

Masteropgave



”Feasibility og usability af kadenceøgning hos motionsløbere med
forreste knæsmerter”

Palle Schlott Jensen

Studentnummer: 249358

Masterprogram i helsefag, fysioterapivitenskap

Institutt for global helse og samfunnsmedisin

Det medisinske fakultet

Universitetet i Bergen

April 2020

Vejleder

Kjartan Fersum, Førsteamanuensis II

Ekstern vejleder UCN: Lars Henrik Larsen, UCN, Lektor, PT. MSA. MScPT. Stud. PhD.

Forord

Denne masteropgave er resultatet af en faglig interesse indenfor løb og i den forbindelse 8 års praksiserfaring som fysioterapeut, og de faglige frustrationer som følger med. Med en evidensbaseret tilgang til behandling af forreste knæsmarter hos motionsløbere, orienterer jeg mig i de brede interventionsanbefalinger til denne gruppe. I min primære jobbeskæftigelse som adjunkt på Fysioterapeutskolen i Aalborg, Professionshøjskolen University College Nordjylland (PUCN), underviser jeg blandt andet kommende fysioterapeuter omkring forreste knæsmarter. Afsættet for denne undervisning er nuværende tilgængelig viden indenfor fysiologi, anatomi, smertemekanismer, patientuddannelse, professionel kommunikation med flere perspektiver. Den nuværende viden perspektiveres til klinisk ræsonnering og bliver sat i forhold til alt det vi på nuværende tidspunkt ikke har afdækket på selv samme områder. Mine faglige frustrationer er todelte og hænger alligevel sammen. Den ene med afsæt i praksis og min kliniske berøring med en gruppe, hvor der er brede behandlingsanbefalinger. Den anden, som underviser, bunder i manglende informationer som kan vægtes i forbindelse med undervisning og mulighed for at understøtte studerende i forbindelse med udredning og behandlingstilgang, når de står uden megen erfaring. Frustrationerne stemmer godt overens med en ikke afdækket ætiologi eller patologi bag diagnosen. Dertil en bred definition med flere ukonkrete interventionsanbefalinger, hvoraf overførbare til løbere med forreste knæsmarter ikke er klarlagt. De mange spørgsmål som nuværende forskning ikke har kunnet besvare, er afsættet for dette forskningsprojekt.

Jeg skylder en tak til min primære vejleder Kjartan Vibe Fersum, manuel terapeut og førsteamanuensis på Bergen Universitet samt min eksterne vejleder Lars Henrik Larsen, fysioterapeut, Ph.D. stud. og lektor på PUCN, for faglig vejledning i denne proces.

En stor tak for lån af udstyr til min arbejdsgiver PUCN, og Peter Birk for lån af Setio sensorer samt dine mange kompetencer du så venligt har tilbudt.

I tillæg vil jeg rette en stor tak til mine kolleger, specielt Morten Støve, lektor og Daniel Ramskov, lektor og Ph.D. på PUCN, for deres store støtte og faglige sparring. Min ven og studiemakker Sonja Sørensen for sparring og venskab på en utrolig rejse. Min familie og specielt min kæreste og mine to drenge som har lidt et afsavn i denne proces.

Palle Schlott Jensen

April 2020

Resume

Titel: Kadenceøgning hos motionsløbere med forreste knæsmærter, et feasibility- og usability studie

Baggrund: Der ses en høj skadesincidens blandt motionsløbere, specielt knærelaterede skader. Interventionsanbefalinger er ikke subkategoriseret til løbere med forreste knæsmærter. Desuden sker forskning på motionsløbere med forreste knæsmærter ofte på løbebånd og ikke ved løb overground. Der er begrænset overførselsværdi af resultater fra interventionsstudier til målgruppen og der mangler evidensbaseret tilbud og forskningsunderstøttede retningslinjer.

Mål: At teste gennemførlighed af en metode til 10% kadenceøgning ift. selvvalgt løbekadence hos motionsløbere med forreste knæsmærter ved løb overground, samt undersøge om teknologien og udstyret opleves brugervenligt.

Metode: I et feasibility- og usability studie gennemgik 12 motionsløbere en baseline, 10% kadenceøgning på løbebånd, 4 ugers selvtræningsperiode med løb overground og follow-up måling på løbebånd, målrettet 10% kadenceøgning jævnfør baseline. Under projektet blev der indsamlet data for feasibility og usability gennem supplerende indsamling af data, f.eks. adherence to protocol, kadence, tilfredshed med udstyr. Sekundært indgik afdækning af smerte, funktion, livskvalitet.

Primære resultater: Adherence to protocol: 100% efterlevede træningspas, 92% efterlevede træningsmængde. Gruppen efterlevede i 98,4% af selvtræningen en kadenceøgning på +10%. Individuelt øgede 55% deres kadence ved follow-up ($\pm 2\%$) uden auditiv feedback, 8% dropout, ingen bivirkninger, rekruttering n=12 på 13 dage, teknologisk udstyr (Setio) har fungeret og opleves som relevant, motiverende og brugeranvendeligt.

Konklusion: Det er muligt at gennemføre kadenceøgning ved løb overground og interventionen opleves motiverende og træningsmængde, kadence og hastighed overholdes på gruppeniveau. På individniveau opnår 55% procent tiltænkt kadence ved follow-up, som bør vægtes i fremtidig forskning.

Emneord:

Feasibility, usability, fysioterapi, kadenceøgning

Abstract

Title: Increasing running cadence in recreational runners with anterior knee pain, a feasibility and usability study

Background: There is a high incidence of injuries among recreational runners, especially knee-related injuries. Recommendations regarding interventions are not directed to runners with anterior knee pain and research often take place on treadmills and not in over ground running. There is limited transfer value of results from intervention studies to the target population and there is a lack of evidence-based treatment and research-supported guidelines.

Aim: To test the feasibility of a method for increasing cadence 10% in relation to self-selected running cadence in recreational runners with anterior knee pain during over ground running, and to investigate whether the technology and the equipment are user-friendly.

Method: Through a feasibility and usability, 12 recreational runners underwent a baseline, 10% cadence increase on a treadmill, 4 weeks over ground running (self-training period) and follow-up measurement on a treadmill, targeted 10% cadence increase compared to baseline. During the project, data were collected for feasibility and usability through supplementary data collection, e.g. adherence to protocol, cadence, equipment satisfaction. Secondary outcomes included pain, function, quality of life.

Primary results: Adherence to protocol: 100% comply with individual running training, 92% comply with training volume. In 98.4% of the self-training the group adheres to a cadence increase of 10%. Individually 55% are seen to increase cadence at follow-up ($\pm 2\%$) without auditory feedback, 8% dropout, no side effects, recruitment n=12 in 13 days, technological equipment has functioned and experienced as relevant, motivating and user-friendly.

Conclusion: It is possible to increase cadence during over ground running and the intervention is motivating, compliance is high when it comes to the amount of training, cadence and speed. At an individual level, 55% achieve intended cadence without auditory feedback, which should be a focus in future research.

Topic words:

Feasibility, usability, physiotherapy, cadence enhancement

Begrebsafklaring

Feasibility = gennemførlighed

Kadence = skridt i minuttet

Løb = når hverken højre eller venstre ben har kontakt med jorden, dobbelt svævefase.

Løb overground = løb som udføres på underlag som står stille i forhold til løberen

Real time = realtid

Usability = brugervenlighed

Indhold

Forord.....	1
Resume.....	2
Abstract	3
1.0 Introduktion.....	9
1.1 Baggrund.....	9
1.2 Løb som motorisk færdighed	11
1.3 Kadence.....	12
1.4 Kadenceøgning fra forskning til klinisk praksis	15
1.5 Elektronisk udstyr til afdækning af kadence.....	16
1.6 Gennemførlighed.....	17
2.0 Hensigt og forskningsspørgsmål.....	18
2.1 Hensigt	18
2.2 Forskningsspørgsmål	19
3.0 Metode	19
3.1 Videnskabsteori og studiedesign.....	19
3.2 Litteratursøgning	21
3.3 Valg af forsøgspersoner	22
3.4 Rekruttering	24
3.5 Kadenceøgning.....	26
4.0 Dataindsamling	26
4.1 Det primære forskningsspørgsmål	26
4.1.1 Gennemførselsgrad	27
4.1.2 Brugervenlighed.....	28
4.2 Sekundært forskningsspørgsmål	29
4.2.1 Numerisk rangskala (NRS)	30
4.2.2 Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS).....	30
4.2.3 Global Rating of Change.....	30
5.0 Benyttet elektronisk udstyr	31

5.1 Adherence to protocol	31
5.2 Baseline, kadenceøgning og follow-up	33
6.0 Etik	34
7.0 Procedure for datahåndtering	35
7.1 Dataindsamling	35
7.2 Databehandling og anvendt statistik	37
8.0 Resultater	38
8.1 Rekruttering og strategi	38
8.2.1. Opsummering	39
8.2 Baselinekarakteristika	40
8.3 Primære forskningsspørgsmål – Gennemførbarhed og Brugervenlighed	40
8.3.1 Gennemførselsgrad	40
8.3.1.1 Adherence to protocol - løbemængde	40
8.3.1.2 Adherence to protocol – kadence og løbehastighed	42
8.3.1.2.1 Opsummering	45
8.3.1.3 Drop out	45
8.3.1.4 Subjektive kommentarer som kan påvirke gennemførselsgrad	45
8.4 Brugervenlighed	46
8.4.1 Likert skala af elektronisk udstyr	46
8.4.2 Subjektiv uddybning til Likert skala	50
8.4.2.1 Opsummering	50
8.5 Data vedrørende sekundære forskningsspørgsmål	51
8.5.1 Smerte og ændring af symptomer	51
8.5.1.1 Opsummering gruppeniveau	52
8.5.1.2 Opsummering individniveau	54
8.5.2 Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)	54
8.5.3 Global Rating of Change	56
9.0 Diskussion	57
9.1 Opsummering af primære forskningsspørgsmål ud fra fokusområder	57

