

Behandling av langvarige nakkeplager

Manuellterapi eller Redcord neurac behandling, en randomisert kontrollert pilotstudie



Masteroppgave i helsefag

Studieretning Klinisk Masterstudium i Manuellterapi for fysioterapeuter

Faggruppen i fysioterapi, Institutt for global helse og samfunnsmedisin, UiB

MANT395, 2- 4. Semester, 2013-2014

Kandidatnr: 230399

Antall ord:10050

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	iii
Abstract	iv
1. Introduksjon	5
2. Teori	7
2.1. Behandling av nakkeplager	8
2.1.1. Biopsykososial modell	8
2.2. Manuellterapi	9
2.2.1. Nevrofysiologisk effekt manuellterapi	10
2.2.2. Manuellterapeutiske effektstudier	11
2.3. Redcord Neurac	15
2.4. Hensikt	17
2.4.1. Mål	17
2.4.2. Problemstilling	17
3. Metode	18
3.1. Design	18
3.2. Deltakere	19
3.2.1. Inklusjonskriterier	19
3.2.2. Eksklusjonskriterier	19
3.3. Antall	20
3.4. Intervensjon	20
3.5. Målemetoder	21
3.5.1. Primærutfallsmål	21
3.5.2. Sekundærutfallsmål	22
3.6. Statistikk	24
4. Resultater	25
4.1. Baseline karakteristika	25
4.2. Primærutfallsmål	28
4.2.1. Sekundær utfallsmål	29
4.3. Metodologiske resultater	31
4.4. Skade	33
5. Diskusjon	34
5.1. Metodologisk gjennomførbarhet av studien	34
5.2. Oppsummering av resultater	37
5.3. Diskusjon av funn opp mot annen litteratur	37
5.4. Styrker og svakheter med studien	39
5.5. Veien videre	42
6. Konklusjon	42
7. Øvrige opplysninger	43

Sammendrag

Tittel: Behandling av langvarige nakkeplager. *Manuellterapi (MT) eller Redcord neurac (RN), en randomisert kontrollert pilotstudie*

Bakgrunn: Uspesifikke nakkesmerter er en av de hyppigste årsakene til smerter i muskel- og skjelettapparatet. Behandlingstilbudet er stort og det foreligger ingen nasjonal- eller internasjonal konsensus for optimal behandling. Det er viktig at nye behandlingstilbud sammenlignes med etablert behandling i gode kliniske studier.

Mål: Denne pilotstudien ønsker primært å teste ut den metodologiske gjennomførbarheten av en randomisert kontrollert studie på behandling av pasienter med langvarige uspesifikke nakkeplager.

Materiale og Metode: Studien ble utformet som en pre-posttest randomisert gruppedesign. Tretten pasienter ble inkludert og ni ble randomisert til enten MT eller RN intervensjon. Primærutfallsmålet var nakkefunksjon målt med Neck Disability Index (NDI). Pasientene fikk 8-12 individuelle behandlinger i løpet av 4-6 uker. Tester var blindet for type behandling.

Resultater: Den metodologiske gjennomførbarheten var tilfredsstillende, men kan gjøres mer effektiv særlig med hensyn til rekruttering av pasienter og tidspunkt for intervensjonsperioden.

På grunn av få pasienter kunne man ikke utføre en studie av behandlingseffekt eller sammenligninger mellom gruppene, kun på individnivå. På primærutfallsmålet NDI ble klinisk viktig ending observert for en av to som fikk MT og hos alle fire pasienter som fikk RN.

Konklusjon: Denne studien lar seg videreføre med små endringer. Begge behandlingstilbudene syntes lovende og bør evalueres ytterligere i en randomisert kontrollert studie.

Nøkkelord: Manuellterapi, Redcord neurac, uspesifikke nakkeplager, Pilot RCT.

Abstract

Title: Treatment of persistent nonspecific neck pain. Manual therapy (MT) or Redcord neurac (RN), a randomized controlled pilot trial.

Background: Nonspecific neck pain is one of the most frequent causes associated with musculoskeletal pain. There is a wide range of treatment modalities, but there is no national- or international consensus regarding best practice. It is important that new modalities are compared with evidence based practice through well designed clinical trials.

Aims: This study aims to evaluate the methodological structure of a pilot randomized controlled study on patients with persistent nonspecific neck pain.

Material & Methods: This pilot trial was carried out as a pre-posttest randomized- group design. Thirteen patients were included and nine randomized to either MT or RN intervention. Primary outcome was Neck disability Index (NDI). The patients received 8-12 individual treatments during 4-6 weeks. The tester was blinded for given treatment.

Result: The methodological structure was sufficient but ineffective regarding recruitment and timing of the intervention period.

Due to few patients effect could not be examined and only within-group changes could be measured, not comparison between-groups. Clinical important change was observed in one out of two in the MT group and in all four in the RN group regarding the primary outcome, NDI.

Conclusion: This study turned out to be feasible and should be expanded to a fully sized randomized controlled trial assuming some methodological improvements.

Key words: Manual Therapy, Redcord neurac, Nonspecific neck pain, Pilot RCT

1. Introduksjon

Evidensen omkring uspesifikke langvarige nakkesmerter er mangelfull og det foreligger i dag ingen nasjonal eller internasjonal konsensus for behandling av denne pasientgruppen (Hurwitz et al., 2009; Nygaard et al., 2010; Laerum et al., 2013). Flere enkeltstående forskningsmiljø har de senere år drevet bred forskning, men uten internasjonal enighet omkring sentrale begrepsavklaringer (Nygaard et al., 2010; Laerum et al., 2013).

Ettårsprevalensen av nakkesmerter anslås av norske og internasjonale epidemiologiske studier å ligge mellom 30-50 % (Ihlebaek et al., 2002; Hogg- Johnson et al., 2008). Imidlertid utgjør andelen av befolkningen med smerter utover tre måneder 20 %, og betegnes som langvarige nakkesmerter (Ihlebaek et al., 2002; Svebak et al., 2006). Forekomsten er høyest hos voksne, middelaldrende yrkesaktive kvinner og nakkesmerter forårsaker 3,8 % av alle sykefraværstilfeller, og utgjør 3 % av alle nye tilfeller av uføretrygd i Norge. Samtidig ses en høy forekomst av komorbiditet, med tretthet, smerter fra andre kroppsdeler, svimmelhet, angst og depresjon som hyppig assosierte plager. Den totale samfunnsøkonomiske belastningen blir derfor stor, hvor de samlede kostnadene relatert til muskel- og skjelettplager er estimert til å ligge mellom 69-73 milliarder kroner årlig (Laerum et al., 2013).

Den høye prevalens og komorbiditet kan ses i sammenheng med cervicalcolumnas komplekse funksjon og nære forbindelser til sentralnervøse- kardiovaskulære og sensoriske systemer. Disse er avgjørende for å orientere hodet tredimensjonalt i rommet, og skaper utgangspunktet for vår evne til å anvende sansene i samhandling med omgivelsene. Bevegeligheten stiller betydelige krav til både stabilitet og mobilitet gjennom et komplekst samspill av ossøse, muskel- og bindevevsstrukturer (Bogduk, 2000).

Det er vanlig å skille mellom øvre og nedre cervicalcolumna i den kinetiske og kinematiske beskrivelse. Utformingen av de tre øvre cervicale virvler, samt den nevrofysiologiske kobling til det autonome nervesystem, gjør denne delen av columna spesiell med hensyn til påvirkning av høyere nivå i sentralnervesystemet. Dysfunksjoner i øvre cervicalcolumna kan således påvirke det vestibulære- visuelle og somatosensoriske system (Kristjansson, 2004). Selv om alle innerverte strukturer potensielt kan være kilde til smerte, er psykologiske og psykososiale faktorer trolig involvert i utviklingen og opprettholdelsen av langvarige nakkesmerter (Linton, 2000).

Definisjonen på nakkesmerter fremstår som bredspektret og varierer, basert på anatomisk lokalisasjon, etiologi, alvorlighetsgrad og varighet av symptomer (Misailidou et al., 2010). Dette resulterer i et ukoordinert forskningsmiljø med heterogene studier uten mulighet for direkte sammenligning.

Evidensbasert medisin er et begrep som de siste 20 år har hatt betydelig innvirkning på klinisk praksis og medisinsk forskning. Etter introduksjonen av begrepet (Sackett, 1996) er det utviklet målemetoder og publisert et stort antall kliniske studier som dokumenterer effekt av ulike behandlingstiltak. Effekstudier regnes derfor som en av grunnpilarene bak klinisk resonnering (Claridge&Fabian, 2005). Den kliniske resonnering er således en interaktiv prosess mellom terapeut og pasient, inkludert betydningsfulle støttepersoner. Sammen defineres hensikt, mål og behandlingsstrategier basert på kliniske data, pasientens valg og terapeutisk kunnskap- og vurderingsevne (Higgs & Jones 2000).

Den gode kliniker baserer derfor sine valg på best tilgjengelig evidens i møte med pasienten. Evidensen som best støtter denne praksis kommer fra gode randomiserte kliniske studier, systematiske reviews og evidensbaserte kliniske retningslinjer (Thomas et al., 2005d).

På bakgrunn av dette vil jeg i denne studien sammenligne Redcord neurac som er en forholdsvis ny behandlingsmetode med etablert manuellterapeutisk praksis, på pasienter med langvarige uspesifikke nakkeplager. I den teoretiske bakgrunnen vil jeg avklare sentrale begreper omkring definisjonen på nakkeplager og redegjøre for den neurofysiologiske effekten av manuellterapi. I tillegg vil jeg vise til effekstudier som underbygger rasjonale for å gjennomføre en pilot- sammenligningsstudie mellom behandlingsmetodene manuellterapi (MT) og Redcord neurac (RN).

2. Teori

Det er nettopp den høye prevalensen av nakkesmerter og ulikhetene omkring begrep- og definisjonsbruken som var bakgrunnen for at Verdens helseorganisasjon definerte tiåret 2000-2010 The Bone And Joint Decade, og dannet en internasjonal handlingsgruppe kalt «Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders» (TFNP). Gruppen ble dannet for å gjennomgå kunnskapen omkring nakkesmerter, og har i ett av deres arbeider foreslått en samlet begrepsavklaring og klassifikasjonsmodell for nakkesmerter (Guzman et al., 2008; Haldeman et al., 2008; Guzman et al., 2009). Handlingsgruppen anbefaler bruk av en ny terminologi med utgangspunkt i symptomenes varighet. Begrepet «akutt» erstattes med ”midlertidig”, ”kort varighet” istedenfor «subakutt» og ”langvarig” som erstatning for «kronisk» (Guzman et al., 2008). Innen effektstudier understrekes viktigheten av å skille mellom midlertidig og langvarige nakkesmerter (Misailidou et al., 2010).

Gruppen definerer nakkesmerter som smerter lokalisert til den anatomiske nakkeregionen med tilhørende muskler, ledd og benede strukturer. Mellom linea nuchea superior, til nivå med spina scapula og muskulatur posterior for m. sternocleidomastoideus, med eller uten radierende plager til hode og trunkus (Guzman et al., 2008).

Basert på alvorlighetsgrad og symptomenes varighet klassifiserer TFNP nakkesmerter klinisk fra I-IV. Både grad I og II er patoanatomisk like ved at de kjennetegnes med nakkesmerter med ingen eller minimale symptomer relatert til større strukturell patologi. Imidlertid vil en grad I gi minimal påvirkning på daglige funksjoner (ADL), mens grad II vil ha stor innvirkning på ADL. Grad III innebærer ingen tegn til alvorlig strukturell patologi, men manifesteres med nevrologiske tegn til nerverotkompresjon, med nedsatt refleks, sensibilitet og kraft. Grad IV er nakkesmerter med stor grad av strukturell patologi og inkluderer fraktur, infeksjoner, systemiske lidelser, tumor og andre ryggmargslidelser (Guzman et al., 2008).

2.1. Behandling av nakkeplager

2.1.1. Biopsykososial modell

Den biopsykososiale modell er bredt akseptert og implementert i håndtering av pasienter med langvarige smerter (Gatchel et al., 2007). Modellen illustrerer en interaksjon mellom biologiske, psykologiske og sosiale faktorer (Waddell, 2004). Pasienter med langvarige smerter har økt risiko for å både utvikle og å være disponert for følelsesmessig påvirkning, uhensiktsmessige mestringsstrategier, kroppslige dysfunksjoner og dekondisjonering i tillegg til nosiseptiv dysregulering (Linton, 2000; Gatchel et al., 2007). Waddell (1987) understreker at smerte kan ikke bli helhetlig undersøkt uten å forstå individet som er utsatt for smerte. Det teoretiske fundamentet i manuellterapi stammer i utgangspunktet fra en biomedisinsk forståelse, men tilnærmingen tar i stor utstrekning sikte på å integrere den biopsykososiale forståelsesmodell (IFOMPT, 2013). Denne modellen anerkjenner således både patoanatomiske- og fysiologiske påvirkninger, men også den subjektive opplevelsen av symptomer og funksjonsendring grunnet langvarige smerter (Gatchel et al., 2007). Dette beskriver Melzack (Melzack, 2001; 2005) i ”body-self neuromatrix” som representerer et teoretiske rammeverk i det biopsykososiale perspektivet av langvarige smerter. Med utgangspunkt i den biopsykososiale modell tilstreber terapeuten å kategorisere pasienter i eksempelvis lav, middels eller høy risiko på bakgrunn av psykososial integritet. Dette fordi psykososiale aspekter er vist å spille en viktig rolle i både langvarige og akutte problematikker (Linton, 1998; Linton, 2000). Ørebro og STarT back screening tool er eksempler på validerte verktøy som er utviklet med hensikt å kartlegge psykososiale aspekter ved muskel-og skjelettplager (Sandager, 1998; Linton, 2011). Målrrettede behandlingstiltak basert på kliniske målbare kriterier kalles stratifisering, og har til hensikt å implementere den mest adekvate behandling tilpasset pasienter med ulike ”kjennetegn”. Stratifisering kan baseres på prognostiske risikofaktorer (Foster et al., 2014), klassifikasjonsbasert kognitiv funksjonell terapi (Vibe Fersum et al., 2013) eller kliniske prediksjonsregler (Childs et al., 2004). Av dette kan terapeuten utlede eksempelvis høyrisikopasienter som krever en større grad av biopsykososial tilnærming, mens pasienter med lav- og medium risikoprofil i mange tilfeller håndteres best utfra en mer biomedisinsk tilnærming (Hill et al., 2011; Foster et al., 2013). Stratifisering innen håndtering av korsryggsmerter har vist interessante resultater (Foster et al., 2013), men er ikke like langt kommet for håndtering av nakkepasienter.

Det er bred konsensus om at integriteten av psykososiale risikofaktorer ses i sammenheng utvikling av langvarige plager (Linton, 2000; Koes et al., 2010; Thompson et al., 2010), og plager av idiopatisk årsak utgjør den største gruppen inne både rygg- og nakkeplager. Til tross for manglende dokumentasjon for effekten av stratifisert behandling på langvarige uspesifikke nakkeplager, er det allikevel plausibelt at tilsvarende modell for behandling er indisert også for denne pasientgruppen (Skouen&Kvåle, 2006; Childs et al., 2008). Slike studier er pågående i regi av Keele University som står bak StarT Back Screening Tool.

2.2. Manuellterapi

Manuellterapeuten har, avhengig av terapeutens kompetanse, erfaring og undersøkelsesfunn, ulike intervensjonstiltak utledet fra en klinisk resonnering. Manuellterapi har implementert en biopsykososial tilnærming hvor spesifikke manipulasjon- og mobiliseringsteknikker skiller yrkesgruppen fra tradisjonell fysioterapi, men hvor bløtdelsbehandling, trening, og i økende grad også kognitiv tilnærming er tiltak i den terapeutiske verktøykasse (Hurwitz et al., 2009; D'Sylva et al., 2010; Gross et al., 2010; Miller et al., 2010; Damgaard et al., 2013).

Mobilisering, herunder passiv spinal leddmobilisering, defineres av Hegedus og medarbeidere (2011) som:

"low-amplitude, low velocity sustained or oscillatory motion to the spinal vertebrae either with or without movement" s143.

Behandlingstiltaket anvendes til håndtering av smerte og dysfunksjoner av det fysiologiske ledd innenfor eller i enden av dets bevegelsesutslag.

Derimot defineres manipulasjon som

"High velocity, low amplitude passive movements that are applied directly to the joint or through leverage"

Dette behandlingstiltaket rettes også mot behandling av smerte og dysfunksjoner, men til det anatomiske leddet. Med en kraft rettet mot et spesifikt punkt uten å være i leddets fysiologiske ytterstilling (Evans&Lucas, 2010).

