hensiktsmessig med en annen person som kontrollerte målingen, for å kunne fange opp slike tilfeller. Ved neste måling viser hun en nedgang igjen. Hun rapporterte i ettertid muntlig om at det var mye stress akkurat rundt det tidspunktet, fordi hun hadde mye å gjøre på jobb, og måtte bytte bolig til en midlertidig bostedsadresse. Økningen i plager kan dermed kunne tilskrives økt mentalt stress. Ut fra datamaterialet for dette subjektet, er det ingenting som tyder på at thorakal manipulasjon har hatt en gunstig innvirkning på plagene. Det virker heller som det motsatte. Dette subjektet var den av de tre som deltok i studien som fremsto klarest med en form for sentral sensitivisering. Sett i lys av hva aktuell litteratur sier om optimal behandling for denne typen pasienter (Breivik et al., 2008; Giske et al., 2009; Lederman, 2005; Nijs et al., 2006; Nijs and Van, 2009; Ursin and Eriksen, 2001; Villemure and Bushnell, 2002; Wiech et al., 2008), er det heller ikke overraskende at hun ikke ble bedre. Det er likevel overraskende at hun opplevde en forverring. Her vil forventninger til situasjonen kunne spille inn. Subjektet har tidligere fått manipulasjonsbehandling, og hun har ikke hatt varig effekt av dette. Dette



kan ha påvirket den følelsesmessige stemningen og motivet hos subjektet (Zubieta et al., 2006).

## 9 KONKLUSJON

Hensikten med studien var å fange opp virkningen av et tiltak ved bruk av en kvantitativ tilnærming. For kroniske smertepasienter er det mye - både i litteraturen og ut fra dette prosjektet - som tyder på at det ikke gir hele det kliniske bildet. Når det er snakk om kroniske smertepasienter, er det en del som tyder på at den viktigste forutsetningen for hvordan et tiltak virker, er den rent kognitive faktoren. Dette innebærer kognisjon, forventninger, type person man er, forholdet til behandleren, egen situasjon og lignende. Dette er til stor grad lite påvirkbart av et manuellterapeutisk tiltak som manipulasjon. Ut fra denne studien, er det ikke noe som tyder på at manipulasjon - i hvert fall ikke alene- kan gi en nytteeffekt for kronisk smertepasienter. Bakgrunnen for å fremsette denne påstanden, er at det er for mye usikkerhet knyttet til selve manipulasjongrepet. Litteraturen viser at det ikke er enighet i hvilken effekt som kan tilskrives selve grepet man bruker. Ofte blir kavitasjon ansett som et kjennetegn på et vellykket manipulasjongrep. Litteraturen viser også at det ikke nødvendigvis er en forutsetning for å få en neurofysiologisk respons. I denne studien hadde det subjektet som fikk flest kavitasjoner dårligst respons, mens det subjektet som aldri fikk kavitasjon, hadde en positiv utvikling. Dette kan skyldes flere ting, men det er på grunnlag av dette ikke mulig å trekke en direkte linje mellom kavitasjon og smertelindring/funksjonsbedring.

Det er også påvist virkninger uten kavitasjon, noe som ble observert hos et av subjektene. Man kan da stille seg spørsmål om det er selve berøringen og hastigheten som gir effekten. Dette er observert i en tidligere studie.

Ved en studie som denne, er det mange utfordringer og mange faktorer å ta hensyn til. Dette preger også resultatet. For å kunne si noe om selve manipulasjongrepets virkning, er det en forutsetning at man vet mer hva selve grepet gjør, og hva som kan skyldes andre påvirkninger. Fra forfatterens side anbefales det helt klart å fortsette forskning på bruk av manipulasjon, men for denne typen studier vil det sannsynligvis være mer hensiktsmessig å bruke et mer homogent utvalg og ha en mer spesifikk målsetning. Et mål må være å kunne klare å gi en form for subgruppering med tanke på hvem som vil kunne ha nytte av manipulasjon og hva som ligger til grunn for å kunne benytte manipulasjon.