9.2 Opsummering af sekundære forskningsspørgsmål ud fra fokusområder.....	57
9.3 Metodiske aspekter påvirkende studiets fund og fortolkning	58
9.3.1 Studiedesign	58
9.3.2 Inklusion- og eksklusionskriterier.....	59
9.4 Resultater - primære outcomes	59
9.4.1 Adherende to protocol - træningsmængde	59
9.4.2 Adherence to protocol – kadence og løbehastighed.....	60
9.4.3 Drop out	61
9.4.4 Faktorer som påvirker gennemførselsgrad, subjektive kommentarer	62
9.4.5 Rekruttering af forsøgspersoner	63
9.4.6 Brugervenlighed, Likert skala.....	64
9.5 Resultater - sekundære outcome	64
9.5.1 NRS	64
9.5.2 KOOS.....	65
9.5.3 Ændring af symptomer, Global Rating of Change	66
9.6 Ethiske overvejelser	66
9.7 Egen rolle	66
9.8 Benyttet elektronisk udstyr	67
9.9 Dataindsamling	67
9.10 Dataanalyse	69
9.10.1 Overvejelser vedrørende statistisk analyse	69
9.10.2 Styrker og begrænsninger i studiet.....	70
9.11 Sammenligning med tidligere beslægtede studier	71
10.0 Konklusion.....	72
11.0 Perspektivering.....	73
11.1 Relevans for klinisk praksis	74
11.2 Fremtidige anbefalinger til videre forskning	75
12.0 Økonomi.....	76
13.0 Interessekonflikt.....	76

14.0 Referencer	77
15.0 Bilag	90
Bilag 1: Systematisk litteratursøgning, Pubmed	90
Bilag 2: Flyer til Sociale medier, Facebook og LinkedIn	91
Bilag 3: Spørgeskema ved opstart.....	92
Bilag 4: Likert skala, Setio, follow-up	93
Bilag 5: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) Danish.....	95
Bilag 6: Global Rating of Change	99
Bilag 7: Videnskabsetisk Komité Region Nordjylland	100
Bilag 8: Samtykkeerklæring.....	104
Bilag 9: Oplysningsforpligtigelse	105
Bilag 10: Manuskript og forskningsprotokol	107
Bilag 11: Informationsskriv til forsøgspersoner	114
Bilag 12: Brochure til løbere.....	116
Bilag 13: Instruktion, selvtræning, installation og brug af Setio app	118
Bilag 14: Udlånsamtykke vedr. Setio sensorer.....	121
Bilag 15: Spørgeskema, follow-up.....	122
Bilag 16: Kadence- og hastighedsdata	123
Bilag 17: Subjektiv smerteangivelse, Numerisk rangskala NRS	124

1.0 Introduktion

1.1 Baggrund

Løb er en udbredt motions- og sportsgren i Danmark og i resten af verden (Van Bottenburg, Hover, & Scheerder, 2010). I USA har der f.eks. siden 1990 og frem til 2013 været en stigning af løbere fra 5 millioner til over 19 millioner på tværs af alle løbedistancer (USA, 2016). I Danmark løb 2% af den voksne befolkning jævnligt i 1975. Det tal var i 2011 steget til 30%, svarende til 1.3 millioner voksne danskere (Dansk Atletik Forbund & MotionDanmark, 2014). I en rapport fra 2016 fremgår det, at ud af de danskere som dyrker regelmæssig aktivitet indenfor et år, var løb repræsenteret med 29%, kun overgået af styrketræning med 30% (Pilgaard & Rask, 2016). Løb er altså en populær aktivitet og er forbundet med en signifikant lavere risiko for hjertekar-, cancer- og generel dødelighed ved doser af én ugentlig løbetur eller 50 minutter pr. uge. Disse sundhedsmæssige effekter ser dog ikke ud til at øges i takt med højere doser (Pedisic et al., 2019). Foruden disse sundhedsmæssige effekter ses løb at have flere fysiologiske effekter, eksempelvis positiv effekt på kropsvægt, fedtprocent, hvilepuls, VO_{2max} , triglycerider og høj-densitet lipoprotein kolesterol (Hespanhol Junior, Pillay, van Mechelen, & Verhagen, 2015). I tillæg findes der evidens der underbygger at løb kan forbedre subjektiv oplevet søvn og psykologisk aspekter (Kalak et al., 2012) herunder oplevelse af glæde, ro, energiniveau med flere (Szabo & Ábrahám, 2013). Til trods for de mange fordele konkluderer et systematisk review og metaanalyse fra 2015, Videbæk et al., at skadesincidensen for motionsløbere per 1000 timers løb er 7,7 skader mod 17,8 hos novice løbere. Grundet en skadesdefinitionen som varierer meget, påvirkes sammenligningsgrundlaget af litteraturen, dog omfatter definitionen typisk følgende faktorer: reduktion eller ophør af løb samt oplevet smerte eller ubehag i forbindelse med løb (Videbæk, Bueno, Nielsen, & Rasmussen, 2015), og samlet set er løberelaterede skader hyppige og et stort problem (Dias Lopes Alexandre, Carlos, Yeung S., & Oliveira, 2012; Van Gent et al., 2007). En rapport fra 2016 opgør skader i forhold til idrætsgrene ud fra antal udøvere, antal skader og skadesprocenten i Danmark. Her ligger løb på en 5. plads med en skadesprocent på 0,19%, kun overgået af fodbold (0,38%), håndbold (0,39%), skateboard (0,29%), basketball (0,24%) (Idrættens Analyseinstitut og RUNSAFE, 2017). Knæet er den hyppigst løbeskadede region, efterfulgt af underben, fod og lår, og det konkluderes at faktorer såsom en øget ugentlig træningsdistance og en historik med tidligere løbeskader, øger risikoen for at udvikle en ny løbeskade (Molloy, 2016; Van Gent et al., 2007). En af de hyppigst enkeltstående diagnoser hvor løbere oplever smerter i relation til knæet hedder patellofemoralt syndrom, som herefter i opgaven omtales *forreste knæsmarter* (Lopes, Hespanhol

Júnior, Yeung, Costa, & Costa, 2012; Van Gent et al., 2007). Forskning viser at det blandt løbere er muligt at reducere moment, kraft og belastning over det patellofemorale led (Castranova, Asgharian, Sayre, Virginia, & Carolina, 2016; Heiderscheit, Chumanov, Michalski, Wille, & Ryan, 2011a; Lenhart, Thelen, Wille, Chumanov, & Heiderscheit, 2014; Schubert, Kempf, & Heiderscheit, 2014a). Desuden at øge muskelaktiviteten, primært i svingfasen, hvilket formodes at være forbundet med terapeutiske fordele for løbere med forreste knæsmerter, grundet ændring af isæt og led-påvirkning under standfase (Chumanov, Wille, Michalski, & Heiderscheit, 2013). Hos løbere med forreste knæsmerter ses kadenceøgning at reducere vertikal reaktionskraft og belastningen over det patellofemorale led (Bonacci, Hall, Fox, et al., 2018; J.-F. Esculier et al., 2017) samt give en signifikant smertereduktion af forreste knæsmerter (J.-F. Esculier et al., 2017; Roper et al., 2016). Forreste knæsmerter fremgår på World Health Organizations (WHO) klassifikationsliste for diagnoser, patellofemorale lidelser og henviser til ubehag i relation til patella (World Health Organization, 2018). Ubehaget opleves ofte uden en direkte udløsende episode, men med gradvist tiltagende symptomer. Dette resulterer i at individer med forreste knæsmerter sjældnere opsøger en sundhedsprofessionel fagperson, sammenlignet med individer som oplever akutte knætraumer (Rathleff et al., 2013).