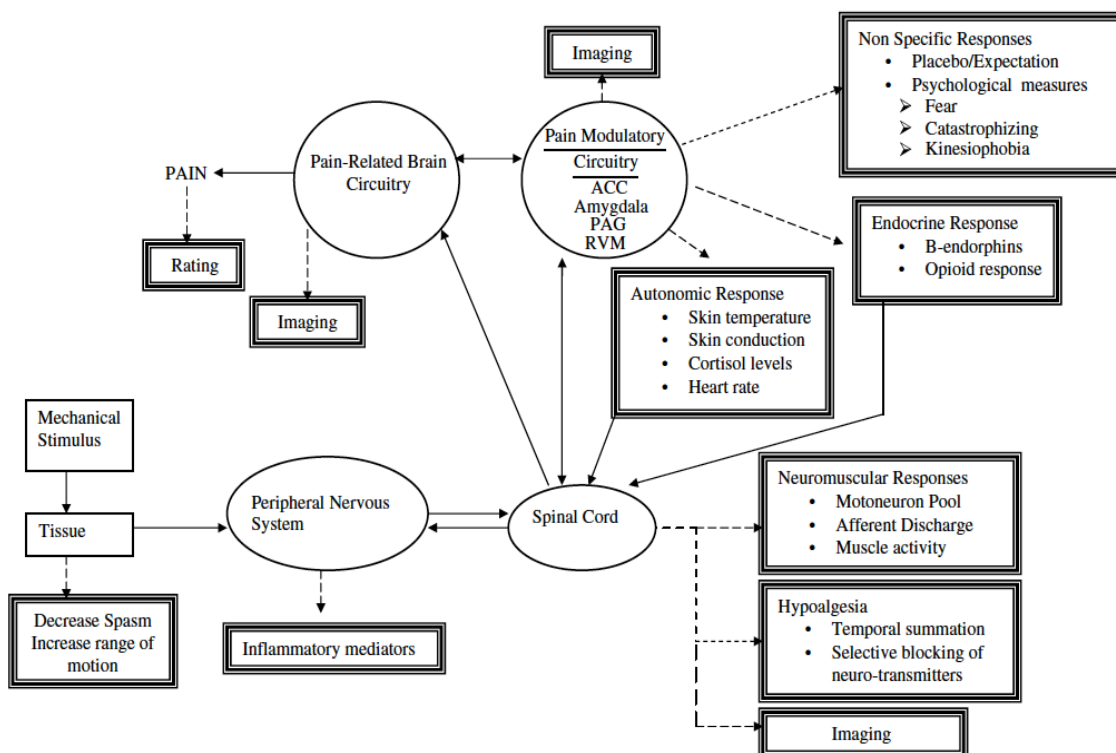
Både mobilisering og manipulasjon er vist å ha midlertidig effekt gjennom psykologiske, biomekaniske og neurofysiologiske virkningsmekanismer (Bialosky et al., 2009; Hegedus et al., 2011).

2.2.1. Nevrofysiologisk effekt manuellterapi

Effekten av MT forstås gjennom biomekaniske og nevrofysiologiske mekanismer (Bialosky et al., 2009; Wellens, 2010). Det fremgår av litteraturen at det primært er en kortvarig effekt av MT på akutte og langvarige uspesifikke nakkesmerter. Men den langvarige effekten er dårlig dokumentert. Allikevel er ikke mekanismene bak den målbare effekten entydig forstått. Bialosky og medarbeidere (2009) utviklet en modell for å skape en visuell fremstilling av den nevrofysiologiske effekten av MT basert på en omfattende litteraturgjennomgang (fig 1).

J.E. Bialosky et al. / Manual Therapy 14 (2009) 531–538

533



ACC = anterior cingular cortex; PAG = periaqueductal gray; RVM = rostral ventromedial medulla

Figur 1 Modell for den nevrofysiologiske effekt av manuellterapi

Den nevrofysiologiske effekten er et resultat av den mekaniske påvirkning terapeuten appliserer mot ledd, nerver og muskelvev. Det er den mekaniske påvirkningen som er utgangspunktet for modellen (fig 1) og er utløsende for en kjedereaksjon av nevrofysiologiske responser som til sist manifesteres som kliniske målbare endringer.

Den nevrofysiologiske virkning innebærer en kompleks interaksjon mellom både perifer- og sentralnervesystemet. MT er vist å kunne gi en hypoalgetisk effekt og sympatikusaktivering mediert fra den periakveduktale grå substans og reduksjon av temporal summasjon i dorsalthornet av spinalnerven. Tilheling av skadet vev påvirkes gjennom modulering av de inflammatoriske prosesser og perifer nocisepsjon, som gir en indikasjon om påvirkning

gjennom det perifere nervesystem. Den mekaniske påvirkningen av både muskler og ledd ved bløtvevsbehandling, mobilisering og manipulasjon er å ”bombardere” sentralnervesystemet med sensorisk input fra proprioseptorene. Dyreforsøk viser at dette gir en påvirkning i sentralnervesystemet med nedsatt aktivering i dorsalhornet. Dette medfører en hypoalgetisk effekt, nedsatt afferent signalføring, motornevron aktivitet og påvirkning av muskeltonus. Bialosky og medarbeidere (2009) hevder at effekten av MT relateres til påvirkninger på supraspinalt nivå. Disse strukturene er anterior cingular cortex, amygdala, periakveduktale grå substans og rostro ventromediale medulla som antas å være delaktig i smerteoppfattelsen.

Effekten av den kognitive tilnærmingen i MT illustreres av Bialosky (2009) som uspesifikke responser. Disse smertefysiologiske mekanismer inntreffer gjennom informasjon, trygghet og avklaring, avdramatisering, ved å minimere nocebo og maksimere placebo samt pasientens egne forventninger. Dette påvirker således spesifikke nevrofysiologiske mekanismer i ryggmargen, og supraspinale strukturer som har en analgetisk effekt (Bialosky et al., 2010; Benz&Flynn, 2013; Bishop et al., 2013).

2.2.2. Manuellterapeutiske effektstudier

Muskel- og leddspesifikke tiltak

Hoving og medarbeidere (2006) utførte en RCT på 183 pasienter med midlertidige uspesifikke nakkesmerter (≥ 2 uker). Pasientene ble randomisert til tre grupper, hhv. manuellterapi (MT, n=60), fysioterapi (FT, n=59) og oppfølging hos fastlege (GP, n=64), med korttidsoppfølging på 3 og 7 uker, samt langtidsoppfølging på 13, 26 og 52 uker. Studien hadde et klart skille mellom manuell- og fysioterapi hvor behandlingen var begrenset til forhåndsdefinerte arbeidsmetoder innen MT og FT. Manuellterapi inkluderte avansert leddspesifikk mobilisering- og artikulering i tillegg til øvelsesbehandling rettet mot segmentell dysfunksjon. Fysioterapeuten utførte individuelle øvelser rettet mot tøyning, avspenning og postural kontroll i tillegg til manuell traksjon og massasje. Hovedutfallsmål i studien var grad av bedring fra 0 til 6, funksjon målt med Neck Disability Index (NDI), smerteintensitet (11pkt skala) og cervical bevegelighet (ROM). Studien konkluderer med en signifikant større effekt av MT enn FT og GP ved korttidsoppfølging på samtlige utfallsmål. Etter syv uker var henholdsvis 68 %, 51 % og 36 % av pasientene ”friske”. Ved langtidsoppfølging var det ingen signifikant forskjell mellom gruppene, men allikevel en klinisk relevant forskjell hvor hhv. 72%, 63 % og 56% av pasientene var helt friske.

Bløtvevsmobilisering inngår som en del av en pragmatisk manuellterapeutisk behandling. Sherman og medarbeidere (2009) utførte en RCT på 64 pasienter med langvarige nakkesmerter. I en periode på ti uker fikk pasientene opptil 10 behandlinger med strukturert svensk terapeutisk massasje. Ved oppfølging på 4, 10 og 26 uker viste pasientene en reduksjon, men signifikant endring kun ved fire ukers oppfølging på utfallsmålet NDI. Forfatterne konkluderer derfor med en viktig korttidseffekt ved bruk av massasje. Selv om denne behandlingsformen ikke utgjør majoriteten av den manuellterapeutiske behandling står den som et viktig ledd i pasienttilnærmingen. Behandlingsformen er vist å kunne gi en immunologisk respons til pasienten og kan skape et terapeutisk vindu for andre tiltak gjennom reduksjon i muskeltonus (Rapaport et al., 2012).

I en systematisk oversiktsartikkel av 27 RCT fant Gross og medarbeidere (2010) at cervical og thoracal manipulasjon hadde en svak signifikant større effekt enn mobilisering på smerteopplevelse umiddelbart etter behandling. Sterling og medarbeidere (2001) fant også en effekt ved manuellterapeutiske leddspesifikke tiltak. Studien viste at cervical manipulasjon hadde både en hypoalgetisk- og nevromuskulær effekt på pasienter med langvarige uspesifikke nakkesmerter. Forfatterne observerte nedsatt aktivitet i de overfladiske nakkefleksorer ved en cranio-cervical fleksjonstest hvilket er beskrevet av Jull og medarbeidere (1999; 2000) som assosiert med uspesifikke nakkesmerter.

Øvelsesbehandling og nevromuskulær kontroll

Fysio- og manuellterapeuter har benyttet øvelser i håndteringen av muskel-skjelett tilstander i stor utstrekning (Kay et al., 2012). Øvelsesbehandling involverer tiltak som påvirker muskellengde, styrke og utholdenhet samt motorisk kontroll. Øvelsesbehandling har gått fra en målsetning om å øke styrke og utholdenhet for å oppnå stabilitet, til bedring i motorisk kontroll for å oppnå det samme (Hodges, 2003; Falla et al., 2007).

Miller og kolleger (2010) oppsummerer i en systematisk oversiktsartikkel at korttidseffekten av mobilisering og manipulasjon på smerte er bedre kombinert med øvelsesbehandling på smerte, funksjon, livskvalitet og pasienttilfredshet. Allikevel de har ikke kunnet påvise noen effekt ved langtidsoppfølging.

Øvelsesbehandling innebærer en rekke ulike treningsmetoder med variasjon av type muskelarbeid, dosering, spesifisitet og intensitet. Allikevel blir det i systematiske

oversiktsartikler ikke skilt på type øvelsesbehandling tross konklusjoner om effekt (Miller et al., 2010; Kay et al., 2012; Damgaard et al., 2013).

Øvelsesbehandling består således av ulike former for øvelser med frivekter, i apparat eller med strikk, styrke eller utholdenhetstrening, utformet som hjemmeøvelser, individuelle program eller i grupper. Enkelte øvelsestilnærminger for nakkepasienter omfatter bruk av store muskelgrupper og andre rettes mot nevromuskulær aktivering, periartikulære muskelstrukturer i cervicalcolumna eller interscapular muskelstyrke og holdningskorreksjon (Miller et al., 2010; Kay et al., 2012; Damgaard et al., 2013).

Jull og medarbeidere (1999; 2000) har gjennom forskning på cervical dysfunksjon utarbeidet et terapeutisk øvelsesregime for cervicale dysfunksjoner. Forskergruppen har med dette basert seg på funn fra biomekaniske modeller som funksjonelt skiller mellom dyp og overfladisk muskulatur i relasjon til stabilitet og kontroll (1989). I forlengelse av Bergmarks (1989) biomekaniske arbeide har Jull og medarbeidere (2000) studert muskelaktiveringsmønster og dens rolle relatert til nakkesmerter. Individuer med whiplash assosierte dysfunksjoner (WAD) har vist å ha en forstyrrelse i muskelaktiveringsmønster mellom overfladiske og dypere muskelgrupper. Det er ytterligere vist at individer med nakkesmerter har en forstyrrelse i muskelsynergien mellom cervicale og cervicoskapulære kompleks (Falla et al., 2004). Denne ubalansen kan således medføre en overbelastning og forstyrrelse i den paravertebrale muskelstruktur. Selv om det er påvist forskjeller mellom WAD og uspesifikke langvarige nakkeplager er det omdiskutert hvorvidt disse kan behandles som en gruppe (Carroll et al., 2008; Verhagen et al., 2011).

Øvelsesbehandling rettet spesifikt mot nakkefunksjon gjennom et systematisk treningsregime med fokus på kraniocervicale og isometriske nakkeøvelser har vist seg å ha signifikant effekt ved langvarige nakkeplager (Jull et al., 2002; Falla et al., 2007). Tradisjonell styrketrening for nakken vil alene trolig undergrave den sensomotoriske funksjon i cervicalcolumna og forsterke den eksisterende nevromuskulære inhibisjon assosiert ved nakkeplager (Boyling et al., 2004).

Dog viser en tidligere pilot RCT studie på 25 pasienter med uspesifikk WAD ingen forskjell mellom motorkontroll eller utholdenhet- og styrketrening på nakkemuskulatur. Resultatene viser allikevel en klinisk viktig forskjell etter seks uker og ved ett års oppfølging på NDI i favør av motorkontrollgruppen. På grunnlag av et lite antall pasienter og ingen kontrollgruppe kan resultatene ikke med sikkerhet si om endringene skyldes intervensjon eller andre faktorer (Ask, 2009). Studien er interessant og adresserer nettopp konklusjonen på systematiske

oversiktsartikler som understreker at det ikke foreligger nok dokumentasjon på hvilken øvelsesbehandlingsform som er foretrukket (Kay et al., 2012; Vincent et al., 2013).

Pasientundervisning

Pasientundervisning er en essensiell del av kommunikasjonen mellom pasient og terapeut. Undervisningen inneholder strategier til mestring- og smertehåndtering med en målsetning om å gi pasienten økt kunnskap i anatomi, smertefysiologi, sykdomsforløp, samt øvelser og trening (Lærum et al., 2007).

Pasientundervisning burde bli vektet likt som andre terapeutiske initiativ da studier har vist at et slikt tiltak kan signifikant bedre helserelaterte utfallsmål hos pasienter med langvarige smertetilstander (Hoving et al., 2010). Verdens helseorganisasjon definerer terapeutisk pasientundervisning som

“education helping patients acquire or maintain skills they need to manage their life with a disease in the best possible way”. WHO 1998

Gross og medarbeidere (2012) undersøkte i en Cochrane review effekten av pasientundervisning på uspesifikke langvarige nakkesmerter. Studien inkluderte 17 RCT og effektmål var definert som smerte, funksjon, livskvalitet, pasient tilfredshet, disability og global perceived effekt. Forfatterne fant ingen effekt av pasientundervisning, noe som står i sterk kontrast til en nyere systematisk oversiktsartikkel av Damgaard og kolleger (2013). Sistnevnte hevder at det finnes god støtte i litteraturen for pasientundervisning som et ledd i behandlingsstrategien sammen med trening og manuelle teknikker. De forklarer den manglende effekt i Cochraneoversikten med at bruk av pasientundervisning som eneste intervensjon ikke er tilstrekkelig.

Utfordringen ved dette tiltaket er både terapeutens pedagogiske og kommunikative evner (Walseth&Schei, 2011), samt kunnskap om nevrofysiologiske endringer ved langvarige smertetilstander (Moseley, 2003b). Moseley og kolleger (2003b) viste at nettopp pasienter og terapeut var mottakelig for slik kunnskap, og at denne kunnskapen synes å ha en effekt i både forebygging og håndtering av langvarige smertetilstander.

En svensk forskningsgruppe utførte en RCT (n=214) med 10 års oppfølging av pasienter med langvarige nakke- og ryggplager med sykefravær som hovedutfallsmål (Bergstrom et al., 2012). Deltakerne ble stratifisert til behandling basert på den svenske versjonen av

Multidimensional Pain Inventory (MPI-S) til tre intervensjonsgrupper, hhv. fysioterapi, kognitiv terapi eller en kombinasjon av disse, i tillegg til en kontrollgruppe (Ibid). Forfatterne fant ingen statistisk signifikant forskjell mellom de fire intervensjonsgruppene, men konkluderte med at multidisiplinær behandling bestående av kognitiv behandling og fysioterapi med tilrettelagt trening syntes å vise størst reduksjon i sykefravær. Denne trenden viste seg for alle tre subgrupper derivert av MPI-S. Forfatterne understreker således viktigheten av, og diskuterer hvordan subgruppering kan bidra til målrettet intervensjonstiltak basert på pasientens psykososiale påvirkning av langvarige smerter.

2.3. Redcord Neurac

Redcord Neurac (RN) er en form for øvelsesbehandling som har til hensikt å gjenskape normale funksjonelle bevegelsesmønstre gjennom høydosert nevro-muskulær stimulering. Dette er en aktiv tilnærming hvor pasienten undersøkes, diagnostiseres og behandles ut ifra en systematisk progresjonsmodell (Kirkesola, 2009). Undersøkellesprotokollen danner grunnlag for valg av øvelser gjennom ”weak link testing”, men er ikke publisert i et vitenskapelig tidsskrift. Protokollen anses som et klinisk verktøy for å avgjøre hvilke øvelser som kan være relevant for å bedre nevro-muskulær kontroll og dermed funksjon.

Teorigrunnlaget støtter seg til nevrofysiologiske forklaringsmekanismer, hvor dype cervicale muskler fungerer som lokal stabiliserende for nakken og har en betydelig rolle for den nevro-muskulære synergi (Jull, 2000; Falla et al., 2004).

Smerte hemmer motor-kontrollmekanismer i muskulatur i cervicalcolumna (Graven-Nielsen et al., 2002) og synliggjøres ved endring av muskel- rekrutteringsmønster og postural kontroll (Falla et al., 2007). Det er nettopp sentralnervesystemet som kontrollerer disse endringene (Graven-Nielsen et al., 2002), og forstyrrelsene i den sensori-motoriske kontroll reetableres ikke automatisk ved smertereduksjon (Jull et al., 2002; Sterling, 2003). Nakkesmerter og cervical dysfunksjon er vist å medføre både muskelatrofi og fettinfiltrasjon i muskulaturen, og systematisk trening av nakkemuskulaturen er vist å kunne redusere smerte samt bedre funksjon (Boyling et al., 2004).