Forfatterens egen oppfatning er at manipulasjon har vist seg å kunne gi en smertelindring, men at den globale virkningen er mer begrenset. Sannsynligvis er det et poeng hvor grepet appliseres, i forhold til plagene pasienten har. Det virker likevel ikke som om det er et vanntett skille mellom en mekanisk og en neurofysiologisk påvirkning. For å kunne

undersøke dette nærmere, trengs det mer forskning på området. Samtidig vil det også være aktuelt å vurdere hvordan man driver selve forskningen. All litteratur som denne forfatteren har kommet over, viser mye av de samme designene og forklaringsmodellene. Slik sett vil det kunne være hensiktsmessig å vurdere om man skulle studert bakgrunnen for disse, og om de faktisk er relevante for forskningen på dette feltet. Kanskje ligger noe av potensialet i videre forskning i at man revurderer de forskningsmetodene som finnes og ser på nye rammer og modeller for forståelsen av kroniske smertepasienter?

## REFERANSELISTE

- Arendt-Nielsen L, Sluka K A, Nie H L. Experimental muscle pain impairs descending inhibition. *Pain* 2008; 140(3): 465-471.
- Boyling J D, Jull G A, Twomey L T. *Grievess Modern Manual Therapy. The Vertebral Column.* 2004.
- Breivik H, Borchgrevink P C, Allen S M, Rosseland L A, Romundstad L, Hals E K, Kvarstein G, Stubhaug A. Assessment of pain. *Br J Anaesth* 2008; 101(1): 17-24.
- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006; 10(4): 287-333.
- Brodal P. *Sentralnervesystemet.* 2007a.
- Brodal P. *Sentralnervesystemet.* 2007b.
- Cagnie B, Vinck E, Beernaert A, Cambier D. How common are side effects of spinal manipulation and can these side effects be predicted? *Man Ther* 2004; 9(3): 151-156.
- Casey K L. Neural mechanisms of pain: an overview. *Acta Anaesthesiol Scand Suppl* 1982; 74: 13-20.
- Cassidy J D, Lopes A A, Yong-Hing K. The immediate effect of manipulation versus mobilization on pain and range of motion in the cervical spine: a randomized controlled trial. *J Manipulative Physiol Ther* 1992; 15(9): 570-575.
- Chatman A B, Hyams S P, Neel J M, Binkley J M, Stratford P W, Schomberg A, Stabler M. The Patient-Specific Functional Scale: measurement properties in patients with knee dysfunction. *Phys Ther* 1997; 77(8): 820-829.
- Cleland J A, Childs J D, McRae M, Palmer J A, Stowell T. Immediate effects of thoracic manipulation in patients with neck pain: a randomized clinical trial. *Man Ther* 2005; 10(2): 127-135.
- Cleland J A, Flynn T W, Childs J D, Eberhart S. The audible pop from thoracic spine thrust manipulation and its relation to short-term outcomes in patients with neck pain. *J Man Manip Ther* 2007a; 15(3): 143-154.

Cleland J A, Glynn P, Whitman J M, Eberhart S L, MacDonald C, Childs J D. Short-term effects of thrust versus nonthrust mobilization/manipulation directed at the thoracic spine in patients with neck pain: a randomized clinical trial. *Phys Ther* 2007b; 87(4): 431-440.

Conway B A, Hultborn H, Kiehn O. Proprioceptive input resets central locomotor rhythm in the spinal cat. *Exp Brain Res* 1987; 68(3): 643-656.

Curtis P. Spinal manipulation: does it work? *Occup Med* 1988; 3(1): 31-44.

Dalland O. Metode og oppgaveskriving for studenter. Gyldendal Akademiske, 2004.

Domholdt E. Rehabilitation Research. Principles and Applications. Elsevier Saunders, 2005.

Evans D W. Mechanisms and effects of spinal high-velocity, low-amplitude thrust manipulation: previous theories. *J Manipulative Physiol Ther* 2002; 25(4): 251-262.