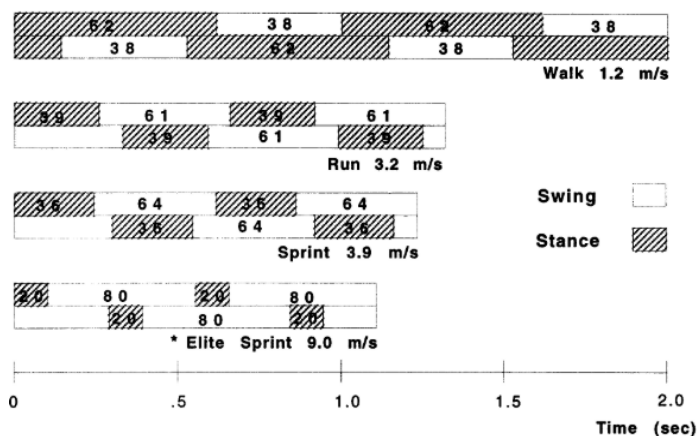
Det er velkendt at smerteoplevelse er multifaktoriel og den påvirkes af mange faktorer, f.eks. personlighed, tidligere oplevelser, følelser og kultur (Langley & Sheppard, 1985). The International Association for the Study of Pain (IASP) har defineret smerte som: *"An unpleasant sensory and emotional experience associated with actual or potential tissue damage, or described in terms of such damage"* (International Association for the Study of Pain, 2017). Frit oversat til dansk vil definitionen lyde: "En ubehagelig sensorisk og emotionel oplevelse, som forbindes med aktuel eller mulig vævsskade, eller som beskrives i vendinger svarende til en sådan oplevelse". Foruden at være svær at afdække, så vil en direkte behandlingseffekt derfor også være udfordrende at dokumentere (Breivik et al., 2008). Smerter forsøges ofte i forskning at gøres objektiv gennem kvantificerbare skalaer og spørgeskemaer hvormed sammenligning indenfor samme individ eller mellem individer gøres muligt. Smertescore er en acceptabel, præcis og reliabel måde at afdække individers smerte og responsen af en intervention (Karcioglu, Topacoglu, Dikme, & Dikme, 2018; Walls, Hockberger, & Gausche-Hill, 2017). Et hyppigt benyttet valideret og reliabelt redskab til at kvantificere smerte ved en unidimensional smertemåling er, Visual analog skala (VAS) eller Numerisk rangskala (NRS). VAS er i modsætning til NRS fundet at variere med op til 20% ved gentagne målinger og data indikerer at hele skalaen ikke altid benyttes (Williamson & Hoggart, 2005). Desuden er VAS-skalaen fundet at

være mere kompleks at anvende med deraf følgende højere fejlrate (Hawker, Mian, Kendzerska, & French, 2011; Williamson & Hoggart, 2005). NRS er i litteraturen fundet lige så sensitiv som VAS til at kvantificere individers smerteoplevelse, den er simpel at administrere, optage og re-teste efter endt intervention (Hawker et al., 2011; Williamson & Hoggart, 2005). Foruden kvantificerbare skalaer er validerede spørgeskemaer ofte relevante og hyppigt benyttede i forskning til at afdække f.eks. både kvalitet og intensitet af smerte (Burckhardt & Jones, 2003). Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) er et valideret spørgeskema til patienter med knæskade eller knæsmarter. Den indeholder 5 subskalaer, hvor der foruden smerte blandt andet indgår Sport and Recreation, som en funktion, herefter omtalt som ”Sport og fritid” samt Quality of life (QOL) herefter omtalt som ”Livskvalitet”. Spørgeskemaet er oversat til dansk, er hurtigt at udfylde og er fundet at have en høj test re-test reliabilitet (Collins, Misra, Felson, Crossley, & Roos, 2011; E. M. Roos, 1997). Netop løbere med forreste knæsmarter oplever nedsat funktion og er som tidligere nævnt i risiko for at opleve forringet livskvalitet (Rathleff et al., 2013), hvilket disse subskalaer vil kunne afdække objektive data for. Foruden Sport og fritid og Livskvalitet er individer med forreste knæsmarter fundet at være mindre tilbøjelige til at opsøge sundhedspersonale til trods for, at konsekvenserne af forreste knæsmarter er sammenlignelige med akutte knætraumer når der måles på faktorer såsom smertevarighed, smerteintensitet og reduceret livskvalitet (Rathleff et al., 2013). Selv hvis løbere med forreste knæsmarter skulle opsøge sundhedspersonale, så vil disse fagpersoner tage afsæt i nuværende viden og anbefalinger. I den forbindelse er det helt essentielt, at de nuværende guidelines til individer med forreste knæsmarter er bredde og baserer sig på et konsensusgrundlag, og derfor er evidensmæssigt udfordret (Collins et al., 2018). Disse guidelines anbefaler f.eks. øvelsesterapi med styrketræning af muskler omkring hofte- og knæled, som i andre studier ved follow-up ikke ser at være bedre en almindelig fysisk aktivitet (Collins et al., 2018; Hott, Brox, Pripp, Juel, & Liavaag, 2020). Dette understreger de evidensmæssige udfordringer for nuværende guidelines, som desuden ikke er målrettet løbere med forreste knæsmarter. Mængden af studier omhandlende intervention til denne målgruppe er grundet for få og for dårlig kvalitet af studier, stærkt begrænset ift. det forskningsmæssige belæg for anbefalinger eller guidelines (Barton, Lack, Hemmings, Tufail, & Morrissey, 2015; Collins et al., 2018; Willy et al., 2019).

1.2 Løb som motorisk færdighed

Løb er en kompleks motorisk færdighed og tager i dette projekt udgangspunkt i nedenstående biomekaniske definition (Novacheck, 1998), som under bevægelse differentiere løb fra gang ved hjælp af standfasen (figur 1). Væsentlig i den forbindelse er det, at denne motoriske færdighed

overordnet kan foregå i to forskellige kontekster, enten hvor underlaget bevæger sig i forhold til løberen, løbebånd, eller hvor underlaget står stille i forhold til løberen. Sidstnævnte vil både kunne foregå udendørs eller indendørs på f.eks. løbebaner og kaldes i fagtermer ”overground running”, videre i dette forskningsprojekt omtales det som løb overground (Tim W. Dorn, Schache, & Pandy, 2012; Paróczai & Kocsis, 2006). På figur 1 illustreres standfasen under gang og løb ved forskellige hastigheder. De skraverede områder repræsenterer standfasen og angiver, at der under gang sker et overlap mellem standfasen på højre og venstre ben. Når hastigheden øges, reduceres varigheden af standfasen til et punkt hvor der ikke længere sker et overlap mellem højre og venstre ben. Dette resulterer i, at hverken højre eller venstre ben er i kontakt med jorden, dette kaldes dobbeltsvævefase, som betyder at bevægelsen skifter fra gang til løb. Øges tempoet fortsat reduceres standfasen yderligere, hvilket til sidst resulterer i sprint (figur 1) (Novacheck, 1998).



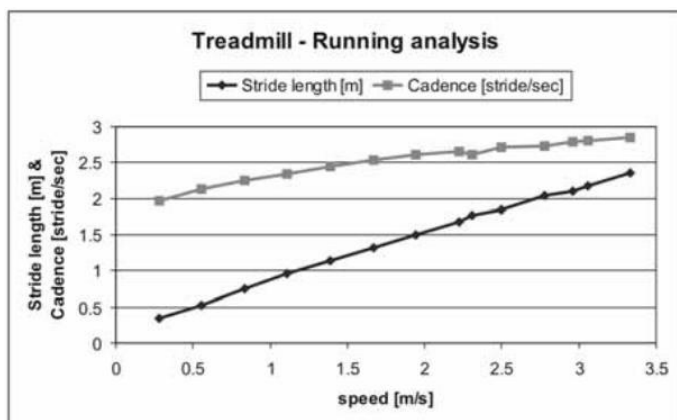
Figur 1, variation i bevægecyklus ved fartøgning i forhold til tid. Skraveret område indikerer standfase, startende med isæt og afsluttende med tå afsæt, henholdsvis venstre øverst og højre nederst. Det hvide område indikerer swingfase (Novacheck, 1998).

En væsentlig faktor når vi bevæger os er altså hastighed, som ved øgning har stor indflydelse på om vi går, løber eller sprinter. Hastigheden påvirker såvel standfase som skridtfrekvensen, herefter omtalt som kadence, som gradvist stiger i takt med en øget hastighed (Novacheck, 1998).

1.3 Kadence

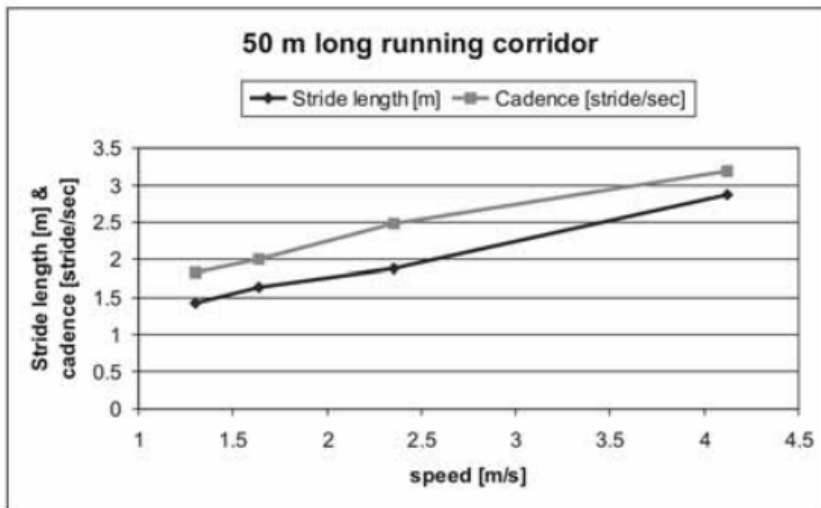
Kadence er et udtryk for de antal skridt man tager i minuttet og kadencen hænger derfor uløseligt sammen med løbehastigheden. Desto hurtigere man bevæger sig desto flere skridt i minuttet tager man og visa versa (T. W. Dorn, Schache, & Pandy, 2012; Paróczai & Kocsis, 2006). På figur 2

illustreres sammenhængen mellem kadence, skridtlængde og løbehastighed, hvor både skridtlængden og kadencen øges i takt med løbehastigheden øges på løbebånd.