Metoden RN bygger således på klinisk erfaring, forankret i et teoretisk fundament omkring etablerte biopsykososiale, smerte- og nevrofysiologiske, samt myofasielle forklaringsmodeller. Den kognitive tilnærming er implementert som en viktig del av intervensjonen og samtlige pasienter fyller ut spørreskjema som en standard forut for behandlingen. Behandlingsmetoden har vist interessante resultater gjennom kliniske

enkeltstudier og kliniske observasjoner (Vikne et al., 2007; Kirkesola, 2009; Muceli et al., 2011).

Kliniske studier

Vikne og medarbeidere (2007) utførte en RCT med 214 pasienter med kronisk WAD. Pasientene ble randomisert til fire ulike grupper, henholdsvis tradisjonell fysioterapi- og RN med og uten hjemmetrening. Etter 12 mnd oppfølging fant de en liten signifikant forskjell mellom de to gruppene med og uten hjemmetrening. Studien kan ikke si noe om effekten av intervensjonstiltakene, men viser at Redcord øvelsesbehandling synes å ha tilsvarende effekt som tradisjonell fysioterapi.

Muceli og medarbeidere (2011) undersøkte isometrisk holdetid og EMG i m. sternocleidomastoideus i cervical fleksjon før og etter RN intervensjon. Pasientene var kvinner med langvarige uspesifikke nakkeplager (n=9) og en kontrollgruppe (n=9). Studien viste at trening med vibrasjon gav en nedsatt aktivering av m. sternocleidomastoideus i intervensjonsgruppen. De konkluderer med at kvinner med nakkeplager har nedsatt evne til isometrisk fleksjon og vibrasjon kan trolig gjennom modulering av Ia afferent signal øke holdetiden for isometriske fleksjon. Dette funnet er i overensstemmelse med en tidligere studie av Sterling og medarbeidere (2001) som fant tilsvarende effekt på m. sternocleidomastoideus etter nakkemanipulasjon ved MT.

Slike funn er interessante i lys av en studie av Falla og medarbeidere (2007), gruppen viste at pasienter med kroniske nakkesmerter hadde nedsatt evne til å opprettholde en nøytral nakkeposisjon over lengre tid i sittende stilling.

2.4. Hensikt

Langvarige nakkeplager anses som et komplekst multifaktorielt fenomen som påvirker individet på flere aspekter av livet. Denne pilotstudien undersøker hvordan to ulike behandlingstilnæringer påvirker kroppsstruktur, samt psykologiske- og sosiale faktorer. RN er en forholdsvis ny behandlingstilnærming og støtter seg til moderne nevrofysiologiske forklaringsmodeller (Kirkesola, 2009). MT er en veletablert behandlingsmetode for pasienter med alle typer muskel- og skjelettplager i primærhelsetjenesten. Å gjennomføre en fullskala RCT innenfor rammene av en mastergradsoppgave blir imidlertid for omfattende. Å designe og gjennomføre en RCT pilotstudie der RN og MT sammenlignes vil kunne være et bidrag til eksisterende kunnskap omkring temaet langvarige nakkesmerter, og danne grunnlag for en fremtidig effektstudie.

2.4.1. Mål

Studien hadde som målsetning å sammenligne utfallet av etablert manuellterapeutisk behandling med et nytt behandlingskonsept, Redcord Neurac, på langvarige uspesifikke nakkeplager, på smerte, funksjon og somatisering. Sammenligning av behandlingseffekt krever imidlertid et visst antall deltakere, så derfor fokuserer denne pilot studien heller på endring innad i gruppene. Målet med studien er videre å undersøke den metodiske gjennomførbarheten, herunder-, inklusjon-, prosedyrer-, blinding-, pasientløype- og informasjonsflyt i form av en pilot RCT. Studien kan danne grunnlag for en større studie hvor både kort- og langtidseffekt av disse to behandlingene undersøkes.

2.4.2. Problemstilling

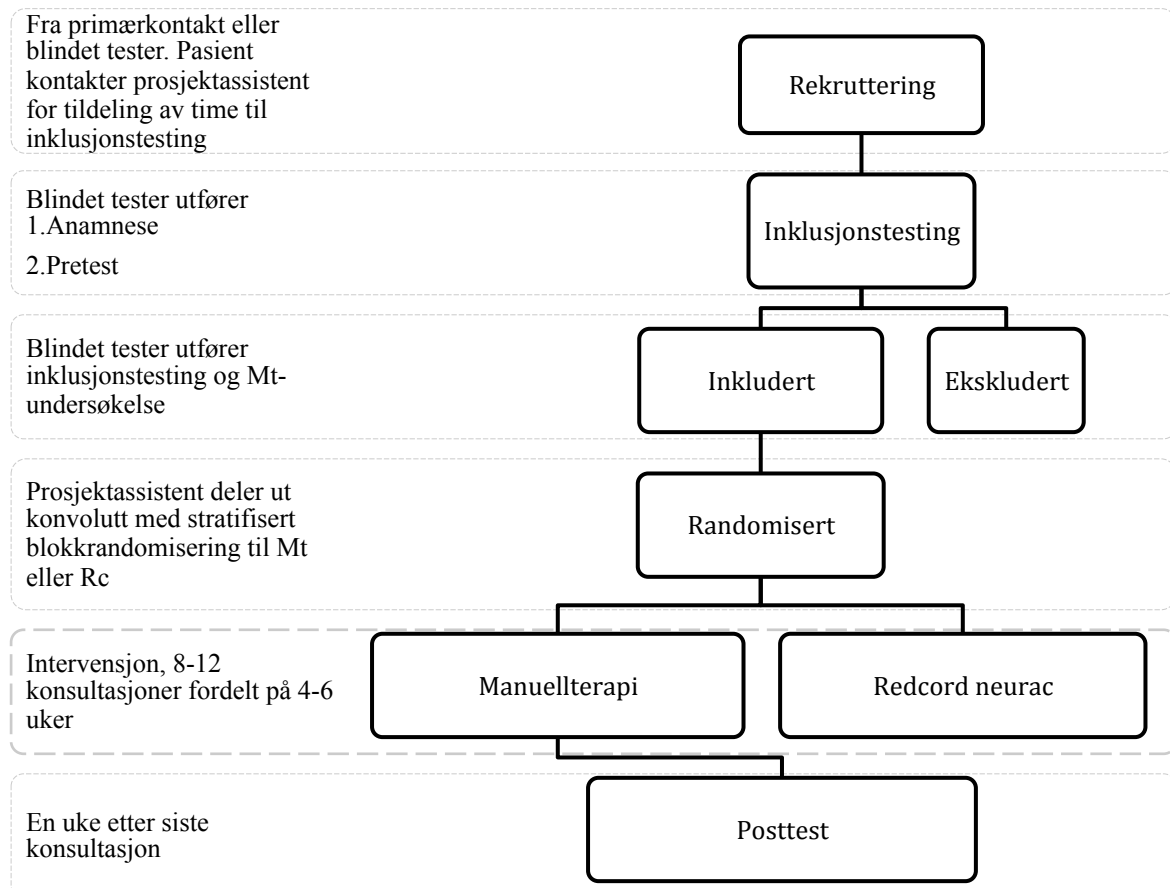
1. Oppnår man klinisk viktig endring etter behandling innad i to intervensjonsgrupper som henholdsvis får manuellterapi eller Redcord neurac?
2. Hvordan er den metodiske gjennomførbarheten, herunder-, inklusjon-, prosedyrer-, blinding-, pasientløype- og informasjonsflyt i form av en randomisert kontrollert pilot studie med manuellterapi og Redcord Neurac?

3. Metode

3.1. Design

Studien ble utformet som en pilot pre-posttest randomisert gruppedesign (Thomas et al., 2005d). Pasientene ble randomisert i 1:1 ratio til henholdsvis RN og MT.

Prosjektledelsen ved Universitetet i Bergen laget en stratifisert blokk-randomisering. Den besto av blokker på fire, der hver blokk på fire personer kan ha seks ulike kombinasjoner: CCDD- CDDC-CDCD osv.. Nummererte forseglede konvolutter ble sendt til aktuelle institutt, og pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene fikk der åpne sin konvolutt sammen med prosjektassistent. Konvolutt inneholdt informasjon om videre behandlingsopplegg etter fullført pretesting. Prosjektassistent var behjelpelig med spørsmål og fungerte som kontaktperson og koordinator for pasientene. Blindet tester var ikke kjent med hvilken behandling pasientene ble randomisert til og terapeutene som utførte behandlingen var blindet i forhold til de utfallsmål som ble anvendt i studien. Figur 2 viser en skisse over pasientflyten i studien.



Figur 2 Viser pasientflyten fra rekruttering til posttest med viktige støttepersoner

3.2. Deltakere

Pasienter til studien ble rekruttert gjennom et nettverk av leger og manuellterapeuter fra februar til august 2014. Henvendelse til ulike klinikker ble gjort pr. telefon og mail hvor de mottok et skriftlig informasjonsskriv (Vedlegg 3) vedrørende studiens hensikt og formål. Aktuelle pasienter tok kontakt for å avtale time på et spesielt institutt. Pasienten gjennomgikk så en manuellterapeutisk undersøkelse med henblikk på inklusjons- og eksklusjonskriterier samt pretesting med 60 min varighet. Pretest ble gjort før den fysiske manuellterapeutiske undersøkelsen, men etter anamnesen for å unngå smerteprovokasjon forut for testingen. Posttest skulle gjennomføres innen en uke etter avsluttet behandling og i samme rekkefølge som ved pretest. Både pre- og posttest ble gjennomført av samme blindete tester under hele studien. Posttest ble utført ved to ulike klinikker, på grunn av den praktiske gjennomføringen og åpningstider ved klinikken.

3.2.1. Inklusjonskriterier

- Grad II nakkeplager basert på Task force of neck pain klassifisering
- NDI score > 15 (10)
- Ørebro > 30, kortversjon
- 18-70 år
- Langvarige sammenhengende nakkesmerter > 12 uker

3.2.2. Eksklusjonskriterier

- Kjent nakketraume de siste 5 år (Whiplash, prolaps, fraktur)
- Fusjonsoperert
- Tegn på sentralnervøs involvering, annen nevrologisk sykdom eller autoimmun sykdom som affiserer columna og kan influere på behandlingsutfallet
- Malign lidelse eller tidligere malignitet med potensiell spredning til columna
- Kliniske tegn til nerveaffeksjon
- Uavklart forsikrings- og eller trygdesak
- Alvorlige psykiske plager
- Språkvanskeligheter forbundet med å lese eller snakke norsk/nordisk

På grunn av manglende antall pasienter ble ”cutoff” på Neck Disability Index endret fra 15 til ≥ 10 underveis i studien.

3.3. Antall

Pilotstudien hadde som mål å inkludere 14-20 pasienter, noe som ble vurdert til å være et tilstrekkelig antall for å kunne angi en statistisk tendens i resultatene, samt kunne kartlegge potensielle fallgruver og utfordringer i utførelsen av studien. Siden færre pasienter ble inkludert (6), er fokus på denne forstudien på gjennomførbarhet og endring innad i gruppene, ikke mellom.

3.4. Intervensjon

Intervensjonene hadde et omfang på 8 til 12 konsultasjoner i løpet av en periode på 4 til 6 uker. To ulike terapeuter gjennomførte henholdsvis intervensjon A –Redcord Neurac og B – Manuellterapi. Prosjektassistenten bidro i den praktiske gjennomføringen av prosjektet, var hovedansvarlig for randomisering (utlevering av nummerert konvolutt), og kontrollerte at pasientene gjennomførte intervensjonene via rapportering fra behandlende terapeut. Masterstudenten var blindet tester og gjennomførte testing for å sikre inklusjonskriteriene. Terapeut og pasient avtalte seg imellom frekvens om omfang av behandlingen, tilpasset den enkeltes behov innenfor studiens rammer. Uavhengig av intervensjonsgruppe betalte samtlige pasienter lik egenandel for konsultasjonene hos terapeuten. Takst for første konsultasjon var kr 400,-, deretter en egenandel på kr 250 ved påfølgende konsultasjoner.

Pasientene var i likhet med tradisjonell behandling hos terapeut sikret gjennom Norsk pasientskadeerstatning NPE. Risiko for skade ble vurdert til ikke å være større enn behandling hos tradisjonell terapeut utenfor studiens rammer.

Manuellterapi

Behandler A er spesialist i manuellterapi og hadde en pragmatisk tilnærming til behandlingene av pasientene i studien. Dette innebar at terapeuten gjennomførte en adekvat behandling med utgangspunkt i sin undersøkelse forankret i egen arbeidserfaring og kompetanse. Terapeuten loggførte hvilke behandlingsteknikker, øvelser og antall behandlinger som ble utført på hver enkelt pasient.

Redcord Neurac

Behandler B er også spesialist i manuellterapeut, men med spesialkompetanse i Redcord Neurac. Han behandlet pasientene i henhold til regime i tråd med deres behandlingskonsept og loggførte innhold og mengde av sin tilnærming på hver deltaker.

Behandlingsmetode står beskrevet i en annen artikkel (Kirkesola, 2009).

3.5. Målemetoder

Det ble anvendt spørreskjema som kan si noe om kroppsstruktur, aktivitet- og deltagelsesnivå i henhold til ICF klassifisering, utviklet av Verdens Helseorganisasjon (Sykes, 2008).

Data ble samlet inn ved bruk av nettbrett og programvaren Infopad. Programmet fremstiller spørreskjemaene elektronisk og lagrer disse aidentifisert i en sikker database i henhold til personopplysningsloven §1-3, helseregisterloven § 16 og helseforskningsloven § 2- tredje ledd (Vedlegg 2).

3.5.1. Primærutfallsmål

Neck Disability index (NDI)

NDI er et skjema som kartlegger funksjonsbegrensninger hos nakkepasienter. Skjemaet består av 10 seksjoner og maksimalt oppnåelige poengscore er 50. Hver seksjon scores fra 0-5.

Totalscoren tolkes således:

0-4 = Normal funksjon, 5-14 = Lett nedsatt funksjon, 15- 24 = Moderat nedsatt funksjon, 25-34 = Svært nedsatt funksjon, 35-50 = fullstendig nedsatt funksjon.

Skalaen er vurdert til å ha en høy grad av reliabilitet, med en test-retest reliabilitet på 0,9. Den minste kliniske viktige endring er satt til 3 poeng (Vernon, 2008).

3.5.2. Sekundærutfallsmål

Ørebro

Kortversjonen til Ørebro screeningsskjema for muskel- og skjelettplager er utviklet for å kartlegge psykososiale risikofaktorer, dvs. gule flagg. Skjemaet består av 10 spørsmål som scores fra 0-10, med maksimalt 100 oppnåelige poeng. Pasienter som oppnår over 50 poeng har en betydelig økt risiko for å ikke gjenoppta tidligere funksjonsnivå (Linton, 2011). I denne studien ble pasientene stratifisert i henhold til en ”cutoff” på 50 poeng.

Hopkins Symptom Checklist-25 (HSCL-25)

HSCL-25 er et skjema bestående av 25 spørsmål vedrørende angst, depresjon og somatisering. Hvert spørsmål scores på en skala fra 1-4, hvor 1 representerer ingen symptomer og 4 svært mye symptomer. Den totale score deles på antall spørsmål. En score på 1,75 for kvinner og 1,67 for menn er en grenseverdi for hva som anses som alvorlige psykiske plager (Sandager, 1998).

Numerisk smerteskala (NPRS)

NPRS er et generisk skjema hvor pasienten graderer sine smerter langs en numerisk 11-punkts smerteskala, fra 0 – ingen smerter til 10- så vondt som det går an å ha. Dette er en lett forståelig skala som har vist seg å være bedre enn den mer kjente VAS- smerteskala for å fange opp kliniske endringer under et behandlingsforløp hos pasienter med langvarige smerter. NPRS har vist å ha en høy grad av test retest reliabilitet på 0,9 (Von Korff, 2000; Grotle, 2004). Klinisk signifikant endring er 2-3 punkter, eller 30% bedring fra første måling (Salaffi et al., 2004).

Smertetegning

Smertetegning er et mye brukt skjema og viser pasientens rapporterte smerteutbredelse. I tillegg til å telle antall ruter, kan skjema brukes til å kategorisere pasienter i hvorvidt smerten er lokal eller generalisert, avhengig av utbredelse. Dersom smerten kun er skravert over en horisontal linje midt-thoracalt beskrives plagene som lokaliserte, men dersom pasienten skraverer både over og under denne linjen er de generaliserte. Pasienter med generaliserte smerter kan ha dårligere prognose og mer psykosomatiske plager sammenlignet med de som har lokaliserte smerter (Kvåle, 2001; Kvåle, 2005).

Global fysioterapi metode (GFM- 52)

På kroppsstrukturnivå ble bevegelse og ledighet i columna, nakke og skuldre målt ved hjelp av Global fysioterapi metode (GFM) og delskalaen Fleksibilitet, samt delskalaen Passiv bevegelse for testing av avspenningsevne ble benyttet. Hver delskala består av fire tester som kan summeres hver for seg, eller sammen.