Evans D W, Lucas N. What is 'manipulation'? A reappraisal. *Man Ther* 2010.

Feine J S, Chapman C E, Lund J P, Duncan G H, Bushnell M C. The perception of painful and nonpainful stimuli during voluntary motor activity in man. *Somatosens Mot Res* 1990; 7(2): 113-124.

Fernandez-De-Las-Penas C, Cleland J A, Huijbregts P, Palomeque-Del-Cerro L, Gonzalez-Iglesias J. Repeated Applications of Thoracic Spine Thrust Manipulation do not Lead to Tolerance in Patients Presenting with Acute Mechanical Neck Pain: A Secondary Analysis. *J Man Manip Ther* 2009; 17(3): 154-162.

Flor H, Braun C, Elbert T, Birbaumer N. Extensive reorganization of primary somatosensory cortex in chronic back pain patients. *Neurosci Lett* 1997; 224(1): 5-8.

FORMI Bevegelsesdivisjonen O U U 0 O. Generiske skjema. Smertemåling. <http://www.formi.no/index.php/helsepersonell/mer/smertemaling/> [serial online] 2009.

Giske L, Bautz-Holter E, Sandvik L, Roe C. Relationship between pain and neuropathic symptoms in chronic musculoskeletal pain. *Pain Med* 2009; 10(5): 910-917.

Gross A R, Hoving J L, Haines T A, Goldsmith C H, Kay T, Aker P, Bronfort G. A Cochrane review of manipulation and mobilization for mechanical neck disorders. *Spine (Phila Pa 1976)* 2004; 29(14): 1541-1548.

Grotle M, Brox J I, Vollestad N K. Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976 )* 2004; 29(21): E492-E501.

Hansson P, Ekblom A. Acute pain relieved by vibratory stimulation. *Br Dent J* 1981; 151(7): 213.

Hasenbring M, Hallner D, Klasen B. [Psychological mechanisms in the transition from acute to chronic pain: over- or underrated?]. *Schmerz* 2001; 15(6): 442-447.

Herzog W. The biomechanics of spinal manipulation. *J Bodyw Mov Ther* 2010; 14(3): 280-286.

Herzog W, Conway P J, Zhang Y T, Gal J, Guimaraes A C. Reflex responses associated with manipulative treatments on the thoracic spine: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther* 1995; 18(4): 233-236.

Herzog W, Scheele D, Conway P J. Electromyographic responses of back and limb muscles associated with spinal manipulative therapy. *Spine (Phila Pa 1976 )* 1999; 24(2): 146-152.

Jensen T S, Dahl J B, Arendt-Nielsen L. *Smerter-en lærebog*. 2007.

Kaltenborn F, Kaltenborn T.B., Morgan D, Evjenth O, Vallowitz E. *Manual Mobilization of the Joints- The Kaltenborn Method of Joint Examination and Treatment*. Norli, Oslo 2003.

Koes B W, Assendelft W J, van der Heijden G J, Bouter L M. Spinal manipulation for low back pain. An updated systematic review of randomized clinical trials. *Spine (Phila Pa 1976 )* 1996; 21(24): 2860-2871.

Kvale A, Ellertsen B, Skouen J S. Relationships between physical findings (GPE-78) and psychological profiles (MMPI-2) in patients with long-lasting musculoskeletal pain. *Nord J Psychiatry* 2001; 55(3): 177-184.

Lederman E. *The science and practice of manual therapy*. Elsevier Churchill Livingstone, 2005.

Maitland G, Hengeveld E, Banks K, English K. *Maitland's vertebral manipulation*. Butterworth Heinemann, London 2000.

Malterud K. *Kvalitative metoder i medisinsk forskning*. Universitetsforlaget, 2008.

Milne R J, Aniss A M, Kay N E, Gandevia S C. Reduction in perceived intensity of cutaneous stimuli during movement: a quantitative study. *Exp Brain Res* 1988; 70(3): 569-576.