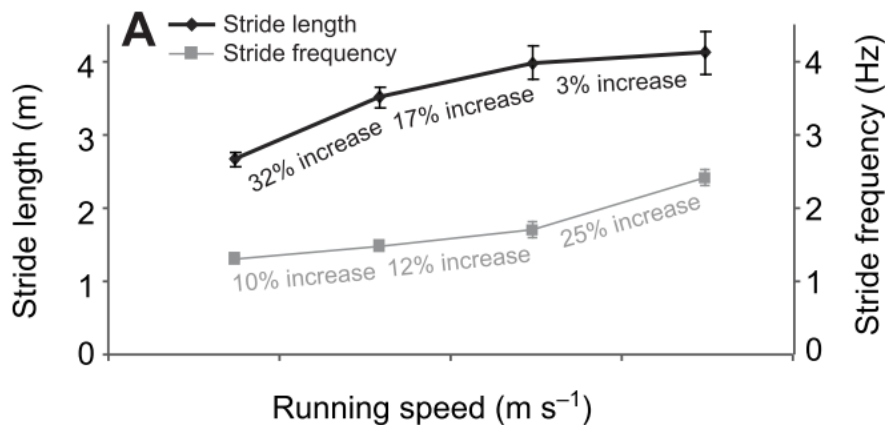


Figur 2, skridtlængde og kadence som en funktion af løbehastighed på løbebånd (Paróczai & Kocsis, 2006)

I litteraturen fremgår kadenceøgning som en interventionsmodalitet til løbere med forreste knæsmarter og eksperimentelle studier har gennem kadenceøgning kunnet påvise en reduktion af flere biomekaniske nøglekomponenter associeret med løberelaterede skader, f.eks. reduktion af den vertikale reaktionskraft, moment og muskelaktivitet over knæ- og hofted hos løbere (Bonacci et al., 2017; Bonacci, Hall, Saunders, & Vicenzino, 2018; Chumanov et al., 2013; J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Heiderscheit, Chumanov, Michalski, Wille, & Ryan, 2011b; Lenhart et al., 2014). Foruden ændringer i de biomekaniske nøglekomponenter finder studierne desuden at kadenceøgning reducerer knæsmarter hos motionsløbere med forreste knæsmarter (J.-F. Esculier et al., 2017; Roper et al., 2016). Væsentligt at bemærke er det, at hovedparten af disse studier øger kadencen hos løbere på et løbebånd, hvor hastigheden er konstant (Bonacci et al., 2017; Bonacci, Hall, Saunders, et al., 2018; Castranova et al., 2016; Chumanov et al., 2013; J.-F. Esculier et al., 2017; Schubert et al., 2014a). Dette påviser at kadence gennem fokuseret træning kan øges uden at øge hastigheden. Det er ellers kendt, at kadencen øges i takt med hastighedsøgning, både ved løb på løbebånd (figur 2) og ved løb overground (figur 3 og 4).



Figur 3, skridtlængde og kadence som en funktion på løbehastighed ved løb i korridor (Paróczai & Kocsis, 2006)



Figur 4, skridtlængde og kadence som funktion på løbehastighed ved løb på løbebane (T. W. Dorn et al., 2012)

Ud fra ovenstående fund kan det derfor formodes at en kadenceøgning vil resultere i en hastighedsøgning på både løbebånd og løb overground, hvis hastigheden ikke holdes konstant (figur 3 og 4). Kadenceøgning vil derfor, jævnfør figur 3 og 4, resultere i en øget løbehastighed og øget skridtlængde (T. W. Dorn et al., 2012; Paróczai & Kocsis, 2006). Denne eventuelle hastighedsændring er af stor væsentlighed da det kan påvirke overførselsværdien af studier med konstant hastighed, hvor f.eks. udtrætningen ikke afdækkes systematisk (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a). Såfremt hastigheden øges vil det kunne resultere i en udtrætning, hvilket over tid vil resultere i en hastighedsreduktion, som det er fundet i litteraturen (Winter, Gordon, & Watt, 2017). Her fremgår det hvordan udtrætningen resulterer i et signifikant fald i kadence og skridtlængde (Winter et al., 2017). Dette understreger væsentligheden af at undersøge kadenceøgning i løberens egen kontekst med fokus på både

afdækning af hastighed og udtrætning. Der er ikke observeret signifikante fald i kadence eller skridtlængde ved konstant løbehastighed. De studier som har kunnet påvise ændringer af flere biomekaniske nøglekomponenter associeret med løberelaterede skader samt smertereduktion, er observeret under løb med konstant hastighed på løbebånd (Bonacci et al., 2017; Bonacci, Hall, Saunders, et al., 2018; Chumanov et al., 2013; J.-F. Esculier et al., 2017; Heiderscheidt et al., 2011b; Lenhart et al., 2014). Øget kadence under konstant hastighed på løbebånd resulterer derfor i en skridtlængdereduktion, hvilket ellers er modstridende med løb uden konstant hastighed (figur 2, 3 og 4) (T. W. Dorn et al., 2012; Paróczai & Kocsis, 2006).

Protokollerne benyttet i forbindelse med kadenceøgning varierer mellem studierne, med en varighed på mellem 2-8 uger. Omfanget af sessionerne varierer fra 5 sessioner med samlet 50 minutter til 8 sessioner med 120 minutter samlet træning af kadenceøgning. Selve kadenceøgningen der gennemføres varierer fra 5% til 30% kadenceøgning (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a). På nuværende tidspunkt ser en 10% kadenceøgning ud til at have den største smertelindrende effekt hos motionsløbere med forreste knæ smerter. Ligesom at denne kadenceøgning i studierne fremstår mulig at højne for forsøgspersonerne ud fra deres baseline (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a).

1.4 Kadenceøgning fra forskning til klinisk praksis

Flere studier har foruden kadence, skridtlængde og løbehastighed, undersøgt om der er forskel på at løbe på løbebånd og løb overground. Her fremgår det at der er forskel på kinematikken (Sinclair et al., 2013), ligesom der er forskel på de fysiologiske parametre som hjertefrekvens, oplevet grad af belastning, laktatkoncentration, VO_2 og ydeevne ved løb på løbebånd sammenlignet med løb overground (Miller et al., 2019). Eksperimentelle studier vedrørende kadenceøgning foregår som tidligere nævnt ofte på løbebånd (J.-F. Esculier et al., 2017; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a), hvor især konteksten adskiller sig. Flere parametre er specielt kontekstafhængige, f.eks. variation af løbehastighed, hældning, terræn, underlag, skridtlængde, distance og vindforhold som reducerer overførbarheden af fund fra studier udført i klinisk kontrollerede laboratorier til løb overground i praksis (Bailey, Mata, & Mercer, 2017; Hooren, Fuller, Buckley, Miller, & Sewell, 2019; Miller et al., 2019). Foruden konteksten er der flere parametre som i studierne adskiller sig fra praksis. F.eks. ses forsøgspersonernes træningskarakteristika ved baseline sammenholdt med interventionsperioden at adskille sig, herunder løbefrekvens, løbehastighed, varighed og løbedistance, hvilket i større eller

mindre omfang redegøres for (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Leblond, et al., 2018; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a). Disse trænings- og belastningsparametre fastsættes på gruppeniveau og ikke på individniveau uagtet individuelle forskelle ved inklusion. Selvsamme parametre som er fundet at have en stærk sammenhæng med udvikling af løbeskader, eksempelvis intensitet, løbedistance og træningsfrekvens (Van Gent et al., 2007; Worp, Haaf, Cingel, & De, 2015). Dette påvirker overførbareheden af studierne fund, da f.eks. symptomlindring vil kunne skyldes reduktion af løbeintensitet og/eller løbedistance i interventionsperioden (J.-F. Esculier et al., 2017; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a). Overførbareheden til praksis udfordres ligeledes da interventionen, kadenceøgning, udføres superviseret. Fra andre forskningsområder fremgår det, at det at efterleve eller efterkomme, herefter omtalt adherence, en intervention f.eks. træning øges markant når dette foregår superviseret. Ligesom outcomes øges markant når interventionen foregår superviseret (Ammar, 2017; Lacroix, Hortobágyi, Beurskens, & Granacher, 2017).