Hver test skåres på en numerisk skala med hovedtrinn 0, 1 eller 2, som igjen er inndelt i tre trinn. Score 0 indikerer en ideell funksjon, mens 1 og 2 indikerer hhv. litt hemmet og svært hemmet funksjon. Maks score for en delskala er 9,2 (4 x 2.3). Metoden er vist å ha en god reliabilitet med ICC koeffisient på henholdsvis 0,88 for Fleksibilitet og 0,82 for Passiv bevegelse og målefeil (s_w) 0,6 og 0,5 (Kvåle et al., 2003a).

Også validiteten er vist god og undersøkelsen skiller signifikant mellom syk/frisk med en ROC på 0,86 for Fleksibilitet og 0,77 for Passiv bevegelse (Kvåle et al., 2003b). Samme studie viste at friske hadde en sumscore på 3,0 (SD 1,5) for Fleksibilitet og 1,8 (SD 1,2) for Passiv bevegelse, mens pasienter sykmeldt pga. langvarige muskelskjelettplager hadde en sumscore på henholdsvis 5,4 (SD 1,6) og 3,2 (SD 1,7).

Sensitivitet for endring er ikke rapportert for sub-skalaen fleksibilitet alene, men for hele GFM-52 metoden og hoveddomene (Kvåle et al. 2005). Bevegelse er et domene som er sensitiv for endring og positiv endring var større for samtlige som returnerte til arbeid sammenlignet med de som var sykemeldt ved 6 mnd oppfølging. Metoden fanger således opp klinisk viktig endring, men det er usikkerhet knyttet til størrelsesforholdet på denne endringen for delskalaene.

Pasientspesifikk funksjonsskala (PSFS)

PSFS er en kartlegging og evaluering av aktivitetsproblemer hos pasienter med muskel- og skjelettplager. Pasienten angir selv hvilke funksjonsområder de har problemer med å utføre og graderer disse på en skala fra 0-10 (0= ingen problemer, 10 =Kan ikke utføre aktiviteten).

Verktøyet har akseptabel reliabilitet for den første aktiviteten, ICC > 0,7, og minste kliniske endring i PSFS skåre er 2 poeng (Moseng, 2013).

3.6. Statistikk

Data ble undersøkt i forhold til normalfordeling med Kolmogorov-Smirnov (KS) test. Normalfordelte data ble undersøkt med paret t-test for hver av gruppene. Ved ikke normalfordelte data ble den ikke-parametriske testen Wilcoxon signed-ranktest benyttet. Når endringsmål for to grupper skal sammenlignes kan Standardized responsiveness mean (SRM) som uttrykk for effektstørrelse for to intervensjonsgrupper på ulike utfallsmål brukes. Effektstørrelse tolkes ut fra Cohen- d hvor 0,2= liten, 0,5=middels, 0,8= stor (Middel&Sonderer, 2002). SRM er et endringsmål som konseptuelt er lik ES (effekt størrelse). SRM er den gjennomsnittlige endring i to scorer tatt på to tidspunkt delt på standarddeviasjonen (Sd) av endringen (Luiz&Almeida, 2012). Formelen for å beregne SRM fremstilles slik:

$$[\text{Mean } (X_{\text{Initial}} - X_{\text{Final}})] / \sigma_{\text{Difference}}$$

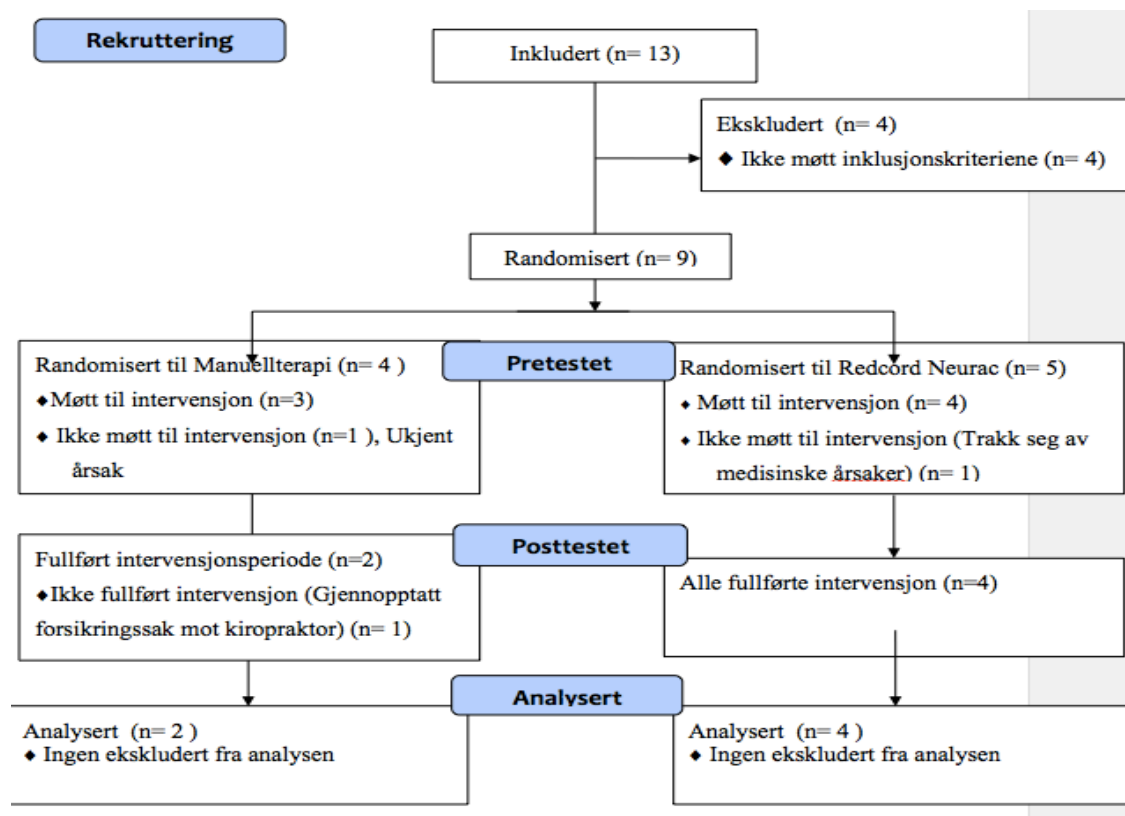
Utregninger med SRM og ES bør imidlertid ha flere enn fem deltakere i hver gruppe, men som en øvelse er dette også gjort i denne oppgaven. Siden denne pilotstudien har få deltakere fremstilles mye av dataene i figurform. Både oppbygging av studien og presentasjon av resultat følger Consort statements for RCTs i størst mulig grad (Consort, 2010).

4. Resultater

I dette kapittelet presenteres først et flytskjema over pasientfordelingen fra inklusjon til posttest. Etterfulgt av tabeller som viser scoreverdier fra baselinemålinger. Deretter vises endringsverdier mellom pre og posttest for både primær- og sekundærutfallsmål, individuelt for hver pasient i tabell (Tab 3) - og figurform (Fig 4-9). Til slutt illustreres metodologiske ulikheter grafisk for pasientene i MT og RN før signifikans og effektstørrelse presenteres i tabellform. Sistnevnte analyser fremstilles kun i øvelsesøyemed.

4.1. Baseline karakteristika

Pasientene som ble rekruttert til studien og randomisert til intervensjon illustreres i flytskjema i figur 3. Av de tretten rekrutterte pasientene var det tre som ikke møtte inklusjonskriteriene p.g.a. mistanke om rot- eller medullær affeksjon. Disse fikk med epikrise fra pretest med anbefaling om videre utredning. Den fjerde ble ekskludert på bakgrunn av et falltraume hvor multiple ribbefrakturer ble hovedproblem. Av de fire som ble randomisert til MT møtte tre til avtalt intervensjon. Den fjerde pasienten trakk seg fra studien da vedkommende ønsket å gjenoppta forsikrings sak mot kiropraktor for de aktuelle nakkeplagene. I gruppen på fem som ble rekruttert til RN var det en pasient som trakk seg fra studien før påbegynt intervensjon da nevrokirurg ved privat foretak hevdet av nerveaffeksjon var årsak til plagene.



Figur 3 Flytskjema for inkluderte og ekskluderte pasienter

I forlengelse av flytskjema (Fig 3) fremkommer det i Tabell 1 data på pasienter som ble inkludert, ekskludert og som falt fra (Dropout). Tabellen viser at den gjennomsnittlige score på NDI for de inkluderte pasientene (n=6) var på 16,5 (Sd: 4,6). Av de seks inkluderte var en pasient mann. Vedkommende ble randomisert til MT gruppen med ID nr 7.

		Alder	NDI	NPRS	HSCL25	Ørebro	Smerte-tegning
Inkluderte (n=6)	Gjennomsnitt	43	16,5	14,5	42,7	47,2	9,8
	SD	16	4,6	5	11,1	12,3	7,3
	Min-max	23-68	11-25	7-19	30-62	31-61	3-23
Ekskluderte (n=4)	Gjennomsnitt	37	20,5	21	48	55	19,5
	SD	19	15,5	12,2	23	26,8	13,4
	Min-max	19-62	2-36	6-34	26-75	15-71	2-31
Dropout (n=3)	Gjennomsnitt	40	21,7	17,7	44	52,3	8,3
	SD	18	5,5	6	15,7	11,5	5,1
	Min-max	24-59	16-27	12-24	30-61	41-64	4-14

Tabell 1 illustrerer pretesdata i de objektive måle metodene.

De ”inkluderte” pasientene i tabell 1 representerer MT og RN og i tabell 2 fremkommer hvilke score-verdier som kjennetegner disse pasientene. De to i MT hadde en gjennomsnittlig score på NDI 13,5 (Sd: 3,5), og de fire pasientene i RN en score på NDI 17,7 (Sd: 4,9). På sekundærutfallsmålet NPRS og Ørebro var den gjennomsnittlige score for MT henholdsvis 2,5 og 33,5 og i RN 4,8 og 54. Sammenligninger gruppene imellom finnes det dog ikke grunnlag for.

		Alder	NDI	NPRS	HSCL25	Ørebro	Smertetegning	GFM-52. Sum8
MT (n=2)	Gjennomsnitt	44	13,5	2,5	1,2	33,5	7,5	11,8
	SD	7,7	3,5	0,7	0,03	3,5	6,4	0,9
	Variasjonsbredde	38-49	11-16	2-3	1,2-1,3	31-36	3-12	11,2-12,4
RN (N=4)	Gjennomsnitt	42	17,7	4,8	2	54	11	13,3
	SD	19,8	4,9	1	0,4	7,7	8,3	0,5
	Variasjonsbredde	23-68	15-25	4-6	1,6-2,5	43-61	43-61	12,8-14

Tabell 2 viser baseline målinger for de to intervensjonsgrupper.

Scoringene fra pre og posttest vises individuelt i tabell 3 for pasienter i begge grupper inndelt etter utfallsmål. I de tilfeller hvor klinisk viktig endring er oppnådd er dette markert i tabellen med *. Tallene i tabellen fremstilles grafisk for hver pasient inndelt etter primær- og sekundærutfallsmål i påfølgende avsnitt (Fig 4-9).

PasID	NPRS		Smerte- tegning		NDI		Ørebro		HSCL-25		GFM-52					
	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Pre	Post	Fleksibilitet		Passiv		Sum	
13 (Mt)	2	2	12	14	16	7*	31	23	1,24	1,04	7,4	6,1	5,0	2,3	12,4	8,4
7 (Mt)**	3	2*	3	3	11	11	36	35	1,2	1,4	6,0	6,0	5,2	5,2	11,2	11,2
9	5	2*	5	10	25	15*	61	44	2,48	2,2	6,7	6,8	6,1	5,2	12,8	12,0
10	4	7	10	20	15	10*	55	52	1,64	2,08	8,0	7,7	6,0	7,0	14,0	14,7
12	6	1*	23	8	16	5*	43	29	1,88	1,16	7,0	5,3	6,0	3,3	13,0	8,6
5	4	1*	6	3	15	9*	57	35	1,8	1,72	7,7	7,4	5,6	5,4	13,3	13,3

Tabell 3 Deskriptiv beskrivelse med ulike målemetoder for personer som fullførte intervensjon . * Angir klinisk viktig endring på NPRS og NDI. ** angir kjønn: Mann

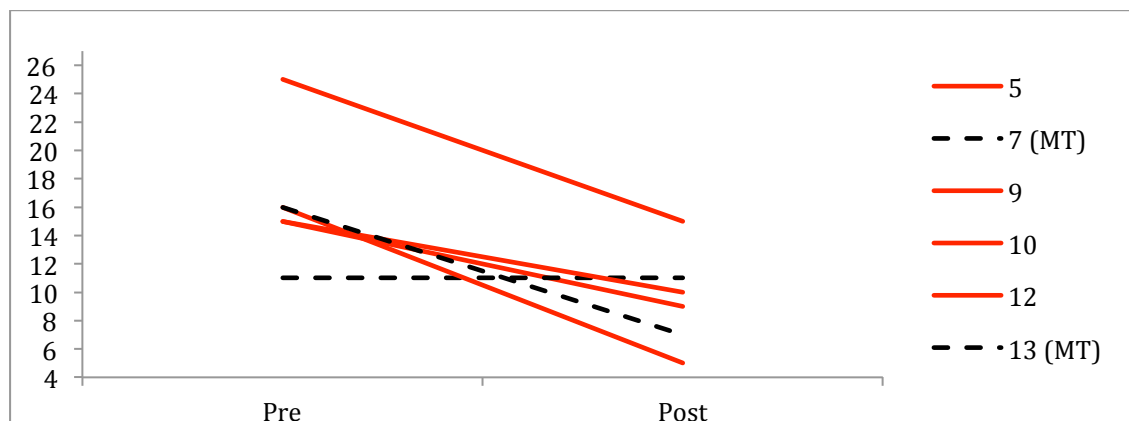
4.2. Primærutfallsmål

NDI

Primærutfallsmålet i studien var Neck Disability Index (NDI) som kartlegger funksjonsbegrensinger. En av de to som fullførte MT intervensjon og ble kategorisert til å ha lett nedsatt funksjon, hadde ingen endring fra pre- til posttest (Tab 3). Pasienten hadde samtidig tilnærmet ingen endring på noen av utfallsmålene foruten ett poeng reduksjon i NPRS, Den andre pasienten i MT gruppen ble kategorisert til moderat nedsatt funksjon og hadde en klinisk viktig endring på 9 poeng. Pasienten ble i posttest kategorisert til å ha lett nedsatt funksjon. Samtlige pasienter fra RN gruppen hadde en klinisk viktig endring på NDI, hvor en gikk fra kategorien svært- til moderat nedsatt nakkefunksjon og en fra moderat- til lett nedsatt funksjon. De to siste fra RN gruppen beveget seg innenfor samme kategori med lett nedsatt funksjon.

Ingen av pasientene uavhengig av intervensjonsgruppe oppnådde en reduksjon av plagene til kategorien ”normal funksjon”.

Figur 4 er en grafisk fremstilling av endringene fra pre- til post-intervensjon på utfallsmålet NDI hvor de stiplede og heltrukne linjene representerer hver pasient i hhv. MT og RN.



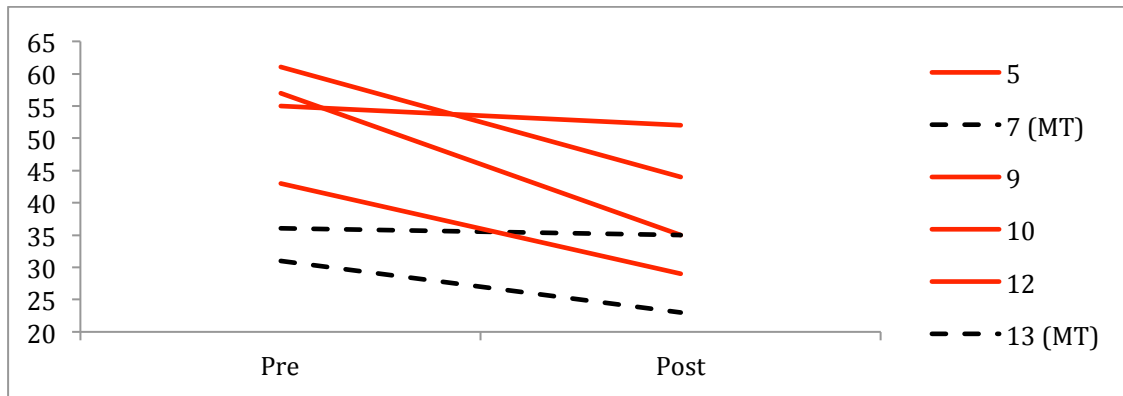
Figur 4. Grafisk fremstilling av score fra NDI mellom pre og posttest

4.2.1. Sekundær utfallsmål

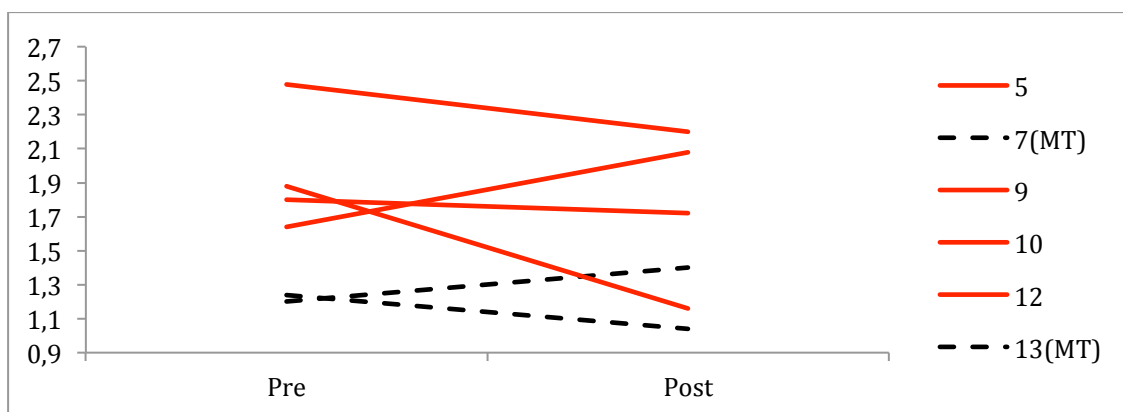
Psykososial integritet

I MT gruppen var begge pasientene i den lave enden av skalaen, både på Ørebro og HSCL-25. Den ene oppnådde en reduksjon fra 31 til 23 poeng og den andre fra 36 til 35 poeng i Ørebro. Begge under en "cut-off" på 50 som er assosiert med økt risiko for ikke å gjenoppta tidligere funksjon (Linton, 2011).