Mior S. Manipulation and mobilization in the treatment of chronic pain. *Clin J Pain* 2001; 17(4 Suppl): S70-S76.

Nijs J, Meeus M, De M K. Chronic musculoskeletal pain in chronic fatigue syndrome: recent developments and therapeutic implications. *Man Ther* 2006; 11(3): 187-191.

Nijs J, Van H B. From acute musculoskeletal pain to chronic widespread pain and fibromyalgia: application of pain neurophysiology in manual therapy practice. *Man Ther* 2009; 14(1): 3-12.

Obata K, Noguchi K. MAPK activation in nociceptive neurons and pain hypersensitivity. *Life Sci* 2004; 74(21): 2643-2653.

Oftedahl L. Muskel- og skjelett: Den store folkeplagen. *Arbeidervern* [3/2008]. 2008.

Ref Type: Magazine Article

Ohnmeiss D D. Repeatability of pain drawings in a low back pain population. *Spine (Phila Pa 1976 )* 2000; 25(8): 980-988.

Ottenbacher K J. Visual analysis of single system data. In: *Evaluating clinical change. Strategies for occupational and physical therapists.* Williams & Wilkins, 1986.

Pickar J G. Neurophysiological effects of spinal manipulation. *Spine J* 2002; 2(5): 357-371.

Polit D E, Beck C T. *Nursing Research: Principles and Methods.* Lippincott Williams & Wilkins, 2004.

Ross J K, Bereznic D E, McGill S M. Determining cavitation location during lumbar and thoracic spinal manipulation: is spinal manipulation accurate and specific? *Spine (Phila Pa 1976 )* 2004; 29(13): 1452-1457.

Russel W R, Spalding J M. Treatment of painful amputation stumps. *Br Med J* 1950; 2(4670): 68-73.

Rustoen T, Wahl A K, Hanestad B R, Lerdal A, Paul S, Miaskowski C. Prevalence and characteristics of chronic pain in the general Norwegian population. *Eur J Pain* 2004; 8(6): 555-565.

Salaffi F, Stancati A, Silvestri C A, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain* 2004; 8(4): 283-291.

Schmid A, Brunner F, Wright A, Bachmann L M. Paradigm shift in manual therapy? Evidence for a central nervous system component in the response to passive cervical joint mobilisation. *Man Ther* 2008; 13(5): 387-396.

Semlak K, Ferguson A B, Jr. Joint stability maintained by atmospheric pressure. An experimental study. *Clin Orthop Relat Res* 1970; 68: 294-300.

Shacklock M O. Central pain mechanisms: A new horizon in manual therapy. *Aust J Physiother* 1999a; 45(2): 83-92.

Shacklock M O. The clinical application of central pain mechanisms in manual therapy. *Aust J Physiother* 1999b; 45(3): 215-221.

Taylor D C, Dalton J D, Jr., Seaber A V, Garrett W E, Jr. Viscoelastic properties of muscle-tendon units. The biomechanical effects of stretching. *Am J Sports Med* 1990; 18(3): 300-309.

Ursin H, Eriksen H R. Sensitization, subjective health complaints, and sustained arousal. *Ann N Y Acad Sci* 2001; 933: 119-129.

van Tulder M W, Koes B W, Bouter L M. Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain. A systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine (Phila Pa 1976 )* 1997; 22(18): 2128-2156.

Vernon H. Qualitative review of studies of manipulation-induced hypoalgesia. *J Manipulative Physiol Ther* 2000; 23(2): 134-138.

Vernon H T, Aker P, Burns S, Viljakaanen S, Short L. Pressure pain threshold evaluation of the effect of spinal manipulation in the treatment of chronic neck pain: a pilot study. *J Manipulative Physiol Ther* 1990; 13(1): 13-16.