1.5 Elektronisk udstyr til afdækning af kadence

Eksperimentelle studier omhandlende kadence og feedback er blevet gennemført med større eller mindre elektronisk set-up. Helt lavpraktisk kan kadence udregnes ved den tid x -antal skridtafviklinger tager (Hamill, Derrick, & Holt, 1995) eller ved at tælle skridtafviklinger på eksempelvis 30 sekunder og herefter multiplicere med to (Heiderscheit et al., 2011a). Ofte gentages målingerne hvor et gennemsnit minimere risikoen for variation (Hamill et al., 1995; Heiderscheit et al., 2011a). Videooptagelser vil ligeledes kunne gøre det muligt at tælle skridtafviklinger gennem 1 minut, hvorefter kadencen foreligger (Schubert et al., 2014a). Med et større teknologisk set-up anvender andre studier løbebånd med indbygget kraftplatform og 3D udstyr til afdækning af bevægelse og kadence (Baggaley, Willy, & Meardon, 2017; Osis, Hettinga, Leitch, & Ferber, 2014; Warne et al., 2017). Det konkluderes, at de økonomisk tunge set-up med 3D analyser ikke er muligt i klinisk praksis, og at kadence og kadencefeedback kan gives af klinikere gennem 2D video, løbecomputere eller smartphones (Baggaley et al., 2017). Flere nyere studier har forsøgt at tilpasse sig til løberens egen træningskontekst, som ofte foregår udendørs med løb overground (Pilgaard & Rask, 2016). Her vil accelerometre kunne afdække kadence under løb overground uden brug af løbebånd eller 2- eller 3D udstyr (Mercer, Devita, Derrick, & Bates, 2003). Den teknologiske udvikling af applikationer (app's) til smartphones har ligeledes gjort det muligt, at afdække og understøtte en aktiv livsstil, herunder løb (Boratto, Carta, Mulas, & Pilloni, 2017). Dette har gjort det muligt at observere løbere over tid og prøve at inddrage og forholde sig til faktorer som er væsentlige for f.eks. regelmæssig løb (Vos, Janssen, Goudsmit, Lauwerijssen, & Brombacher, 2016) samt afdække og gøre det muligt at

give feedback på kadence, gennem musik, metronom og/eller verbal feedback (Aranki, Peh, Kurillo, & Bajcsy, 2018; Van Dyck et al., 2015). Det konkluderes i studierne at teknologien muliggør at følge løbere ved løb overground, samtidig med at kunne indsamle data over tid, give real time feedback samt højne motivationen i forbindelse med kadenceøgning (Aranki et al., 2018). App's er velbenyttet i forskning og er gennem telefonens Global Positioning System (GPS) fundet reliabel og valid som metode for dataindsamling for tracking af hastighed og distance (Bataller-Cervero et al., 2019; Nikolaidis, Clemente, van der Linden, Rosemann, & Knechtle, 2018).

1.6 Gennemførlighed

Der er i forskning mange udfordringer og ubekendte faktorer forbundet med at planlægge og udføre interventionsstudier, herunder RCT-studier. Disse udfordringer er fundet at kunne resultere i irrelevante forskningsdesign eller irrelevante forskningsspørgsmål som kunne ende med at studiet ikke gennemføres (Morgan, Hejdenberg, Hinrichs-Krapels, & Armstrong, 2018). Dette er en væsentlig udfordring, hvor der indenfor kritiske forskningsområder som kræftforskning over en 7-årig periode ses, at 20% af studierne ikke gennemføres (Stensland et al., 2014). Gennem studiedesignet *Feasibility design* er det muligt at undersøge gennemførlighed samt faktorer som i den teoretiske planlægning ikke har været mulige at afdække. Desuden er dette design ofte benyttet ved forberedelse til et RCT studie, hvor praktiske og metodemæssige aspekter ønskes afdækket, som hermed kunne imødekomme nogle af de udfordringer der kan opstå, samt undgå at spille ressourcer eller forsøgspersonernes tid (Craig et al., 2019)

Desuden vil studiedesignet grundet den ofte praksisnære kontekst, væk fra kontrollerede kliniske laboratorium, have en styrke i at kunne afdække forhold og fænomener i den kontekst de optræder (Eldridge, Lancaster, et al., 2016; National Institute for Health Research, 2018). Eksempler på dette kunne være at afdække forsøgspersoners villighed til randomisering, adherence af intervention eller protokol inden opskalering til et RCT-studie (National Institute for Health Research, 2018). *Feasibility designet* gennemgås og uddybes under punkt 3.1 *Videnskabsteori og studiedesign*.

Når graden af gennemførlighed vurderes og afprøves, kan der i de studier hvor der indgår udstyr være en sandsynlighed for, at dette udstyr påvirker implementeringen i praksis. F.eks. kan udstyr eller interventionsmodaliteter være veldokumenteret og fungere effektivt, men brugeren vil modsat kunne opleve det som irrelevant, ikke motiverende eller meget besværlig at udføre, hvilket i større eller mindre grad kan påvirke implementeringen samt gennemførselsgraden (Rubin, Chisnell, & Spool, 2008). I forskningsmæssig sammenhæng findes der flere metoder til at afdække forsøgspersoners holdning til forskellige aspekter, et ofte benyttet design er *usability design*, som uddybes under punkt

3.1 *Videnskabsteori og studiedesign.* Til at afdække forsøgspersoners subjektive holdning og oplevelse omkring en given ting benyttes flere metoder i forskningsmæssig sammenhæng. En af de formentlig mest benyttede redskaber til at afdække forsøgspersoners holdning eller oplevelse af et givent emne er Likert skala (Joshi, Kale, Chandel, & Pal, 2015). Skalaen forekommer typisk på en 5 eller 7 points skala, hvor 1 = meget enig og 5 eller 7 = meget uenig, 3 = neutral oplevelse (Robinson, 2014). En Likert skala vil gøre det muligt at afdække forsøgspersoners oplevelse af et udsagn, hvor disse emnerne kan afdækkes indenfor brugervenligheden af udstyret (Scales & Sullivan, 2013). I tillæg til ovenstående gennemførlighed og brugervenlighed vil interventionsstudier ofte have et fokus på måling af ”effekt” af en given intervention (Verhoeven, 2015). Dette perspektiv ønskes i dette forskningsprojekt inddraget for at kunne underbygge, og med et vist forbehold, danne grundlag for sammenligning af nuværende studier omhandlende kadenceøgning hos motionsløbere med forreste knæsmærter samt benyttes ved beregning af opskalering til RCT-studiet. Dette vælges velvidende at feasibility studier ikke er designet til at afdække effekt som udgangspunkt, hvorfor et forbehold for tolkning skal tages.

2.0 Hensigt og forskningsspørgsmål

2.1 Hensigt

Dette er et kvantitativt feasibility- og usability studie som har til hensigt at undersøge gennemførlighed af praksisnær forskning med afsæt i en kadenceøgning på 10% hos motionsløbere med forreste knæsmærter hvor kontekst og træningskarakteristika ikke ændres i interventionsperioden. Tillige ønskes forsøgspersonernes oplevelse af brugervenligheden af det teknologiske udstyr afdækket. Hvis studiet er gennemførbart, vil brugervenligheden af udstyret spille en stor rolle for videre forskning på området. Dette vil derfor være de to bærende elementer i dette studie.

Sekundært ønskes det belyst om motionsløbere med forreste knæsmærter umiddelbart og/eller efter 4 ugers selvtræning med fokus på kadenceøgning, gennem auditiv feedback fra applikation, oplever en subjektiv smertereduktion i forbindelse med løb samt ændring af oplevet funktion og livskvalitet.

Baggrunden for ovenstående baserer sig på, at kadenceøgning er en populær interventionsmodalitet som i forskning forekommer i mange udgaver, og er påvist at reducere forreste knæsmærter hos motionsløbere (Collins et al., 2018; Schubert et al., 2014a). Interventionsmodaliteten vurderes at have potentiale til alene eller i kombination med andre interventioner, at kunne behandle forreste

knæsmærter, men for nuværende mangler der høj kvalitetsstudier der kan dokumentere effekten af kadenceøgning (Collins et al., 2018).

2.2 Forskningsspørgsmål

Primært forskningsspørgsmål

I hvilket omfang er det muligt at gennemføre et interventionsstudie hvor løbere med forreste knæsmærter øger deres individuelle selvvalgte kadence med 10% umiddelbart og efter 4 ugers selvtræning med fortsat fokus på kadenceøgning på 10% ved hjælp af en app?

Sekundært forskningsspørgsmål

I hvilken grad vil målgruppen opleve ændring af funktion, livskvalitet og subjektiv smertereduktion umiddelbart og efter 4 ugers selvtræning?

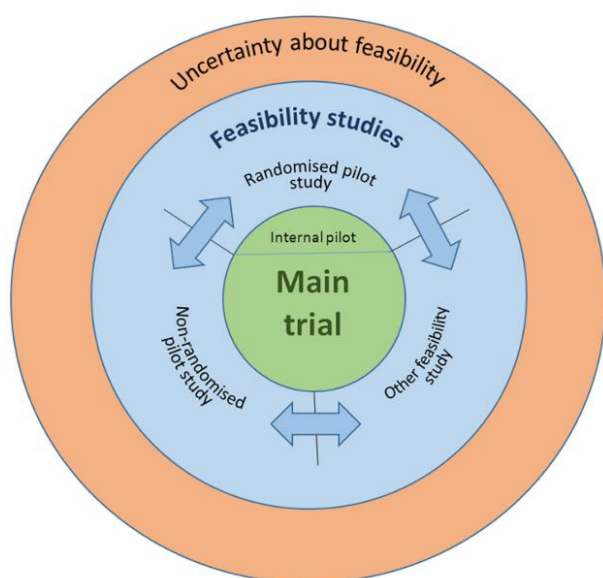
3.0 Metode

3.1 Videnskabsteori og studiedesign

Det videnskabsteoretiske afsæt er afgørende for at det man ønsker belyst i forskning overhovedet er muligt at afdække. Afsættet påvirker de overordnede rammer for indsamling og analyse af data, som er essentielt for at kunne besvare forskningsspørgsmålet. Forskningsspørgsmålet for dette studie tager udgangspunkt i en naturvidenskabelig tilgang, logisk positivisme, hvorved de objektive fakta og data vægtes. Studiet er af eksperimentel karakter og søger forskningsspørgsmålet besvaret gennem anvendelsen af kvantitative metoder (Henricson, 2014).