Derimot viste tre av fire pasienter fra RN, vurdert ved hjelp av HSCL-25, score som kan indikere tilstedeværelse av alvorlige psykiske plager med en score på over 1,75 (Fig 6). Dette endret seg for to av disse pasientene i løpet av intervensjonsperioden (Tab 3). Resultatet er sammenfallende med Ørebro screening skjema (Fig 5) hvor disse to pasientene før intervensjonsperioden oppnådde en score på over 50 poeng. Ved posttest viste pasientene en endring på henholdsvis 17 og 22 poeng (Tab 3).



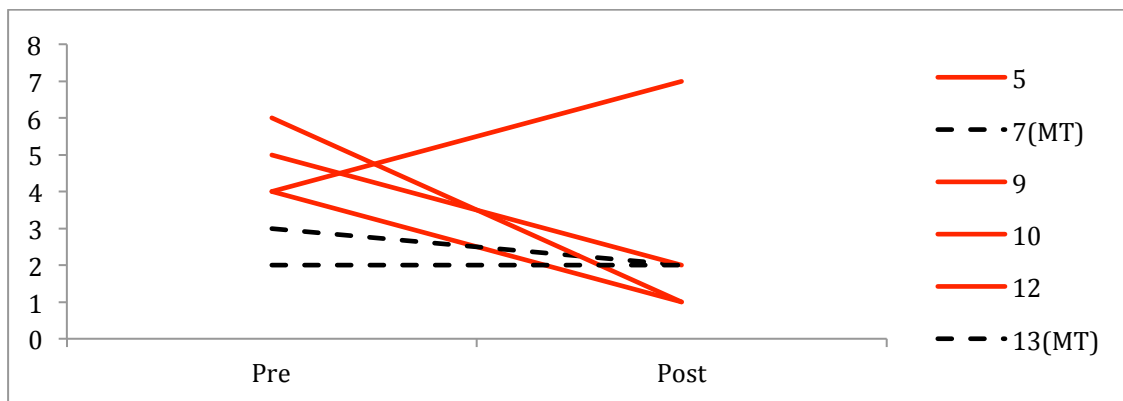
Figur 5. Endring i Ørebro skjema fra pre til posttest



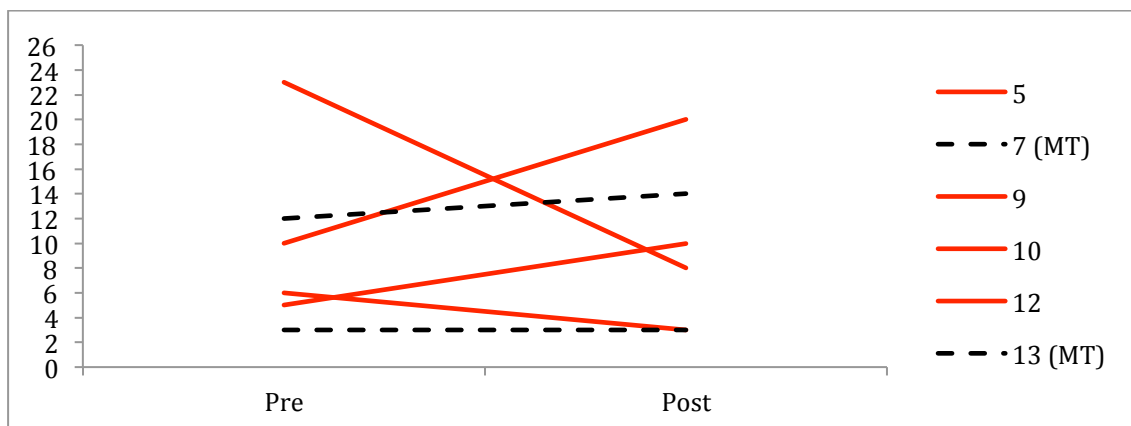
Figur 6. Endring i HSCL-25 fra pre til posttest

Smerte

Målt ved NPRS viste en av to pasienter i MT gruppen en klinisk viktig endring på 33 % (Fig 7, Tab 3). Angitt på smertetegning oppnådde en i MT gruppen 2 poeng høyere score ved posttest, den andre viste ingen endring. I RN gruppen viste tre av fire pasienter en smertereduksjon på over 75 % målt på NPRS, mens den siste oppnådde tilsvarende forverring av plagene (Fig 7, Tab 3). I RN opplevde to pasienter en høyere score ved posttest på smertetegning, mens to angav en reduksjon av smerteutbredelsen (Fig 8, Tab 3).



Figur 7. Endring av NPRS, gjennomsnitt de siste 14 dager, fra pre til posttest

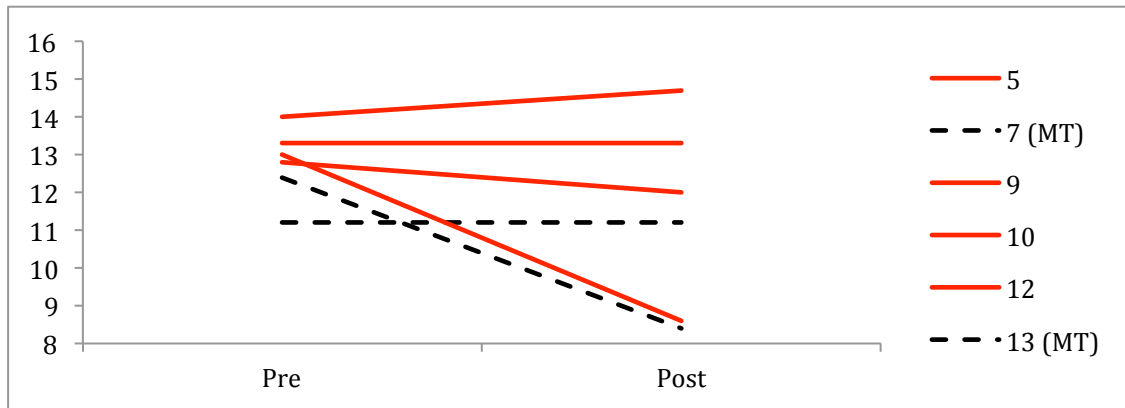


Figur 8. Endring i Smertetegning fra pre til posttest

GFM-52

I total sumscore for Fleksibilitet og Passiv bevegelse fremkommer det små eller ingen endringer hos en av to i MT og tre av fire i RN (Tab 3). Pasienten i MT- gruppen som viste en endring hadde en reduksjon av samlet score på 32 % (12,4- 8,4). En pasient i RN hadde en økning i score på 0,7 poeng fra pre til posttest. Den andre hadde en reduksjon på 0,8 poeng, og den siste med endring i RN- gruppen oppnådde 34 % (13-8,6) reduksjon. Endringene fremstilles i figur 9. Studien til Kvåle og medarbeidere (2003b) finner en forskjell i sum score

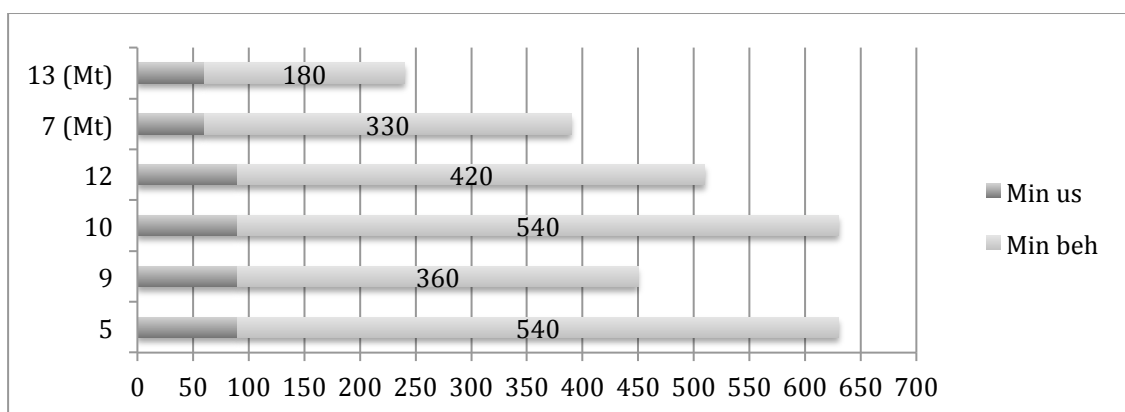
hos ”friske” (3,0) og pasienter som er sykmeldt (5,4). Sammenlignet med resultatene fra denne studien scorer samtlige, uavhengig av gruppe, over 5,4 i sumscore.



Figur 9. Endring av sammenlagt score av 8 tester i GFM-52 fra pre til posttest

4.3. Metodologiske resultater

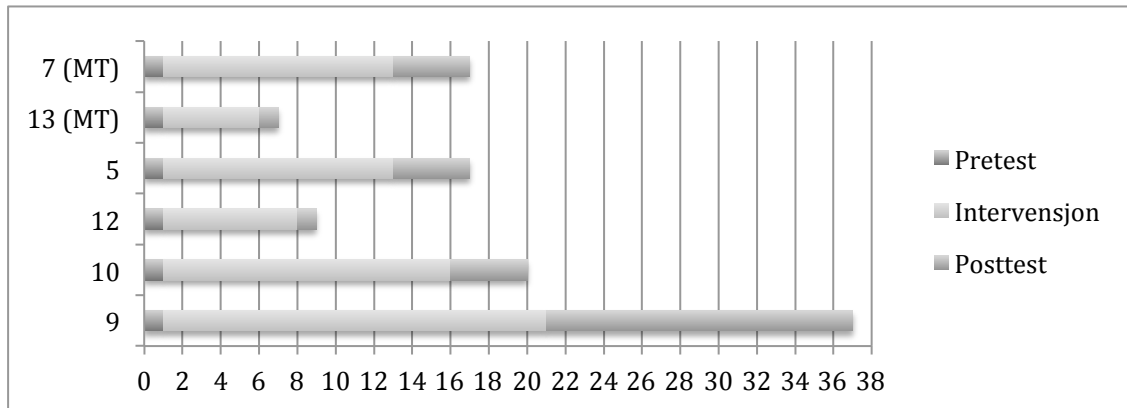
Antall konsultasjoner og tid brukt på førstegang- og oppfølgende konsultasjoner varierte hos pasientene i begge intervensjonsgrupper. Figur 10 viser at MT og RN brukte hhv. 60- og 90 min på førstegangskonsultasjon. I MT fikk pasientene 30 min oppfølgende konsultasjoner og RN 60 min. Hvilket gir en gjennomsnittlig varighet på 255 og 465 min for oppfølgende konsultasjoner per pasient i henholdsvis MT og RN.



Figur 10 viser varighet på førstegangskonsultasjon og antall minutter brukt på oppfølgende konsultasjoner

Tidsaspektet for pretest, intervensjonens varighet og tid før posttest illustreres i figur 11. Samtlige pasienter som ble inkludert i dataanalysen begynte behandling påfølgende uke

Figuren 11 illustrerer hvordan kun en pasient fra MT gruppen gjennomførte intervensjonsperioden til normert tid på 4-6 uker. For hhv. MT og RN var den gjennomsnittlige varigheten på intervensjonen 8,5 (15-12) - og 13,5 (7-20) uker. Tid fra siste konsultasjon til posttest varierte og den gjennomsnittlige tiden var 2,5 (1-4) uker for MT og 6,5 (1- 16) uker for RN.



Figur 1. Fremstilling av tid (uker) for pretest, varighet på intervensjon og tid fra intervensjonsslutt til posttest. ID-nr for hver enkelt deltaker angis, samt intervensjon for de to deltakerne som fikk MT

Innholdet i behandlingene ble registrert i en behandlingslogg (Vedlegg 5) som terapeuten registrerte for hver konsultasjon.

Pasientene i MT- gruppen fikk begge behandling gjennom manuelle teknikker i form av manipulasjon, artikulering, mobilisering og tøyning samt avspennings- og kroppsbevissthetstrening. I tillegg fikk de begge hjemmeøvelser, en fikk smerteundervisning og den andre aktiv øvelsesbehandling i slynger.

RN- pasientene fikk alle samme behandling, uten noen form for manuell behandling.

Intervensjonen besto av undervisning i Adl/ trening, smerteundervisning, hjemmeøvelser og behandling gjennom RN prinsipper.

Effektstørrelse

Videre fremkommer effektmål og signifikansverdi innen hver gruppe som må tolkes med forsiktighet da datamaterialet er for lite til slike statistiske undersøkelser, men som likevel er tatt med som en relevant øvelse for denne pilotstudien.

For primærutfallsmålet fant vi ved Wilcoxon rangsumtest en signifikant sammenheng mellom pre- og post-test for intervensjonsgruppene samlet ($p=0,043$). For henholdsvis MT alene fant vi ingen signifikant endring ($p=0,317$). Vi fant heller ingen endring innen RN ($p=0,063$).

Tabell 4 viser den gjennomsnittlige endring, SD og SRM på utfallsmålene for de to gruppene.

		NDI	NPRS	HSCL25	Ørebro	Smertetegner	GFM52 Sum 8
Manuellterapi (n=2)	Gj.snitt endring	4,5	0,5	0	4,5	-1	2
	SD endring	6,25	0,7	0,3	5	1,4	2,8
	SRM	0,7	0,7	0	0,9	-0,7	0,7
	p-verdi *	0,317	0,157	1,000	0,180	0,317	0,317
Redcord (n=4)	Gj.snitt endring	8	2	0,16	14	0,75	1,1
	SD endring	2,94	3,5	0,5	8	10,9	2,3
	SRM	2,7	0,6	0,3	1,7	0,1	0,5
	p-verdi *	0,068	0,715	0,465	0,068	1,00	0,285

Tabell 4 Viser den gjennomsnittlige endringen for henholdsvis manuellterapi og Redcord ved pre- og posttest. Standardavviket til endringen og standarized responsiveness mean (SRM) er uttrykk for effektstørrelse. P- verdi angir signifikantverdi for pre- post test innen hver gruppe.

4.4. Skade

Det ble ikke rapportert om noe skade eller uforutsette hendelser med noen av pasientene underveis i studien.

5. Diskusjon

I dette kapittelet vil jeg innlede med å diskutere gjennomførbarheten og erfaringene ved denne RCT pilotstudien, og deretter oppsummere de resultater som foreligger i lyset av sammenlignbar litteratur. Videre vil jeg diskutere kilder til intern- og ekstern validitet, og avslutningsvis ”veien videre” og hvilke erfaringer og endringer vi kan trekke ut av denne pilotstudien før den videreføres.

5.1. Metodologisk gjennomførbarhet av studien

Design

En pilotstudie er noe som burde ligge forut for enhver RCT studie. Et pre-post randomisert gruppedesign var hensiktsmessig når studien ønsket å si noe om effekten av to ulike intervensjoner. Vi valgte en stratifiserte blokk-randomisering som skulle sikre en jevn fordeling av confoundere i gruppene ved det antall deltagere vi ønsket å inkludere.

Rekruttering og inklusjon

Rekruttering av pasienter var i denne studien ineffektiv og foregikk i perioden februar til august 2014. Elektronisk invitasjon om studiens omfang, herunder inklusjon- og eksklusjonskriterier (Vedlegg 3), ble først sendt til fastleger. Aktuelle pasienter skulle på eget initiativ ta kontakt med klinikken hvor pre-test foregikk. Dette resulterte i at tre av fire pasienter som ble rekruttert i løpet av de 2 første ukene ikke var egnet til deltagelse i studien. Erfaringen var at legene og pasientene ikke var godt nok informert eller hadde satt seg tilstrekkelig inn i inklusjonskriteriene. Derfor henvendte vi oss til flere manuellterapeuter tilknyttet klinikker i Oslo med samme informasjon som til fastlegene. Dette resulterte ikke i flere rekrutterte. Et tiltak som viste seg effektivt var at blindet tester fikk tilgang til ventelister hos en klinikk og tok personlig kontakt med antatt aktuelle pasienter. Disse ble screenet gjennom telefon og mottok email med informasjonsskriv og samtykke (Vedlegg 4).