- Vicenzino B, Cleland J A, Bisset L. Joint manipulation in the management of lateral epicondylalgia: a clinical commentary. *J Man Manip Ther* 2007; 15(1): 50-56.
- Vicenzino B, Collins D, Benson H, Wright A. An investigation of the interrelationship between manipulative therapy-induced hypoalgesia and sympathoexcitation. *J Manipulative Physiol Ther* 1998; 21(7): 448-453.
- Villemure C, Bushnell M C. Cognitive modulation of pain: how do attention and emotion influence pain processing? *Pain* 2002; 95(3): 195-199.
- Wall P D, Cronly-Dillon J R. Pain, itch, and vibration. *Arch Neurol* 1960; 2: 365-375.
- Walser R F, Meserve B B, Boucher T R. The effectiveness of thoracic spine manipulation for the management of musculoskeletal conditions: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Man Manip Ther* 2009; 17(4): 237-246.
- Westaway M D, Stratford P W, Binkley J M. The patient-specific functional scale: validation of its use in persons with neck dysfunction. *J Orthop Sports Phys Ther* 1998; 27(5): 331-338.
- Wiech K, Ploner M, Tracey I. Neurocognitive aspects of pain perception. *Trends Cogn Sci* 2008; 12(8): 306-313.
- Wright A. Hypoalgesia post-manipulative therapy: a review of a potential neurophysiological mechanism. *Man Ther* 1995; 1(1): 11-16.
- Wyke B. Neurology of the cervical spinal joints. *Physiotherapy* 1979; 65(3): 72-76.
- Yamashita T, Cavanaugh J M, el-Bohy A A, Getchell T V, King A I. Mechanosensitive afferent units in the lumbar facet joint. *J Bone Joint Surg Am* 1990; 72(6): 865-870.
- Zubieta J K, Yau W Y, Scott D J, Stohler C S. Belief or Need? Accounting for individual variations in the neurochemistry of the placebo effect. *Brain Behav Immun* 2006; 20(1): 15-26.

## VEDLEGG I: BESKRIVELSE AV MANIPULASJONGREPET

Manipulasjongrepet som ble brukt, er et ordinært grep som det undervises i på manuellterapistudiet ved UiB. Behandlingen ble utført av forskeren selv, med unntak av for SU3. Dette unntaket ble gjort, ettersom forskeren ikke var tilgjengelig i intervensjonsperioden, og prosjektet krevde en viss form for fremdrift i forhold til prosjektplanen.

Pasienten var ryggliggende på en terapibenk med armene krysset over brystet, og hendene på motsatt skulder.



Pasientens venstre kne flektertes og venstre fot ble satt i underlaget på benken. Behandleren stod på pasientens høyre side med ansiktet mot hodeenden. Behandleren rullet forsiktig pasientens kropp mot seg, slik at det aktuelle området kommer opp fra benken, ved å ta tak på pasientens venstre skulder med sin venstre hånd, og venstre kne med sin høyre hånd. Behandleren skifter grep og holder fremdeles på pasientens venstre skulder med sin venstre

hånd, samtidig som han legger sin høyre hånd under pasientens thorakalcolumna. Th6 identifiseres ved palpasjon. Når riktig nivå er funnet, lager behandleren et pistolgrep med sin venstre hånd. Dette vil si at tredje-femte finger er flekterte som ved en knyttneve, pekefingeren er ekstendert så den ligger på linje med dorsalsiden av hånden og tommelen ligger inntil og på linje med pekefingeren. Hypothenar kontraheres og danner sammen med resten av knyttneven et fikseringspunkt mot transversene til Th7.