Dette studie gennemføres som et feasibility- og usability studie, kendt som et studie af gennemførlighed og en måde at afdække forsøgspersoners brug og oplevelse i forbindelse med et emne, ting eller genstand (Henricson, 2014; Tullis & Albert, 2013; Verhoeven, 2015). Et feasibility studiedesign anbefales i litteraturen når nye områder eller perspektiver for forskning ønskes afdækket, inden studiet gennemføres i fuld skala, som et større RCT-studie (Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Designet øger muligheden for at afdække væsentlige informationer eller uforudsete aspekter som tillader ændringer, små som store, af det endelige RCT-studie (Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Derved adskiller feasibility studier sig fra pilotstudier, da pilotstudier ofte blot er en mindre udgave af det endelige RCT-studie, med fokus på testning af design, processer og implementering inden studiet gennemføres i fuld skala uden større ændringer (Abbott, 2014; Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Da RCT-studier ofte er omkostningstunge at gennemføre, vægtes det i litteraturen ud fra et

samfundsperspektiv, et rationale i først at gennemføre et mindre omkostningstungt design, hvorfor feasibility designet er anbefalelsesværdigt inden større RCT-studier gennemføres (Morgan et al., 2018). I RCT-studier er der ofte høje krav til intern validitet og kontrol af faktorer som kan influere på udfaldet og reducere den eksterne overførbarehed, men som dermed også vil kunne begrænse overførbareheden til praksis (Bowen et al., 2010). Praktikere efterspørger flere studier som udføres ud fra betingelser og forhold der nærmer sig praksis og den kontekst forskning i sidste ende skal implementeres i. Her vil et afsæt i et feasibility design, med et bredere perspektiv kunne belyse praktiske aspekter, optimere og kvalificere det efterfølgende RCT-studie (Bowen et al., 2010). Designet fungerer jævnfør figur 5, som en overordnet paraply for forberedelserne til et RCT-studie. Henholdsvis randomiserede pilotstudier, ikke randomiserede pilotstudier og feasibility studier, som ikke er pilotstudier (Eldridge, Lancaster, et al., 2016).



Figur 5, conceptual framework feasibility, (Eldridge, Lancaster, et al., 2016)

The National Institute for Health Research (NIHR) definerer og anbefaler at feasibility studier afdækker hvorvidt studiet kan gennemføres, ligesom det tjener det vigtige formål, at afdække om forskningsspørgsmålet er korrekt eller om det med fordel vil kunne yderligere kvalificeres (Bugge et al., 2013; Morgan et al., 2018; National Institute for Health Research, 2018). Ifølge NIHR tillader designet afprøvning og undersøgelse lige fra eventuel randomisering, samarbejdspartnere i forbindelse med rekruttering af forsøgspersoner, forsøgspersonernes efterlevelse af protokollen, herefter omtalt adherence to protocol, follow-up frekvens mv. (Abbott, 2014; National Institute for Health Research, 2018).

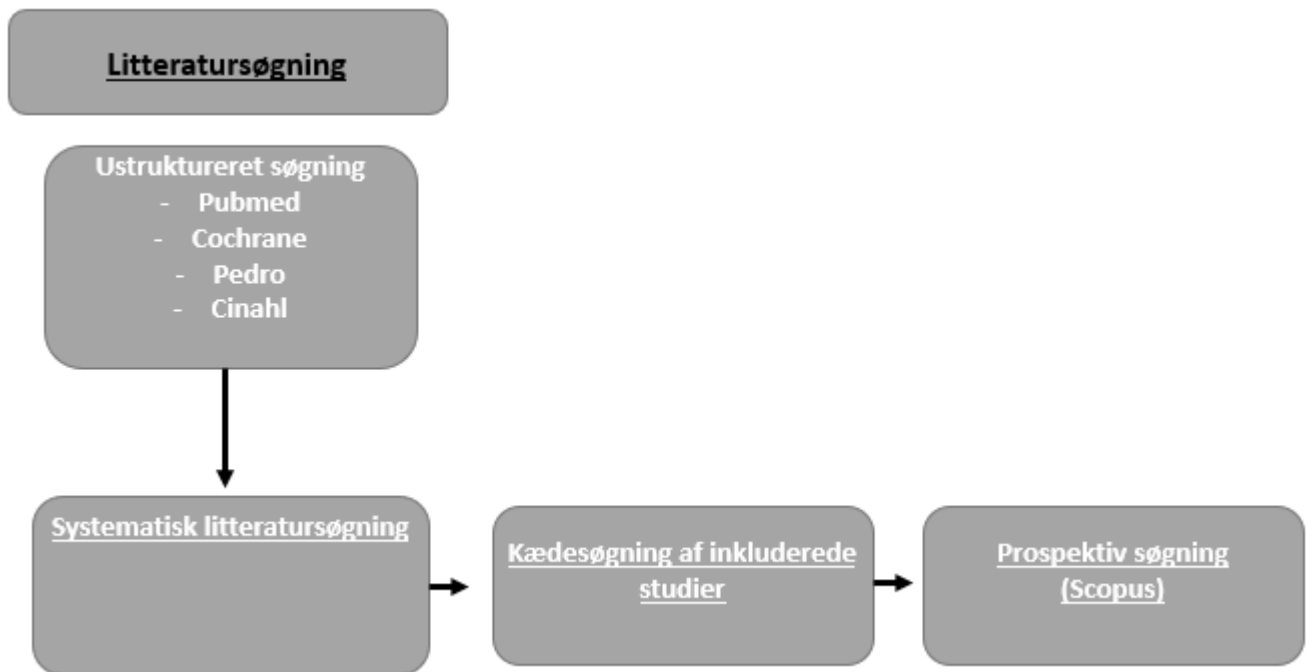
I henhold til ”The Consolidated Standards of Reporting Trials” (CONSORT), og udvidelsen omkring feasibility studier, fungerer denne som guideline for at højne kvalitet og gennemsigtighed ved afrapportering af randomiserede studier. Det fremgår at der ikke er restriktioner i forhold til terminologi, termer som pilot studie, -forsøg eller -RCT kan anvendes, ligesom feasibility vil kunne benævnes som feasibility forsøg, -studie eller -RCT (Eldridge, Chan, et al., 2016). Dertil uddybes det, at termet ”pilot” relaterer sig til gennemførelse af et studie, i mindre skala end det endelige RCT-studie, hvorefter pilotstudiet opskaleres og gennemføres som RCT-studie. Feasibility har mere grundlæggende til hensigt at forholde sig til, om studiet er gennemførbart, om det bør gennemføres og hvordan dette bør ske (Eldridge, Chan, et al., 2016; Eldridge, Lancaster, et al., 2016). Feasibility benævnes videre i denne opgave som ”gennemførlighed”.

For at kunne afdække usability af en given ting kan forsøgspersoners oplevelse i forhold til dette afdækkes, usability omtales herefter som brugervenlighed. Her spørges brugeren ofte direkte i relation til den ting som brugervenligheden ønskes belyst i forhold til (Tullis & Albert, 2013). ”Ægte” brugervenlighed hvor der ikke er begrænsninger, foregår ofte ubemærket, hvorfor det i litteraturen sammenlignes med et rum hvor temperaturen er behagelig, og som derfor ikke bemærkes (Rubin et al., 2008). Samtidig nævnes det at brugervenligheden af produkter sker ud fra et kontinuum, afhængigt af produktets brugervenlighed. Kan produktet forbedres selvom brugerne opnår deres mål? Det altoverskyggende mål er derfor at mindske designmæssige udfordringer og prøve at minimere brugerfrustrationer. På den anden side beskrives det samtidig at afdækning af dette praktisk talt er umuligt. Umuligt på baggrund af at alle brugere er forskellige, oplever forskellige ting og til trods for kvantitative data, så vil baggrunden for oplevelsen ikke kunne trækkes ud kvantitativt. Derfor vil afdækning af hvilke problemer der opleves, hvor mange gange og baggrunden herfor, kunne hjælpe til optimering af brugervenligheden (Rubin et al., 2008)

3.2 Litteratursøgning

Jeg har i forbindelse med dette forskningsprojekt udført en omfattende systematisk litteratursøgning for at identificere relevant videnskabelig litteratur (figur 6). Relevante emneord, Medical Subject Headings (MeSH) termer og synonymer er afdækket gennem fritekstsøgninger og ustrukturerede søgninger, for herefter at danne grundlag for den endelige systematiske søgning. Relevante sundhedsdatabaser er udvalgt og herefter afsøgt systematisk, herunder, Cinahl, Pedro, Cochrane og Pubmed, hvor bilag 1 vedlægges som generisk eksempel på afsøgning af søgedatabaser, dog med tilpasning til den enkelte søgedatabase. Efter dette er der udført en kædesøgning af de inkluderede

studier for retrospektivt at kunne afdække relevante studier. Prospektivt er Scopus benyttet for at kunne afdække relevante studier, ud fra inkluderede studiers citeringer. Søgningen er på Pubmed gemt og sat til kontinuerlig prospektiv søgning. Efter fund er artikler læst i forhold til in- og eksklusionskriterier på titel og abstract niveau, herefter er relevante studier læst fuld tekst. Der er udover alder (18-50 år), bevist ikke tilvalgt yderligere eksklusionskriterier som f.eks. sprog eller publikations år, dette for at afdække al relevant litteratur.