Heretter ble samtlige pasienter som var rekruttert fra fastleger og som tok kontakt med klinikken informert om inklusjon- og eksklusjonskriteriene per telefon og mail før testing. Tilsammen resulterte disse endringer i at kun en av ni rekrutterte pasienter ble ekskludert. Å henvende seg til manuellterapeuter for å rekruttere pasienter er trolig uhensiktsmessig av flere grunner. En årsak kan være vanskeligheten med å ”selge inn” studien når pasienten allerede har henvendt seg til en behandlende terapeut. En annen årsak kan være at flere helprivate institutter ønsker å opprettholde deres egen portefølje av pasienter.

Den manuellterapeutiske undersøkelse utført av blindet tester som skulle sikre inklusjons- og eksklusjonskriteriene var god, til tross for at en pasient i etterkant ble ekskludert av behandlende terapeut med mistanke om rotaffeksjon.

Sammenlagt tok det 11 dager, fordelt på 11 uker, å inklusjonsteste 13 pasienter. Dette kunne trolig vært gjort langt mer effektivt ved å ta kontakt med flere klinikker som opererte med venteliste i forkant av hver ukentlige testdag. Erfaringer fra denne studien, med dette omfanget, tilsier at man bør tilsette en egen person som har som primæroppgave å rekruttere pasienter inn i studien.

Underveis i studien ble inklusjonskriteriene for NDI endret fra > 15 til > 10 . Dette var et forsøk på å inkludere flere pasienter og resulterte i inklusjon av ytterligere en pasient. Hvilket er i overensstemmelse med et annet lignende studie (Ask, 2009).

For å minimere tidsbruk kan blindet tester dele ut forseglet konvolutt da disse inneholder nødvendig informasjon til den inkluderte pasienten vedr. kontaktinformasjon til behandlende terapeut. Dette muliggjør at blindet tester kan gjøre inklusjonstesting og pretest på egen klinikk hvor åpningstiden ikke er styrt av tredjepart og dermed mindre ressurskrevende. Ved videreføring av studien anbefales det at pasienten får tildelt en "pasientmappe" ved inklusjon. Denne kan inneholde invitasjonsbrev, samtykke, IDnummer, behandlingslogg og plass til kontaktinformasjon til behandlende terapeut ved oppmøte før påbegynt intervensjon. Denne mappen avleveres til behandlende terapeut som kan registrere behandling og antall konsultasjoner før den returneres til blindet tester ved posttest.

Intervensjon og posttest

Intervensjonsperioden og oppfølging av timeavtaler fungerte utmerket mellom pasient og terapeut. Allikevel ble varighet på intervensjonen og tid før posttest av varierende lengde på grunn av to hendelser. Det ene var på grunn av ferieavvikling i sommer for terapeut og pasient. Dette er uheldig, da det ikke er hensiktsmessig å blande kort- og langtidsoppfølging (Misailidou et al., 2010). Flere studier indikerer at de manuellterapeutiske tiltak har en midlertidig effekt (Kay et al., 2012) og vi har ikke noe grunnlag for å mistenke noe annet av RN behandling. Derfor burde posttest maksimalt finne sted innen tre uker etter siste behandlingskonsultasjon. Den andre årsaken til at intervensjonsperioden ble forlenget var på grunn av mangelfull informasjonsflyt mellom prosjektassistent og terapeut. Prosjektassistent

skulle stå ansvarlig for kontinuerlig kontroll på antall konsultasjoner for hver pasient gjennom ukentlig dialog med terapeut. Hensikten var å tidlig kunne fange opp potensielle dropout og sikre rask avtale om posttest.

På bakgrunn av dette anbefales det ved videreføring av studien at lengre ferieperioder unngås ved å tilpasse inklusjonstesting til studien minimum 7 uker før sommerferie. I tillegg burde blindet tester være tilgjengelig for posttest mer enn en gang ukentlig noe som i seg selv kan forlenge perioden mellom intervensjon og posttest. Prosjektassistenten må praktisere ukentlig kontakt med terapeut for å holde kontroll på pasientens aktuelle progresjon i intervensjonsperioden.

Målemetoder

Bruken av Infopad gjør håndteringen av datamengden overkommelig. Demografiske data og samtykke ble registrert manuelt, noe som med fordel kunne vært gjort elektronisk i Infopad. I denne studien ble vi nødt til å ekskludere svarene fra PSFS da rangering av angitte aktiviteter i Infopad hadde blitt misforstått av pasientene. Hvilket fremkom i datagrunnlaget samtidig som flere pasienter angav dette muntlig ved posttest da enkelte kunne huske besvarelsen fra pretest.

Statistikk

Den statistiske analysen er beskrevet i metodekapittelet. En RCT med tilstrekkelig styrke gjør det mulig å gjennomføre analyser som sammenligner utfallet i de to intervensjonsgruppene, kontrollere for covariater samt gjennomføre intention to treat analyse. Skouen og Kvåle (2006) hevder i sin studie at fravær av effekt i intervensjonsstudier kan være mangel på identifisering og analyser av subgrupper. Sekundærutfallsmålene som anvendt i denne studien kan skape grunnlag for analyse på subgrupper av pasienter med grad av psykiske plager. I denne pilotstudien ble datagrunnlaget for lite til de planlagte analyser. Derfor ble hovedvekten av analyser en individuell fremstilling av endring fra pre til posttest og innad i grupper.

5.2. Oppsummering av resultater

Av tretten inkluderte pasienter var det kun seks som fullførte hele studien og ble posttestet. Blant disse var det to og fire pasienter i hhv. MT og RN intervensjonsgruppe (Fig 3). Det var kun en fra MT gruppen som gjennomførte studien i henhold til planlagt varighet fra pre- til posttest. Øvrige pasienter hadde enten en for lang tidsperiode med intervensjon, og/ eller for lang tid mellom siste konsultasjon og posttest (>1 uke) (Fig 11).

Inkluderte pasienter hadde lavere score på samtlige utfallsmål foruten smertetegning sammenlignet med dropout og ekskluderte (Tab 1). En mann ble inkludert i studien og randomisert til MT-gruppen med ID nr 7.

På primærutfallsmålet Neck Disability Index oppnådde en av to i MT og samtlige i RN-gruppen en klinisk viktig endring (Tab 3).

Blant sekundærutfallsmålene er det flere klinisk viktige endringer. Score på Ørebro ble redusert hos samtlige pasienter fra pre- til posttest (Fig 5). Resultatet fra HSCL-25 samsvarer ikke med Ørebro, her scorer en i RN høyere ved posttest enn ved pretest. Den samme pasient hadde større grad av generalisert smerteutbredelse samt en økning i NPRS og GFM-52 (Tab 3).

På smerteangivelse målt ved NPRS viste en av to i MT klinisk viktig endring på 33 %. I gruppen som mottok RN behandling hadde 3 av 4 en klinisk viktig endring på over 75 % (Fig 7, Tab 3).

På utfallsmålet GFM-52 og delskala fleksibilitet og passiv bevegelighet oppnådde en fra MT en bedring av samlet score på 32 %, og i RN var det en med 34 % reduksjon (Fig 9).

5.3. Diskusjon av funn opp mot annen litteratur

Basert på loggen som foreligger fra de behandlende terapeuter, viser denne at terapeutene har behandlet i tråd med manuellterapeutiske- og Redcord Neurac retningslinjer. Dette innebærer for begge et multidimensjonalt rammeverk, for RN etter en modell som beskrevet av Kirkesola (2009), og MT i henhold til en biopsykososialt tilnærming (Linton, 2000; Jull&Sterling, 2009; Gross et al., 2010; Miller et al., 2010; Bergstrom et al., 2012; Vibe Fersum et al., 2013). Litteraturen omkring nakkesmerter fremstår som heterogen (Misailidou et al., 2010) og det er vanskelig å finne gode sammenlignbare studier med pragmatisk tilnærming på langvarige uspesifikke nakkeplager med samme utfallsmål. Majoriteten av tilgjengelig litteratur ser på effekten av enkelte modaliteter som en del av manuell- eller øvelsesspesifikk behandling (Gross et al., 2010; Miller et al., 2010; Damgaard et al., 2013).

Denne studien kan ikke si noe om effekt, men resultatene gir en indikasjon og er fremstilt deskriptivt og visuelt. For primærutfallsålet, NDI, oppnådde en i MT en reduksjon på 9 poeng mellom pre og posttest, og samtlige fire i RN oppnådde en reduksjon på henholdsvis 10, 5, 11 og 6 poeng. Dette svarer til en klinisk viktig endring, som er over 3 poeng (Vernon, 2008). Disse resultatene er i overensstemmelse med de funn Walker og kolleger (2008) fant i en RCT på effekten av manuell fysikalsk behandling og placebo hos pasienter med uspesifikke langvarige mekaniske nakkeplager. Studien fant en signifikant reduksjon av nakkefunksjon målt ved NDI både ved 3 og 6 uker og 52 uker. Denne endringen var i samme størrelsesorden som vi observerte i vår studie på deltakere fra RC-gruppen. På smerte målt med VAS fant forfatterne kun en signifikant forskjell ved korttidsoppfølging på 3 og 6 uker. Allikevel kan vi ikke trekke paralleller mellom NPRS som brukt i denne pilotstudien og VAS som hyppig avendt i annen litteratur.

Pasientene i RN gruppen mottok ingen form for manuell behandling eller øvelsesbehandling som fremmet kontroll og styrke, men en behandling bestående av høydosert nevro-muskulær stimulering i tillegg til en kognitiv tilnærming. Dette støttes av Kay og kolleger (2012) som i et Cochrane review konkluderer med at det finnes moderat og lav evidens for at spesifikke styrkeøvelser, kraniocervical utholdenhet- og proprioseptiv trening har effekt på kroniske nakkeplager. Tilsvarende begrenset effekt av øvelsesbehandling rettet mot nevro-muskulære pre- og paravertebrale muskelsynergi ses også i enkeltstudier (Jull, 2000; Falla et al., 2004; Ask, 2009; Muceli et al., 2011). Felles for begge intervensjoner er at de består av en form for aktiv behandling og smerteundervisning. Dette er elementer som er vist å ha en moderat effekt (Damgaard et al., 2013), noe som støtter den observerte trend vi ser i denne studien. Kombinasjon av øvelsesbehandling og manuell terapi er vist å gi den beste effekten på smerte og funksjon både på kort og langtidsoppfølging ifølge et systematisk oversiktsartikkel av Miller og medarbeidere (2010). Støtte for disse funn er ikke noe vi kan se i trenden av resultatene fra denne pilotstudien.

5.4. Styrker og svakheter med studien

Styrke

Studien er designet som en RCT, hvilket er med å sikre den interne validitet (Thomas et al., 2005c). Randomisering av pasientene i studien vil sikre lik og tilfeldig fordeling av confoundere gjennom en normalfordeling dersom utvalget er stort nok. Trusler mot intern validitet er knyttet til hendelser som svekker sannsynligheten til at de rapporterte resultatene gir et riktigst mulig bilde av intervensjonene (Thomas et al., 2005b). I og med at vi i denne studien hadde et lite utvalg vil det, til tross for stratifisert blokkrandomisering, være av vesentlig betydning hvilke samtidige hendelser som oppstår i løpet av intervensjonsperioden. Dette vil således svekke muligheten til å si noe om effekt av de aktuelle behandlingstiltak. Pasientenes alder, den korte tidsperioden forsøket varer og varigheten av pasientenes plager bidrar til å redusere spontan bedring som en mulig confounder. Og det er nærliggende å tro at individer med langvarige plager ikke i samme grad som akutte oppståtte plager er gjenstand for spontan reduksjon av plager, selv om det forekommer en normalvariasjon i sykdomsbildet (Benedetti, 2013).

Det kan allikevel tenkes at pasientene vil påvirkes av gjentatt testing, fra pre- til posttest. Flere pasienter ble overrasket over denne form for testing samt noen av spørsmålenes ordlyd. Dette gjør at pasientene ved posttest i noen grad kan være mer oppmerksom og nyansert i sin svarangivelse, både som følge av hva de husket av besvarelser fra pretest, men også med den visshet om at det var en sammenligning av svar i de to målinger. Utfallsmålene som anvendt i denne studien er ikke utbredt i allmen klinisk praksis. Allikevel var behandlende terapeut ikke informert om hvilke utfallsmål som ble benyttet i studien. Hensikten var, i størst mulig grad, å unngå at terapeuten lot seg påvirke av selve utfallsmålet ved å anvende en lignende skjemapakke.

Eksperimentell mortalitet er ytterligere en trussel. Ved frafall grunnet gruppetilhørighet, kan dette føre til statistisk feil i resultatene siden spesielle kjennetegn hos pasientene ikke er kontrollert for i studien. I denne studien ble det gjennomført en stratifisert blokkrandomisering basert på Ørebro screening skjem. Hensikten var i størst mulig grad å få en lik fordeling av pasienter med ulik grad av psykososial integritet i de to intervensjonsgruppene.

Svakhet

Den største svakheten ved RCT studier er aspekter rundt generaliserbarheten, den eksterne validitet. Dette involverer hvorvidt intervensjonsgruppene er representative for den gruppen mennesker, med de plagene, studien ønsker å si noe om. I denne studien rekrutterte vi pasienter fra primærkontakter, både fra fastleger og manuellterapeuter. Det er positivt at pasienten oppsøker sin primærkontakt på egen initiativ, men dette kan samtidig være en svakhet. Årsakene til at han/hun oppsøkte primærkontakten kan i teorien være på det punktet hvor plagene er som verst i et naturlig svingende forløp. Det er vist at det naturlige forløp i en sykdomsutvikling ikke er lineær og pasienter tenderer til å oppsøke hjelp når plagen er verst (Bialosky et al., 2011; Benedetti, 2013).

Strengt og definerte inklusjon og eksklusjonskriterier er også ofte et kjennetegn for RCT studier og vil kunne bidra til en seleksjon av pasienter inn i en studie som ikke representerer populasjonen du er interessert i.

I et lite utvalg som i denne pilotstudien vil slike faktorer påvirke utfallet i stor grad og kan vanskelig kontrolleres for. I større utvalg vil disse med større sannsynlighet være jevnt fordelt i begge gruppene, men kan allikevel være av medvirkende til den observerte effekt.

Vi har i denne studien med hensikt valgt en pragmatisk behandlingstilnærming for at terapeuten skal ha mulighet til å gjøre det de pleier. Vi ønsket ikke å se på effekten av en enkel behandlingsmodalitet, men av MT og RN i sin helhet. Intervensjonene fungerer derfor som en gjensidig kontroll og er således et virkemiddel som tar høyde for psykobiologiske placebo ved en behandling (Benedetti, 2013). Den pragmatiske tilnærmingen er et tiltak som kan styrke den eksterne validiteten, men samtidig begrenses av kompetansen den enkelte terapeut innehar om må ses i sammenheng med den unike terapeut- pasientpåvirkning.

En statistisk regresjon til gjennomsnittet er en ev flere mulige bakenforliggende forklaringer bak en klinisk endring, og er beskrevet av Benedetti (2013). Dette er en trussel mot den interne validitet ved at avvikende observasjoner tenderer til spontant å svinge mot gjennomsnittet. I vår studie hadde vi så få pasienter at denne effekten vil kunne være betydelig i forhold til endring internt i gruppene.

Pasientens forventning kan påvirke utfallet mellom pre- posttestingen (Bialosky et al., 2010; Benedetti, 2013). Vi vet fra litteraturen at deltagere i en studie og rammene omkring denne situasjonen har en påvirkning av utfallet. Herunder Hawthorne effekten som betegnelsen for den endring som skjer hos personer fordi det er forventet av dem (Thomas et al., 2005c). Den blindede tester for en behandlingsgruppe kan også påvirkes av en forventning i forhold til om det er pre eller post-test, dette beskrives som Halo effekten (ibid). I vår studie var tester

blindet for behandlingstilbudet, men ikke blindet for om det var pre eller post-test, noe som kan påvirke ens vurdering av f.eks pasientens evne til passiv bevegelighet og fleksibilitet som i denne studien ved GFM-52. Alternativet med to ulike testere betinger en god intertester reliabilitet ved målemetoden.

Man må også ta hensyn til en best mulig ekstern validitet.

Det er flere faktorer som skiller MT og RN tilbudene med potensielle konsekvenser for utfallet. For det første gjelder dette pris, hvor pasienter i RN blir subsidiert mer enn i MT. Tiltakspakken og grundigheten i RN weaklink- testing og neurac høydosert nevromuskulær stimulering kan også oppleves som nytt og spennende og dette kan i seg selv gi en forsterket midlertidig effekt.