Th7 (og resten av nedenforliggende columna) blir dermed fiksert mot hånd/underarm/benk. Ved hudkontakt på pasienten, legges først behandlerens høyre hånd med pekefingeren pekende kraniallateralt. Deretter ulnardevieres høyre hånd slik at hypothenar og tredje-femte finger ligger på linje med transversene til Th7. Behandleren vil deretter rulle pasienten over i ryggliggende, slik at pasienten blir liggende oppå hans høyre hånd. Fikseringen mot Th7 holdes fremdeles. Behandleren legger sin venstre underarm over pasientens kryssede armer, og bruker sin venstre hånd til å "samle" pasienten. Samtidig legger han sitt eget bryst oppå sin egen venstre underarm. Deretter vil behandleren tilstrebe å finne en barriere for

manipulasjonen. En barriere kan beskrives som en fast stoppfølelse i et bevegelsessegment, men som likevel er innenfor leddets ytterstilling. Dette kan blant annet gjøres ved å skyve, trekke eller presse med hånden som ligger på pasientens thorakal med små utslag. Hånden må fremdeles bli liggende på det aktuelle segmentet. Dersom behandleren ikke fikk en følelse av barriere, ble manipulasjongrepet ikke utført. Prosedyren ble da gjentatt. Det ble ikke gjort mer enn to forsøk på å komme i riktig manipulasjonsstilling.



Dersom behandleren fikk en følelse av barriere, applisertes manipulasjongrepet. Dette ble gjort ved en såkalt "thrust", som innebærer en kort, rask bevegelse av behandlerens høyre hånd rett ventralt og en såkalt "drop down", der behandleren brukte sin egen kroppstynge for å gi et skyv gjennom sin egen venstre arm. Thrustens retning er direkte mot anlegget behandleren har med sin høyre hånd. Kraften vil appliseres fra behandlerens kropp og mot fikseringspunktet som ligger på behandlerens venstre hånd. Det er viktig å presisere her at bevegelsen er meget kort og rask.

## **VEDLEGG II: SAMTYKKEERKLÆRING**

### **Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt om virkningen av thorakal manipulering på kroniske smerter**

#### ***”KAN THORAKAL MANIPULASJON ENDRE SMERTEBILDE OG FUNKSJON HOS PASIENTER MED KRONISKE SMERTER?”***

##### **Bakgrunn og hensikt**

I forbindelse med Klinisk mastergradsstudie i manuellterapi for fysioterapeuter ved Universitetet i Bergen, skal det skrives en mastergradsoppgave, med vekt på klinisk anvendelse av manuellterapi.

Manuellterapi er en videreutdanning innenfor fysioterapi, som hovedsaklig legger vekt på muskel-, skjelett- og nervesystemet som behandlingsområde.

Hensikten med studien er å undersøke om manipulasjoner i thorakalcolumna kan ha en smertedempende og funksjonsfremmende virkning på kroniske smerter, det vil si smerter som har vart mer enn 12 uker.

Manipulasjoner er et grep som brukes innenfor mange manuelle behandlingsformer. Grepet innebærer at man posisjonerer pasienten og det leddet som skal manipuleres i en viss stilling. Deretter gir man en rask impuls/et raskt ”skyv” i det aktuelle området. Ofte kan det høres et ”klikk” eller ”popp”.

Thorakalcolumna (”brystryggen”) er området fra nederste del av nakken til overgangen til øvre del av korsryggen. Området som manipuleres, vil være Th 6 den sjette virvelen i brystryggen, som ligger omtrent midt mellom skulderbladene.

Bakgrunnen for å undersøke om denne behandlingsformen kan ha en virkning på kroniske smerter, er forskning som har underøkt hvordan kroniske smerter oppstår. Man tenker seg en ”ond sirkel”, hvor nervesystemet blir mer sensitivt. Dette innebærer at det skal mindre til for å utløse smerte enn det gjorde før man fikk en kronisk plage. Når kroppen ikke blir ”kvitt” smerten, blir den satt i en form for ”alarmberedskap”, og produserer hormoner som vedlikeholder sensitiviseringen. Kronisk smerte vil ofte også gå utover funksjon, ved at man får en form for kompensering eller endret bevegelsesmønster som et resultat av at man opplever smerte.