Figur 6, flowchart af litteratursøgning

3.3 Valg af forsøgspersoner

Dette forskningsprojekts in- og eksklusionskriterier er i overensstemmelse med tidligere studier, som tager udgangspunkt i motionsløbere med forreste knæsmertes, som løber med hællanding og ≤ 170 skridt i minuttet (Bonacci, Hall, Saunders, et al., 2018; J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016). Smerterne skal opleves i relation til løb, hvorfor de skal opleves under eller umiddelbart efter løb, indenfor 60 minutter og minimum 1 gang om ugen. Ved bilaterale symptomer vil det knæ som scorer højest på NRS-skalaen blive analyseret. Ved en identisk score, vil det dominante ben/knæ blive scoret, vurderet ud fra hvilket ben forsøgspersonen angiver som sparkebenet. For at undgå traumatisk udløste smerter, fastsættes kriteriet, at potentielle forsøgspersoner skal have haft vedvarende knæsmertes i en periode på 2 uger eller mere, med en smerteintensitet på 3 eller derover målt på NRS-skalaen (J.-F. Esculier et al., 2017). Sandsynligheden for artrose er stigende med alderen, hvorfor cut-off værdien sættes til 50 år (Anderson & Loeser,

2010). Andre diagnoser som jumpersknee, reumatologiske eller degenerative sygdomme ekskluderes, ligesom løbere med tidligere knæoperationer ekskluderes. Potentielle forsøgspersoner som går i behandlingsforløb der vil kunne influere på vedkommendes smerteoplevelse og/eller løbekarakteristika (løbestil, landingsmønster, mængde m.v.) vil blive ekskluderet. Redskaber for dataindsamling afgrænses af hensyn til modersproget i Danmark til dansk, hvorfor forsøgspersoner skal kunne læse og forstå dansk. Dette har ført til følgende in- og eksklusionskriterier (tabel 1).

Inklusionskriterier		Eksklusionskriterier	
Alder (år)	18-50	Andre knædiagnoser/skader i underekstremiteten eller sygdomme	F.eks. meniskskade, jumpersknee. Reumatologiske-, neurologiske- eller degenerative sygdomme
Køn	Mænd og kvinder	Tidligere knæoperationer	f.eks. ACL-rekonstruktion, historik med patellaluksation
Symptomer	Forreste knæ smerter*	Symptomer	Smerte grundet akut traume
Smerteintensitet	≥ NRS 3 ud af 10 under eller umiddelbart efter løb (0-60 min.), minimum. 1 gang ugt. Under løb.	Behandlingsforløb	Behandlingsforløb hos fagperson som risikerer at påvirke løbestil og/eller knæ smerterne.
Løbetype	Motionsløber**		
Landingsmønster	Hællanding		
Sprog	Læse og forstå dansk		
Kadence (skridt/min.)	≤170 skridt i minuttet		
Ugentlig løbedistance	>5 km. Pr. uge		

Tabel 1, overblik af in- og eksklusionskriterier. * Enhver type af smerte sub-akut eller kronisk, med en varighed på 2 uger eller mere. ** Udelukkende løbe motionsløb, og ikke på professionelt konkurrence niveau.

(J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, et al., 2016; Neal, Barton, Birn-Jeffrey, Daley, & Morrissey, 2018; Passigli, Capacci, & Volpi, 2017; Willy, Scholz, & Davis, 2012)

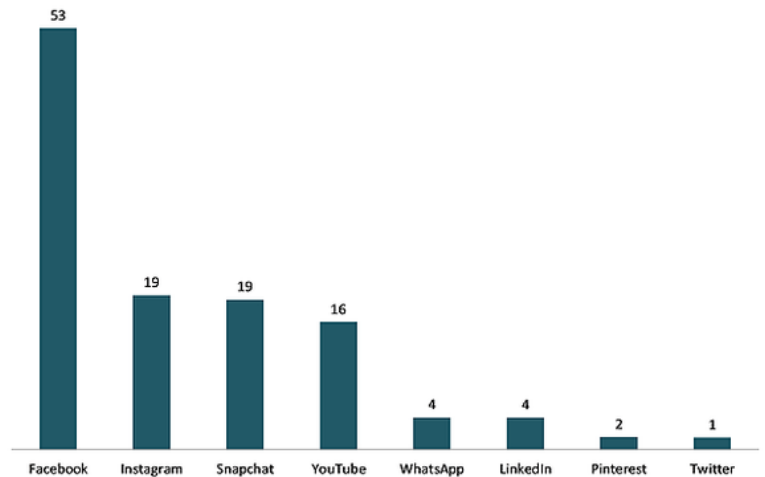
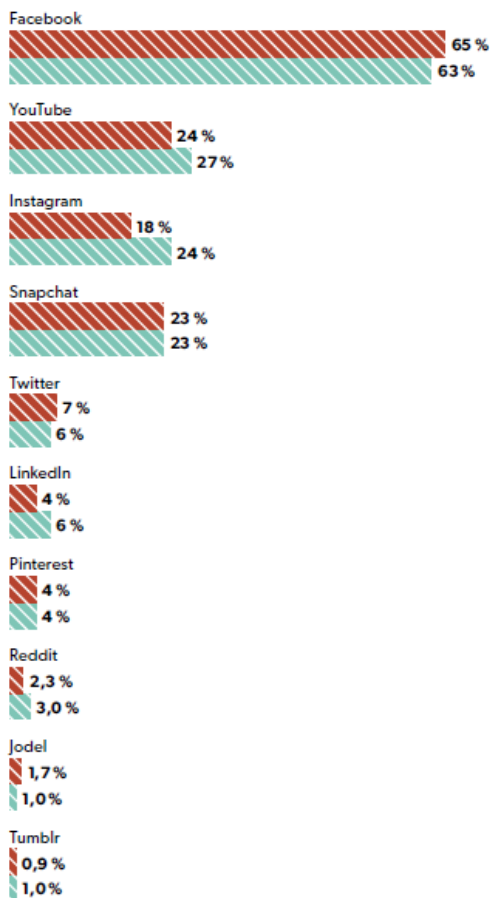
3.4 Rekruttering

Ved opskalering til et RCT-studie vil det være af stor væsentlighed at opnå den ønskede sample size for at kunne sige noget om interventionens effekt. Sample size kan beregnes ud fra en powerberegning. En powerberegning beregnes ud fra det kliniske spørgsmål og den/de faktorer man ønsker at påvise en effekt på. Feasibility designet har derfor til hensigt at være undersøgende i forhold til rekrutteringen, hvormed vigtige fund under denne proces afdækkes, og er centrale for den videre forskning imod RCT-studiet, se punkt 9.8.1 *Overvejelser vedrørende statistisk analyse*, for powerberegning. Dette forskningsprojekt er sat til en sample size, $n=12$.

Ud fra litteraturen er forreste knæsmerter en hyppig forekommende diagnose blandt løbere (Lopes et al., 2012; Molloy, 2016; Van Gent et al., 2007) og rekrutteringsvarigheden vil derfor, til en hvis udstrækning, kunne synliggøre om målgruppen er så hyppigt repræsenteret som beskrevet i litteraturen.

Bosiddende i et højteknologisk land og med lettilgængelig massekommunikation gennem sociale medier, udvælges strategien for rekruttering ud fra to årlige rapporter omkring danskernes medieforbrug, henholdsvis Kulturministeriets og Danmark Radio (figur 7 og 8) (Danmarks Radio, 2018; Kulturministeriet, 2018).

2017 2018



Figur 8, procentmæssig fordeling af internetbruger 16-89 år der anvender sociale medier, ”Brug af sociale medier i 2018”, Kulturministeriet

Figur 7, fordeling af danskere over 12 år på sociale medier, ”Medieudviklingen 2018”, Danmarks Radio

Med afsæt i ovenstående figurer (figur 7 og 8) og ud fra projektlederens tilstedeværelse på sociale medier udvælges Facebook og LinkedIn som platforme for rekruttering (Danmarks Radio, 2018; Kulturministeriet, 2018). Rekrutteringsopslaget bør være selvforklarende, specifikt adresseret til målgruppen og iøjefaldende, så det ikke bliver overset. Indholdet skal være muligt at forstå for lægmand og hurtigt give overblik over hvem der kan indgå og hvem der ikke kan. Det vil f.eks. være uetisk at lave en bred annoncering, hvormed en stor del af de personer som oplever knægener, henvender sig uden at de kan indgå.

Selve eksponeringen sker i skarp konkurrence til de mange private brugere og firmaer som benytter Facebook og LinkedIn til at dele private- eller betalte kommercielle opslag. Specielt betalt markedsføring vil højne synligheden over private opslag, og disse opslag forsvinder ikke i nyhedsfeed’et, som det er tilfældet med de private. Den eneste måde at få et privat opslag til fortsat at ligge øverst i nyhedsfeed’et og ikke forsvinde, vil være kontinuerlige kommentarer, delinger eller

”likes”. Betalte opslag vil desuden kunne målrettes ud fra flere parametre, aldersgrupper, brugeroplysninger, bestemte subgrupper, brugerhistorik ud fra åbnede opslag, likes og kommentarer m.v.