Den tid terapeutene anvender på pasienten skiller seg også fra hverandre (Fig 10). Pasientene i MT gruppen hadde en førstegangskonsultasjon med varighet på 60 min og oppfølgende konsultasjoner med varighet på 30 min. I RN gruppen hadde førstegangskonsultasjon en varighet på 90 min og oppfølgende konsultasjoner 60 min. Tid anvendt per pasient må medberignes i en kostnadseffektivitet-analyse som hører med i en videreføring av studien. I en studie av Bishop og kolleger (2013) fremkommer det at pasienter med nakkeplager har størst tro på at manuelle teknikker i form av massasje og manipulasjon har størst effekt på deres nakkeplager. Dette skulle tale i favør av MT behandling i en RCT studie med nok styrke. I lys av dette, er resultatene fra Lærum og kolleger (2006) sin studie om det gode ryggundersøkelsen, interessante. Den viser at opplevelsen av å bli hørt gjennom anamnese, grundigheten i den kliniske undersøkelse og redegjørelse for disse står sentralt i følelsen av å bli tatt på alvor. Diskusjon og samtale om psykososiale problemer samt potensielle mestringsstrategier ble også vektlagt som spesielt viktig. Disse faktorer finner man også bred støtte for i nasjonal og internasjonal litteratur (Moseley, 2003a; Walseth&Schei, 2011; Benedetti, 2013).

5.5. Veien videre

Denne studien har vært en pilotstudie med hovedmål om å teste den metodologiske gjennomførbarheten av en fremtidig RCT med nok styrke. Dette bør gjøres for å luke ut mangler ved metoden av studien som ikke så lett kan oppdages under selve planleggingen av studien. (Thomas et al., 2005a). Det gjelder vurdering av utvalget, testprosedyrer, utfallsmål, og selve den praktiske gjennomførbarheten.

For å videreføre denne studien på en hensiktsmessig måte foreslås følgende endringer:

- En person tildeles ansvaret for å rekruttere pasienter til en ukentlig testdag og tildele tidspunkt for inklusjonstesting og ID nummer.
- Blindet tester registrerer all informasjon elektronisk i Infopad. Og etter inklusjon deler ut forseglet konvolutt med kontaktinformasjon til terapeut A eller B. Pasienten og mottar en ”pasientmappe” som medbringes til terapeuten og inneholder behandlingslogg og informasjonsskriv.
- Prosjektassistenten følger ukentlig opp pasientens progresjon i behandlingsforløpet hos terapeut og koordinerer fortløpende tidspunkt for posttest med blindet tester.
- Posttest gjennomføres på egen klinikk og bør være knyttet opp til to faste tidsrom i uken. Pasienten avleverer behandlingslogg fra terapeut etter posttest.

6. Konklusjon

Den metodologiske gjennomføringen av studien er god, men kan gjøres mer effektiv og mindre ressurskrevende ved å gjøre små endringer på rekrutteringsprosedyren og timingen for intervensjon.

I denne pilot RCT studien ble det inkludert ni deltagere og seks av disse ble med i den endelige dataanalysen. To av deltagere fullførte MT- og fire RN intervensjon.

På bakgrunn av materialet i studien kan vi ikke gjøre noen statistiske beregninger på signifikans eller effektstørrelse.

Allikevel er resultatene interessante da det på flere utfallsmål finnes klinisk viktig endring.

På nakkefunksjon, målt ved NDI, oppnådde en av to i MT en klinisk viktig endring. I RN oppnådde samtlige deltagere en klinisk viktig endring. Om RN synes å kunne være en mer lovende intervensjon for denne pasientgruppen er for tidlig å si noe om.

Resultatene gir en indikasjon på at behandlingen har hatt en positiv innvirkning på deltagerne plager, noe gir grunnlag for å gjennomføre en RCT studie med god nok styrke.

7. Øvrige opplysninger

Studien ble godkjent av REK, Regionale Komiteer For Medisinsk Og Helsefaglig Forskning, med referansenr: 2013/2316/REK vest

Referanseliste

- Ask TS, LI.; Skouen, JS. The effect of two exercise regiments; motor control versus endurance:strength training for patients with whiplash -associated disorders- a randomized controlled pilot study. *Clinical Rehabilitation* 2009; 23: 812-823.
- Benedetti F. Placebo and the new physiology of the doctor-patient relationship. *Physiol Rev* 2013; 93 (3): 1207-1246.
- Benz LN, Flynn TW. Placebo, nocebo, and expectations: leveraging positive outcomes. *J Orthop Sports Phys Ther* 2013; 43 (7): 439-441.
- Bergmark A. Stability of the lumbar spine. A study in mechanical engineering. *Acta orthopaedica scandinavica supplement NO 230* 1989; 60.
- Bergstrom C, Jensen I, Hagberg J, Busch H, Bergstrom G. Effectiveness of different interventions using a psychosocial subgroup assignment in chronic neck and back pain patients: a 10-year follow-up. *Disabil Rehabil* 2012; 34 (2): 110-118.
- Bialosky JE, Bishop MD, Cleland JA. Individual expectation: an overlooked, but pertinent, factor in the treatment of individuals experiencing musculoskeletal pain. *Phys Ther* 2010; 90 (9): 1345-1355.
- Bialosky JE, Bishop MD, George SZ, Robinson ME. Placebo response to manual therapy: something out of nothing? *J Man Manip Ther* 2011; 19 (1): 11-19.
- Bialosky JE, Bishop MD, Price DD, Robinson ME, George SZ. The mechanisms of manual therapy in the treatment of musculoskeletal pain: a comprehensive model. *Man Ther* 2009; 14 (5): 531-538.
- Bishop MD, Mintken PE, Bialosky JE, Cleland JA. Patient expectations of benefit from interventions for neck pain and resulting influence on outcomes. *J Orthop Sports Phys Ther* 2013; 43 (7): 457-465.
- Bogduk NM, S. Biomechanics of the cervical spine. I. Normal kinematics. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2000; 15: 633-648.
- Boyling JD, Boyling JD, Jull GA, Grieve GP. *Grieve's modern manual therapy: the vertebral column*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2004.
- Carroll LJ, Holm LW, Hogg- Johnson S, Cote P, Cassidy D, Haldeman S, Nordin M, Hurwitz EL, Carragee EJ, Velde G, Peloso P, Guzman J. Course and Prognostic factors for neck pain in whiplash - associated disorders (WAD). *Spine* 2008; 33: 83-92.

- Childs JD, Cleland JA, Elliott JM, Teyhen DS, Wainner RS, Whitman JM, Sopky BJ, Godges JJ, Flynn TW, American Physical Therapy A. Neck pain: Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopedic Section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther* 2008; 38 (9): A1-A34.
- Childs M, Fritz J, Flynn T, Irrgang J, Johnson K, Majkowski G, Delitto A. A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation. a validation study. *Annals of Internal Medicine* 2004; 141 (12): 920-930.
- Claridge JA, Fabian TC. History and development of evidence-based medicine. *World J Surg* 2005; 29 (5): 547-553.
- Consort. Consort Transparent Reporting of Trials. 2010; Available from: <http://www.consort-statement.org> [Accessed 03.08.2014].
- D'Sylva J, Miller J, Gross A, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, Haines T, Bronfort G, Hoving JL, Cervical Overview G. Manual therapy with or without physical medicine modalities for neck pain: a systematic review. *Man Ther* 2010; 15 (5): 415-433.
- Damgaard P, Bartels EM, Ris I, Christensen R, Juul-Kristensen B. Evidence of Physiotherapy Interventions for Patients with Chronic Neck Pain: A Systematic Review of Randomised Controlled Trials. *ISRN Pain* 2013; 2013: 1-23.
- Evans DW, Lucas N. What is 'manipulation'? A reappraisal. *Man Ther* 2010; 15 (3): 286-291.
- Falla D, Jull G, Hodges PW. Feedforward activity of the cervical flexor muscles during voluntary arm movements is delayed in chronic neck pain. *Exp Brain Res* 2004; 157 (1): 43-48.
- Falla D, Jull G, Russell T, Vicenzino B, Hodges P. Effect of neck exercise on sitting posture in patients with chronic neck pain. *Phys Ther* 2007; 87 (4): 408-417.
- Foster NE, Hill JC, O'Sullivan P, Hancock M. Stratified models of care. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2013; 27 (5): 649-661.
- Foster NE, Mullis R, Hill JC, Lewis M, Whitehurst DG, Doyle C, Konstantinou K, Main C, Somerville S, Sowden G, Wathall S, Young J, Hay EM, team IMBS. Effect of stratified care for low back pain in family practice (IMPACT Back): a prospective population-based sequential comparison. *Ann Fam Med* 2014; 12 (2): 102-111.
- Gatchel RJ, Peng YB, Peters ML, Fuchs PN, Turk DC. The biopsychosocial approach to chronic pain: scientific advances and future directions. *Psychol Bull* 2007; 133 (4): 581-624.

- Graven-Nielsen T, Lund H, Arendt-Nielsen L, Danneskiold-Samsøe B, Bliddal H. Inhibition of maximal voluntary contraction force by experimental muscle pain: a centrally mediated mechanism. *Muscle Nerve* 2002; 26 (5): 708-712.
- Gross A, Miller J, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, Haines T, Bronfort G, Hoving JL, Cog. Manipulation or mobilisation for neck pain: a Cochrane Review. *Man Ther* 2010; 15 (4): 315-333.
- Gross AF, M.; St George, K.; Fraser, MMH.; Graham, N.; Perry, L.; Burnie, SJ.; Goldsmith, CH.; Haines, T.; brunarski, D. Patient education for neck pain. *The Cochrane Library* 2012; (3).
- Grotle MB, JI.; Vøllestad NK. Current comparison of Responsiveness in Pain and Functional Status Measurements Used for Patients With low back pain.pdf>. *The Spine journal* 2004; 29: E492- E501.
- Guzman J, Haldeman S, Carragee E, Velde G, Hogg SJ, Cassidy D. A new conceptual model of neck pain. *Spine* 2008; 33 (45): 14-23.
- Guzman J, Haldeman S, Carroll LJ, Carragee EJ, Hurwitz EL, Peloso P, Nordin M, Cassidy JD, Holm LW, Cote P, van der Velde G, Hogg-Johnson S. Clinical practice implications of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders: from concepts and findings to recommendations. *J Manipulative Physiol Ther* 2009; 32 (2 Suppl): S227-243.
- Haldeman S, Carroll L, Cassidy JD, Schubert J, Nygren Å. The Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *European Spine Journal* 2008; 17 (S1): 5-7.
- Hegedus EJ, Goode A, Butler RJ, Slaven E. The neurophysiological effects of a single session of spinal joint mobilization: does the effect last? *J Man Manip Ther* 2011; 19 (3): 143-151.
- Hill JC, Whitehurst DGT, Lewis M, Bryan S, Dunn KM, Foster NE, Konstantinou K, Main CJ, Mason E, Somerville S, Sowden G, Vohora K, Hay EM. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *The Lancet* 2011; 378 (9802): 1560-1571.
- Hodges PW. Core stability exercise in chronic low back pain. *Orthopedic Clinics of North America* 2003; 34 (2): 245-254.
- Hogg- Johnson S, Van der velde G, Carrol LJ, Holm LW, Cassidy D. The burden and determinants of Neck Pina in the General Population. *Spine* 2008; 33 (4S): 39-51.

- Hoving C, Visser A, Mullen PD, van den Borne B. A history of patient education by health professionals in Europe and North America: from authority to shared decision making education. *Patient Educ Couns* 2010; 78 (3): 275-281.
- Hoving JV, CW.; Koes, WB.; Mameren, H.; Deville, JJ.; Windt, D.; Assendelft, WJJ.; Pool, JJM.; Scholten, R.; Bos, I.;Bouter, L. Manual therapy, Physical Therapy, or Continued Care by the General Practitioner for Patients with Neck Pain. *Clinical Journal of Pain* 2006; 22 (4): 370- 377.
- Hurwitz EL, Carragee EJ, van der Velde G, Carroll LJ, Nordin M, Guzman J, Peloso PM, Holm LW, Cote P, Hogg-Johnson S, Cassidy JD, Haldeman S. Treatment of neck pain: noninvasive interventions: results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther* 2009; 32 (2 Suppl): S141-175.
- IFOMPT. Educational standards in Orthopaedic Manipulative Therapy. (Ed Rushton A, Beeton K, Langendoen J, Maffey L, Pool J, Hoke A, Rivett D); 2013.
- Ihlebaek C, Eriksen HR, Ursin H. Prevalence of subjective health complaints (SHC) in Norway. *Scandinavian Journal of Public Health* 2002; 30 (1): 20-29.
- Jull G. Deep cervical flexor dysfunction in whiplash. *Journal of mMusculoskeletal Pain* 2000; 8 (1/2): 143- 154.
- Jull G, Sterling M. Bring back the biopsychosocial model for neck pain disorders. *Man Ther* 2009; 14 (2): 117-118.
- Jull G, Sterling M, Kenardy J, Beller E. Does the presence of sensory hypersensitivity influence outcomes of physical rehabilitation for chronic whiplash?--A preliminary RCT. *Pain* 2007; 129 (1-2): 28-34.
- Jull G, Trott P, Potter H, Zito G, Niere K, Shirley D, Emberson J, Marschner I, Richardson C. A randomized controlled trial of exercise and manipulative therapy for cervicogenic headache. *Spine* 2002; 27 (17): 1835 - 1843.
- Kay T, Gross A, Goldsmith CH, Rutherford S, Voth S, Hoving JL, Brønfort G, Santaguide PL. Exercises for mechanical neck disorders. *The Cochrane Library* 2012; (8).
- Kirkesola G. Neurac - en ny behandlingsmetode for langvarige muelkslskjelettplager.pdf. *Fysioterapeuten* 2009; 12.
- Koes BW, van Tulder M, Lin CW, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 2010; 19 (12): 2075-2094.

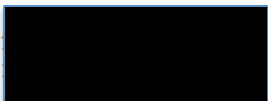
- Kristjansson E. *The cervical spine and proprioception*. In: Boyling J, Jull G (Ed) Grieve's Modern manual therapy The vertebral Column. Elsevier Churchill Livingstone, 2004; 243-256.
- Kvåle A, Ljunggren AE, Johnsen TB. Examination of movement in patients with long-lasting musculoskeletal pain reliability and validity.pdf>. *Physiotherapy Research International* 2003a; 8 (1): 36-52.
- Kvåle A, Skouen JS, Ljunggren AE. Discriminative validity of the Global Physiotherapy Examination- 52 in patients with long-lasting musculoskeletal pain and healthy persons. . *Journal Of Musculoskeletal Pain* 2003b; 11 (3): 23-35.
- Kvåle AE, B.; Skouen, JS. Relationships between physical findings (GPE-78) and psychological profiles (MMPI-2) in patients with long-lasting musculoskeletal pain. *Nordic Journal of Psychiatry* 2001; 55 (3): 177-184.
- Kvåle AS, J.S.; Ljunggren, A.E. Sensitivity to Change and Responsiveness of the Global Physiotherapy Examination (GPE-52) in patients with long-lasting musculoskeletal Pain. *Phys Ther* 2005; 85 (8): 712-726.
- Laerum E, Brage S, Ihlebaek C, Johnsen K, Natvig B, E. A. Et muskel og skjelettrengskap. *Muskel & Skjelett* tiåret 2013.
- Laerum E, Indahl A, Skouen JS. What is "the good back-consultation"? A combined qualitative and quantitative study of chronic low back pain patients' interaction with and perceptions of consultations with specialists. *J Rehabil Med* 2006; 38 (4): 255-262.
- Linton S. A review of psychological risk factors in back and neck pain. *Spine* 2000; 25 (9): 1148-1156.
- Linton SH, K. Can we screen for problematic back pain? A screening questionnaire for predicting outcome in acute and subacute back pain. *Clin J Pain* 1998; (Sep;14 (3)): 209-215.
- Linton SN, M.; MacDonald, S. Development of a Short Form of the Orebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *Spine* 2011; 36 (22): 1891-1895.
- Luiz RR, Almeida RMVR. On the measurement of Change in Medical research. *International Journal of Statistics in Medical Research* 2012; 1: 144-147.
- Lærum E, Brox JI, Storheim K, Espeland A, Haldorsen E, Ellingsen JM, Nielsen LL, Rossvoll I, Skouen JS, Stig LC, Werner EL. *Korsryggsmerter med og uten nerveaffeksjon. Nasjonale Kliniske Retningslinjer: FORMI*. Formidlingsetaten for muskel- og skjelettlidelser, 2007.

- Melzack R. Pain and the neuromatrix in the brain. *Journal of Dental Education* 2001; 65 (12): 1378-1382.
- Melzack R. Evolution of the neuromatrix of pain. *Pain Practice* 2005; 5 (2): 85-94.
- Middel B, Sonderen EV. Statistical significant change vs relevant or important change in quasi experimental design. some conceptual and methodological problems in estimating magnitude of intervention-related change in health research.pdf>. *International Journal of Integrated Care* 2002; 2: 1-18.
- Miller J, Gross A, D'Sylva J, Burnie SJ, Goldsmith CH, Graham N, Haines T, Bronfort G, Hoving JL. Manual therapy and exercise for neck pain: A systematic review. *Man Ther* 2010.
- Misailidou V, Malliou P, Beneka A, Karagiannidis A, Godolias G. Assessment of patients with neck pain: a review of definitions, selection criteria, and measurement tools. *J Chiropr Med* 2010; 9 (2): 49-59.
- Moseley GL. A pain neuromatrix approach to patients with chronic pain. *Man Ther* 2003a; 8 (3): 130-140.
- Moseley L. Unraveling the barriers to reconceptualization of the problem in chronic pain: the actual and perceived ability of patients and health professionals to understand the neurophysiology. *The Journal of Pain* 2003b; 4 (4): 184-189.
- Moseng TT, AT.; Dagfinrud, H. Pasient-spesifikk funksjonsskala: Et nyttig verktøy for fysioterapeuter i primærhelsetjenesten. *Fysioterapeuten* 2013; (2): 20 - 26.
- Muceli S, Farina D, Kirkesola G, Katch F, Falla D. Reduced force steadiness in women with neck pain and the effect of short term vibration. *J Electromyogr Kinesiol* 2011; 21 (2): 283-290.
- Nygaard Ø, Rø M, Andersen T, Zwart J. Nakkesmerter med og uten nerverotaffeksjon. *Tidsskrift for Den norske legeforening* 2010; (22): 2252-2255.
- Rapaport MH, Schettler P, Bresee C. A preliminary study of the effects of repeated massage on hypothalamic-pituitary-adrenal and immune function in healthy individuals: a study of mechanisms of action and dosage. *J Altern Complement Med* 2012; 18 (8): 789-797.
- Sackett DL. Evidence based medicine - what it is and what it isn't. *British Medical Journal* 1996; 312: 71-72.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, 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.