Dersom man kan bryte denne smertesirkelen, kan det være en innfallsvinkel for å starte et behandlingsopplegg videre. Dersom man kan fjerne/reducere smerten, kan det gi et ”pusterom” hvor man kan forsøke å påvirke kroppen for eksempel ved trening eller annen behandling. Forskning viser at det er vanskelig å trene og rehabilitere en funksjon dersom man samtidig opplever smerte i forbindelse med den funksjonen.

Ved kroniske smerter er det styring og behandling av smertesignaler i ryggspylen som kan være en av faktorene som påvirker hvordan smerteopplevelsen blir.

Man vet at manipulasjon av ryggspylen har en umiddelbar smertedempende virkning, dersom man bruker manipulasjonen på det stedet man har vondt. Det er ikke kjent om manipulasjon i ryggspylen kan ha en innvirkning på andre steder enn akkurat der det brukes.

Derfor kan det være aktuelt å se på hvordan en manipulasjon i ryggspylen kan påvirke kroppens egne måter å behandle smerte på.

Thorakalcolumna er valgt som behandlingssted fordi det er et av de tryggeste områdene å manipulere på, og et av de stedene hvor det er rapportert færrest komplikasjoner. Dersom det er kontraindikasjoner for å bruke manipulasjon, vil disse personene utelukkes fra studien før studien begynner.

### **Hva innebærer studien?**

Studien varer i ca 3 uker fra intervensjonen begynner. Før intervensjonen begynner, vil det bli gjort en fysikalsk undersøkelse samt noen registreringer på skjemaer. Dette danner grunnlaget for vurdering av hvilken virkning du kan ha i løpet av studien. Det gjøres flere målinger over en kortere periode før behandlingen begynner.

Under intervensjonen vil du komme til instituttet 2 – to - ganger i uken hvor behandlingen, utføres, i til sammen 3 – tre - uker. Det vil bli gjort enkle registreringer som du gjør selv på skjemaer i papirformat. Registreringen vil ikke ta mer enn 1-2 minutter hver gang. Etter studien vil det bli gjort de samme registreringene som før tiltaket begynte. Dette er for å sammenligne før og etter behandling.

### **Mulige fordeler og ulemper**

Du kan kanskje kjenne en lettere bevegelighet i ryggspylen generelt, og særlig der manipulasjonen gis.

Du kan også kanskje kjenne en forbigående ømhet i området der manipulasjonen gis. Enkelte kan også kjenne et generelt ubehag i form av lett svimmelhet, hodepine eller andre lignende symptomer. Dette er helt vanlige og ufarlige symptomer som kan oppleves av både syke og friske personer når de behandles med manipulasjon.

Manipulasjon i brystryggen har liten risiko. I tillegg vil eventuelle risikogrupper hvor det er kontraindisert å bruke manipulasjon utelukkes før studien starter.

### **Hva skjer med informasjonen om deg?**

All informasjon om deltakerne og studien blir oppbevart nedlåst

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert helsepersonell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg

Det vil så langt det er mulig tilstrebes å aidentifisere deg som deltaker, slik at det ikke skal være mulig å identifisere din deltakelse når resultatene publiseres.

### **Frivillig deltakelse**

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier

ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte:

XXX, telefon XX XX XX XX, epost: XXX@XXX.XXX

### **Taushetsplikt**

Undertegnede og andre medterapeuter er underlagt taushetsplikt i henhold til helsepersonelloven.

### **Kostnader**

Det vil ikke være noen kostnader forbundet med deltakelse i studien, undersøkelser og behandlinger i forbindelse med studien er gratis. Etter at studien er ferdig, vil du få tilbud om videre behandling på instituttet. Denne behandlingen vil følge vanlige takster for behandling innen manuellterapi med refusjon fra folketrygden.

### **Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Dersom du velger å delta i studien, har du rett til å få vite utfallet av studien.



## Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien ”Kan thorakal manipulasjon gi endret smertebilde og funksjon hos kroniske smertepasienter?”

-----

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Stedfortredende samtykke når berettiget, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor

-----

(Signert av nærstående, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----

(Signert, rolle i studien, dato)