- Sandager IM, T.; Ingebrigtsen, G.; Dalgard, OS.; Sørensen, T.; Bruusgaard, D. Concordance between symptom screening and diagnostic procedure- the Hopinks Symptom Checklist-25 and the composite International Diagnostic Interview 1. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 1998; 33: 345 - 354.
- Sherman KJC, DC.; Hawkes, RJ.; Miglioretti, DL.; Deyo, AR. Randomized trial of therapeutic massage for chronic neck pain. *Clinical Journal of Pain* 2009; 25 (3): 233 - 238.
- Skouen JS, Kvåle A. Different outcomes in subgroups of patients with long-term musculoskeletal pain. *Norsk Epidemiologi* 2006; 16 (2): 127-135.
- Sterling M, Jull G, Wright A. Cervical mobilisation: concurrent effects on pain, sympathetic nervous system activity and motor activity. *Man Ther* 2001; 6 (2): 72-81.
- Sterling MJ, Gwendolen.; Vicenzino, B.; Kenardy, J.; Darnell, R. Development of motor control system dysfunction following whiplash injury. *Pain* 2003; (103): 65-73.
- Svebak S, Hagen K, Zwart J-A. One-Year Prevalence of Chronic Musculoskeletal Pain in a Large Adult Norwegian County Population: Relations with Age and Gender-The HUNT Study. *Journal Of Musculoskeletal Pain* 2006; 14 (1): 21-28.
- Sykes C. The International Classification of Functioning, Disability and Health: Relevance and applicability to physiotherapy. *Advances in Physiotherapy* 2008; 10 (3): 110-118.
- Thomas AC, Nelson JK, Silverman SJ. *Formulating the Method*. In: Thomas AC, Nelson JK, Silverman SJ (Ed) Research methods in physical activity. Champaign: Human Kinetics, 2005a; 63-76.
- Thomas AC, Silverman SJ, Nelson JK. *Measuring Research Variables*. In: (Ed) Research methods in Physical activity. Champaign: Human Kinetics, 2005b; 193-214.
- Thomas AC, Silverman SJ, Nelson JK. *Physical Activity Epidemiology Research*. In: Ainsworth BE, Matthews CE (Ed) Research Methods in physical activity. Champaign: Human Kinetics, 2005c; 301-344.
- Thomas JR, Silverman SJ, Nelson JK. *Experimental and Quasi- Experimental Research*. In: (Ed) Research methods in physical activity. Champaign, Ill.: Human Kinetics, 2005d; 321-344.
- Thompson DP, Urmston M, Oldham JA, Woby SR. The association between cognitive factors, pain and disability in patients with idiopathic chronic neck pain. *Disabil Rehabil* 2010; 32 (21): 1758-1767.

- Verhagen AP, Lewis M, Schellingerhout JM, Heymans MW, Dziedzic K, de Vet HC, Koes BW. Do whiplash patients differ from other patients with non-specific neck pain regarding pain, function or prognosis? *Man Ther* 2011; 16 (5): 456-462.
- Vernon H. The Neck Disability Index: state-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther* 2008; 31 (7): 491-502.
- Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvale A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain* 2013; 17 (6): 916-928.
- Vikne J, Oedegaard A, Laerum E, Ihlebaek C, Kirkesola G. A randomized study of new sling exercise treatment vs traditional physiotherapy for patients with chronic whiplash-associated disorders with unsettled compensation claims. *J Rehabil Med* 2007; 39 (3): 252-259.
- Vincent K, Maigne JY, Fischhoff C, Lanlo O, Dagenais S. Systematic review of manual therapies for nonspecific neck pain. *Joint Bone Spine* 2013; 80 (5): 508-515.
- Von Korff MJMK, P. . Assessing Global Pain severity by self-report in clinical Health services research. *Spine* 2000; 25 (24): 3140 -3151.
- Waddell G. A new clinical model for the treatment of low back pain. *Spine* 1987; 12 (7): 632-644.
- Waddell G. *The Back Pain Revolution*. Second Edition ed. Edinburg: Churchill Livingstone, 2004.
- Walker JB, R.; Young, B. A.; Strunce, J.B.; Garber, M.B.; Whitman, J.M.; Deyle, G.; Wainner. R.S. The effectiveness of manual physical therapy and exercise for mechanical neck pain. *Spine* 2008; 33 (22): 2371-2378.
- Walseth LT, Schei E. Effecting change through dialogue: Habermas' theory of communicative action as a tool in medical lifestyle interventions. *Med Health Care Philos* 2011; 14 (1): 81-90.
- Wellens F. The traditional mechanistic paradigm in the teaching and practice of manual therapy. Time for a reality check. [wwwPhysioaxisca](http://www.Physioaxisca) 2010.

Region: REK vest	Saksbehandler: Camilla Gjerestad	Telefon: 55978499	Vår dato: 10.02.2014	Vår referanse: 2013/2316/REK vest
			Deres dato: 06.02.2014	
			Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser	



2013/2316 Fysio- og manuellterapibehandling av langvarige nakkeplager

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Prosjektleder: [Redacted]

Vi viser til din tilbakemelding mottatt 06.02.14 i ovennevnte forskningsprosjekt. Tilbakemeldingen ble behandlet av nestleder av REK Vest på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 11.

Prosjektomtale

Formålet med studien, slik det fremkommer i søknaden, er å sammenlikne effekten av to behandlingstilnæringer (manuellterapi og Redcord Neurac) på voksne pasienter med langvarige nakkeplager. Deltakelsen innebærer fysisk undersøkelse for å stille diagnose, behandling med enten manuellterapi eller Redcord Neurac og utfylling av spørreskjema. Behandlingen vil bestå av ulike former for manuelle behandlingsteknikker, på benk, øvelsesbehandling hjemme eller hos terapeut. 20 pasienter randomiseres til de to intervensjonene, som vil bestå av åtte til tolv konsultasjoner i løpet av fire til seks uker.

Tilbakemelding

Søker har tatt REK sine kommentarer til etterretning og gjort endringer i informasjonsskrivet, samt presistert i protokollen at pasienter med tegn på nerverotsaffeksjon i nakken vil ekskluderes fra studien.

Vurdering

REK Vest har ingen merknader til tilbakemeldingen.

Vedtak

REK Vest godkjenner prosjektet i samsvar med søknad og tilbakemelding.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 30.06.2016, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen



Kopi til: postmottak@uib.no



Infopad AS
Torget 1
8300 Svolvær
Tlf: 917 21 590

Om datasikkerhet i Infopad

Infopad ble presentert i et råd- og veiledningsmøte med Datatilsynet torsdag 20. september 2012. Måten Infopad innhenter, overfører, strukturerer og lagrer data ble presentert. Representantene fra Datatilsynet hadde ingen innvendinger til måten dette er løst i Infopad.

Spesielt ble nettsidens sikring mot at uvedkommende henter ut data presentert. Herunder at Infopad ligger på en sikker server med EV SSL sertifikat, og at brukere som skal få tilgang til administrasjonssenteret og databasen må logge seg inn med et selvvalgt passord og et engangspassord som mottas på telefon.

Måten pasientene blir identifisert med løpenummer og fødselsår ble behandlet på møtet.

Måten spørreskjema overføres fra databasen til nettbrettet som pasientene bruker for å besvare skjemaene, og data overføres tilbake til databasen ble presentert. Kryptering og sikring av data i denne overføringsprosessen ble drøftet.

Representantene fra datatilsynet presiserte at det er Infopad og brukerne sitt ansvar at sensitive personopplysninger behandles og oppbevares tilstrekkelig sikret i hht. personopplysningsloven § 13, helseregisterloven § 16 og helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Infopad har fulgt de anbefalinger som ble gitt av Datatilsynets representanter.

Datatilsynets representanter på møtet torsdag 20. September 2012 var [redacted] og [redacted]

Infopads server hostes av Hostnordic. Dokumentasjon om deres datasikkerhet kan fås på forespørsel.

[redacted]
Daglig leder
Infopad AS



UNIVERSITETET I BERGEN
Institutt for global helse samfunnsmedisin
Forskningsgruppen i fysioterapi

08.11.2013

Invitasjonsbrev
Til Lege - manuellterapeut -fysioterapeut

Fra [REDACTED]

Refr: MT - Redcord prosjektet

Nytt prosjekt:

Manuellterapi og Redcord Neurac behandling på langvarige nakkesmerter. Endring på smerte, funksjon og somatisering?

Universitetet i Bergen (UiB) v/forskningsgruppen i fysioterapi og [REDACTED] planlegger vinter/ vår 2014 en pilotstudie der formålet er å sammenligne Manuellterapi og Redcord Neurac behandling på pasienter med langvarige uspesifikke nakkesmerter. Behandlingene sammenlignes på endring av smerte, funksjon og somatisering.

Manuellterapeutiske intervensjoner (MT) har vist god korttidseffekt på behandling av langvarige uspesifikke nakkeplager og Redcord Neurac (RN) har gjennom flere år erfart at slyngebehandling er et effektivt behandlingstilbud til den samme pasientgruppen, men dokumentasjon mangler.

Verdens helseorganisasjon definerte tiåret 2000-10 som The Bone and Joint Decade og dannet en gruppe med den hensikt å samle all kunnskap som foreligger omkring nakkeplager. De etterlyser et koordinert forskningsmiljø som anvender nye anbefalinger vedrørende klassifisering og definisjon av nakkeplager. UiB og [REDACTED] vil samarbeide om et prosjekt hvor disse anbefalingene ligger til grunn.

I dette MT – Redcord prosjektet ønsker vi totalt 20 Deltakere i to intervensjonsgrupper med følgende inklusjons- og eksklusjonskriterier:

Nakkesmerter med ingen eller minimale symptomer relatert identifiserbare patoanatomiske forhold

Nakkesmertene må være vedvarende og sammenhengende i over 12 uker, med stor grad av innvirkning på funksjonsnivå

Studien ekskluderer Deltakere med:

- Kjent nakke-traume de siste 5 år i form av whiplash, prolaps eller fraktur
- Fusjonsopererte

- Kroniske sykdommer som kan influere på behandlingsutfallet, eks nevrologiske tilstander, systemsykdommer
- Kliniske tegn til nerveaffeksjon
- Malign lidelse eller tidligere malignitet med potensiell spredning til columna
- Uavklart forsikrings- og eller trygdesak
- Alvorlige psykiske plager
- Norsk språk/lesevansker

Samtlige pasienter som rekrutteres til studien gjennomgår pre- testing sammensatt av seks spørreskjema på et nettbrett, Infopad, og tester for bevegelse og avspenningsevne. En fysioterapeut under videreutdanning i manuellterapi vil undersøke aktuelle pasienter med kliniske tester for å sikre at det ikke foreligger tegn til alvorlig patologi, såkalte røde flagg.

De pasientene som møter krav til deltagelse i studien gjennomgår en randomisering til en av de to intervensjonsgruppene. Deretter følger 8-12 konsultasjoner fordelt på 4-6 uker enten hos [redacted] eller hos [redacted].

Etter endt intervensjonsperiode går pasientene igjennom de samme testene som ved pretest og får tilbud om å fortsette behandling på eget ønske og premisser.

Begge behandlingstilbudene følger standard egenandel for manuellterapeut med refusjonsavtale. Dvs. kr 400 for førstegangskonsultasjon og kr 250 for påfølgende konsultasjoner. Pasienter med frikort egenandelstak 2 oppfylder krav til honorartakst.

Prosjektgruppen består av en mastergradsstudent i manuellterapi fra UiB som vil fungere som blindet tester i prosjektet. Prosjektet inngår således som studentens mastergradsoppgave.

[redacted] fungerer som hovedveileder og representant fra UiB sammen med [redacted]. [redacted] er behandlende manuellterapeut og [redacted] er behandlende terapeut hos Redcord [redacted] klinikken vil fungere som koordinator og kontaktperson for Deltakerne.

Prosjektet er finansiert gjennom midler fra gaveforsterkningsfondet til Forskningsgruppen i fysioterapi ved UiB

Aktuelle Deltakere til studien bes ta kontakt [redacted] for å avtale undersøkelse og pretesting. [redacted]

Vennlig hilsen

Prosjektgruppen


[redacted]

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjekt vedrørende behandling av nakkepasienter med uspesifikke langvarige plager. Effekt på smerte, funksjon og somatisering.

”Behandling av langvarige nakkeplager”


Manuellterapi eller Redcord Neurac behandling, en pilot randomisert kontrollert studie

Bakgrunn og hensikt

Siden det ikke foreligger klare kliniske retningslinjer for hvordan pasienter med langvarige nakkeplager best kan håndteres, ønsker Forskningsgruppen i fysioterapi ved Universitetet i Bergen (UiB) i samarbeid med  å sammenligne to antatt likeverdige behandlingstilnærminger. Prosjektet er del av en mastergradsoppgave i manuellterapi ved UiB.

Dette er derfor et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke i hvilken grad to fysioterapeutiske tilnærminger, henholdsvis Manuellterapi og Redcord Neurac påvirker smerte og funksjon. Aktuelle deltakere må ha såkalte uspesifikke sammenhengende nakkeplager i mer enn 12 uker og du må være mellom 18-70 år.

Hva innebærer studien?

Du vil først bli forespurt av din fastlege, eller behandlende fysioterapeut/manuellterapeut dersom denne fagpersonen vurderer at dette tilbudet kan passe for deg. Deretter ringer du og avtaler time til undersøkelse hos fysioterapeut under videreutdanning i manuellterapi på . Du vil der gjennomgå en undersøkelse og fylle ut noen spørreskjema på et nettbrett, Infopad, vedrørende dine nakkeplager. Dersom du etter denne undersøkelsen passer de kriteriene som er satt for studien vil du tilfeldig trekkes ut til enten å få behandling med manuellterapi eller med Redcord Neurac.

De to behandlingsintervensjonene har et omfang på åtte til tolv konsultasjoner i løpet av fire til seks uker. Det er to spesialister i manuellterapi med lang arbeidserfaring som gjennomfører behandlingene. Etter behandlingene vil du igjen fylle ut seks spørreskjema vedrørende dine nakkeplager og studien avsluttes.

Manuellterapeuter er eksperter på undersøkelse og behandling av plager i muskel- og skjelettsystemet. Gjennom en grundig fysisk undersøkelse stilles en diagnose som er utgangspunktet for behandlingen. Behandlingen kan bestå av ulike former for manuelle behandlingsteknikker både på benk, øvelsesbehandling hjemme og/eller hos terapeut. Manuellterapeuten ønsker å gi deg økt forståelse for håndtering, mestring og triggere for dine plager.

Redcord Neurac er et behandlingskonsept som er utviklet for systematisk å reetablere muskelfunksjonen i nakken. Forskning viser at nettopp svakhet kan være årsaken til uspesifikke langvarige nakkesmerter. Gjennom grundig testing vil terapeuten avdekke

og identifisere dine svakhetene og du vil gjennom smertefrie aktive øvelser gjenskape koordinasjonen og samspillet i muskulaturen.

Mulige fordeler og ulemper

Manuellterapeutene som utfører behandlingene er begge spesialister på sitt felt og etter endt studie vil du få tilbud om å fortsette behandlingen hvis du ønsker det.

Ulempen ved å delta i forskningsprosjektet er at du er forpliktet til ikke å motta annen form for behandling under forsøksperioden. Og at du må være tilgjengelig i en 4-6 ukers sammenhengende periode.

Behandlingen vil foregå sentralt på [REDACTED] og vil ikke være forbundet med noen form for økt smerte eller ubehag utover deltagelse i annen konservativ behandling.

Uavhengig av intervensjonsgruppe er egenandelen det samme som behandling hos manuellterapeut med driftsavtale (kr 250). Personer med frikort, egenandelstak 2, kvalifiserer til honorartakst.

Det gir ingen kompensasjon for transport til og fra behandlingen.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Dette betyr i praksis at opplysningene om deg er aidentifisert og vil anonymiseres ved prosjektslutt 30.12.2015.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten under studien og som kan finne tilbake til deg. Resultatet fra studien vil i første rekke presenteres i en masteroppgave før det publiseres i et vitenskapelig tidsskrift. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse 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 prosjektleder

Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