Der er i dette forskningsprojekt bevidst valgt en privat og ikke betalt markedsføring på LinkedIn og Facebook. Dels for at teste om målgruppen nemt kan kontaktes samt undersøge hvor mange henvendelser et opslag giver. Hvis der ikke kommer henvendelser, vil strategien for eksponering være at udvide antallet af platforme, betalt annoncering eller andre relevante ”kanaler” f.eks. nyhedsmagasiner, aviser, journalister og/eller radiostationer. Opslaget er udviklet i overensstemmelse med førnævnte overvejelser, et billede som blikfang, hvor en person iført løbetøj befinder sig udendørs og med hænderne tager sig til sit ene knæ. Dette er tiltænkt at henlede opfattelsen på at der er tale om løbere, som løber udendørs og som oplever knæsmerte (bilag 2). Teksten underbygger at der er tale om løb, forreste knæsmerte, og introducere de mest væsentlige in- og eksklusionskriterier, som alt sammen er beskrevet i lægmandsprog. Opslaget er udviklet gennem flere pilotudgaver hvor både lægmand og fagfolk (fysioterapeuter, læger, sygeplejersker) er spurgt til råds.

3.5 Kadenceøgning

I dette projekt er interventionsmodaliteten en kadenceøgning på 10% ud fra baselinemåling hos motionsløbere med forreste knæsmerte. Forsøgspersonerne i dette forskningsprojekt skal ved kadenceøgning lave en umiddelbar kadenceøgning på 10%. Denne 10% kadenceøgning skal forsøges fastholdt under selvtræning gennem auditiv feedback fra Setio app, og ved follow-up uden feedback. Forsøgspersonerne får ikke angivet at de skal fastholde løbehastighed eller andre instruktion som f.eks. at tage kortere skridt. De opfordres i det omfang det er muligt i at øge deres kadence med 10%.

4.0 Dataindsamling

Baseline-, kadenceøgning- og follow-up målinger blev udført på løbebånd og udgør sammen med Setio data for løb under de 4 ugers selvtræning, samt diverse spørgeskemaer, datasættet for dette forskningsprojekt.

4.1 Det primære forskningsspørgsmål

Nedenfor følger en kort beskrivelse af de fokusområder og outcomes der er omdrejningspunkt for data knyttet til det primære forskningsspørgsmål, gennemførlighed og brugervenlighed (Bowen et al., 2010; Morgan et al., 2018; National Institute for Health Research, 2018; Tullis & Albert, 2013).

4.1.1 Gennemførselsgrad

Gennemførlighed	
<u>Fokusområde</u>	<u>Outcomes:</u>
<p>Passer interventionen ind i en løbers kultur samt evne til at udføre og implementere intervention (hvad/faktorer som påvirker denne)</p>	<p><u>Adherence to protocol - løbemængde</u> Gennemføre min. 70% individuelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Træningspas • Træningsdistance <p><u>Adherence to protocol – kadence og løbehastighed</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10% kadenceøgning • Løbehastighed <p><u>Dropout procent</u> Interne notater vedrørende gennemførselsgrad</p>
<p>Grad og type af ressourcer samt faktorer der er nødvendige for at gennemføre og som vil kunne påvirke implementering</p>	<p>Subjektive kommentarer som kan påvirke gennemførselsgrad, f.eks. henvendelser fra forsøgspersoner vedrørende tekniske udfordringer ifm. app, sensorer, batterier m.v.</p>
<p>Rekrutteringsforløb og strategi</p>	<p>Varighed af inklusion af n=12 Antal samlede henvendelser på elektroniske platforme Heraf henvendelser som inkluderes Heraf henvendelser som ekskluderes</p>

Tabel 2, fokusområder for primært forskningsspørgsmål, gennemførlighed

Adherence to protocol, vil i dette forskningsprojekt tage afsæt i forsøgspersonernes efterlevelse af individuelle planlagte træningsmængde, målt på antal løbeture og løbedistance, samt kadence og løbehastighed. I dette projekt vurderes en minimumsgrænse for acceptabel adherence to protocol af

træningsmængde, målt på antal ture og løbedistance som minimum 70%. Data baseres på forsøgspersonernes selvudfyldte opstartsspørgeskema med angivet træningsmængde for selvtræningsperioden (bilag 3) samt baseline kadence og løbehastighed. Hvis en forsøgsperson løber 100% af deres normale planlagte træningsmængde bør det samtidig fremgå i hvilket omfang de har efterlevet en 10% kadenceøgning, ligesom løbehastigheden er essentiel i denne forbindelse. Fra lignende studier tillades en hastighedsforskel på $\pm 5\%$ fra løbebånd til løb overground (Sinclair et al., 2013). Dette sættes som grænse for at kunne tillade en tolkning, at hastigheden fra løbebånd til løb overground er ”identisk”, da der vil være forskel på at løbe på et løbebånd og løb overground (Sinclair et al., 2013). I forhold til forsøgspersonernes faktuelle kadence ved follow-up, tolkes en opnåelse af en 10% kadenceøgning i dette forskningsprojekt til en afvigelse på $< \pm 2\%$ ud fra 10%, af projektleder. Ved eksklusioner eller dropout i interventionsperioden blev årsagen bag disse afdækket hvis muligt. F.eks. ved manglende opfyldelse af selvangivet træningsmængde vil årsagsafdækning være et relevant fund i et feasibility studie, da det kunne skyldes alt fra manglende lyst, øget smerteoplevelse, problemer med udstyr m.v. En høj drop out procent vil i randomiserede studier påvirke validiteten og er en velkendt bias i longitudinelle randomiserede studier, hvor 20% drop out eller mere ses i 18% af studier (Bell, Kenward, Fairclough, & Horton, 2013). I dette projekt vurderes en maksimal drop out procent derfor til 20%, som en grænseværdi. Tekniske henvendelse i forbindelse med hardware, software, batteriudskiftning eller lignende som vil kunne påvirke gennemførselsgraden vil blive noteret undervejs i projektet. Dette i henhold til at afdække ressourcer og faktorer som skal ændres, korrigeres eller forholde sig til inden opskalering til RCT-studie.

Rekrutteringsforløbet og strategien er ligeledes et væsentligt fokus i feasibility studier, som i dette forskningsprojekt vurderes ud fra flere parametre, f.eks. varighed, antal henvendelser, delinger på sociale medier, kommentarer og likes.

4.1.2 Brugervenlighed

Brugervenlighed	
Fokusområde	Outcomes:
<p>Forsøgspersonernes generelle oplevelse af Setio, ved follow-up</p> <ul style="list-style-type: none"> Nem, tilfredshed og brugervenlig (under/efter løb) 	<ul style="list-style-type: none"> Likert skala Subjektiv uddybning til Likert skala

<ul style="list-style-type: none"> • Motiverende ift. kadenceøgning • Motiverende ift. løbetræning • Givet fokus på kadence under løb/efter løb • Højner oplevelse for at udføre kadenceøgning • Intention om fortsat brug 	
---	--

Tabel 3, fokusområder for primært forskningsspørgsmål, brugervenlighed

Foruden graden af gennemførelse ønskes brugervenligheden besvaret i form af, hvordan det teknologiske udstyr (Setio) opleves i forhold til relevans, implementerbarhed, tilfredsstillende og/eller attraktiv for motionsløbere med forreste knæsmærter ved kadenceøgning. Likert skala bruges i denne opgave som 5-punkt udgave til at afdække forsøgspersonernes holdning og oplevelse af Setio ved follow-up måling. Der måles på udsagn i relation til oplevet brugervenlighed af udstyr, oplevet relevans, motiverende faktor ift. at øge kadence, kadencefeedback og om der efter interventionsperioden ytres ønske om fortsat videre brug. Efter hvert udsagn og de graduerede svarmuligheder (Likert skala) er der udformet linjer, som giver forsøgspersonerne mulighed for at yderligere kommentere udsagnet i prosatekst (bilag 4).

4.2 Sekundært forskningsspørgsmål

Til besvarelse af det sekundære forskningsspørgsmål benyttes nedenstående fokusområder og data, (tabel 4) som efterfølgende gennemgås. Outcomes måles i forhold til forsøgspersonernes kendte symptomer, forreste knæsmærter i forbindelse med løb.

Fokusområde	Outcomes:
Subjektiv smerteoplevelse under løb <ul style="list-style-type: none"> • Baseline • Kadenceøgning • Follow-up 	NRS
Subjektiv oplevet funktion og livskvalitet <ul style="list-style-type: none"> • Baseline • Follow-up 	KOOS-spørgeskema

Oplevet ændring af forreste knæsmærter	≥Global Rating of Change
<ul style="list-style-type: none"> • Baseline • Follow-up 	

Tabel 4, fokusområder for sekundært forskningsspørgsmål og forankring for forskningsprojektet

4.2.1 Numerisk rangskala (NRS)

Smertescores er en acceptabel og præcis måde at afdække patienters smerte og respons på smertebehandling (Karcioglu et al., 2018; Walls et al., 2017). NRS er en valideret og reliabel smerteskala som er vurderet som en hensigtsmæssig målemetode i klinisk praksis og forskning (Hawker et al., 2011; Karcioglu et al., 2018; Williamson & Hoggart, 2005). I dette forskningsprojekt udføres flere målinger af forsøgspersoners smerte indenfor kort tid og mens de befinder sig på et løbebånd, hvor NRS er fundet nem at administrere, optage og re-teste (Hawker et al., 2011; Williamson & Hoggart, 2005).

4.2.2 Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

KOOS (bilag 5) er et valideret spørgeskema til personer i alderen 13-79 år der har knæskader, knæartrose og/eller knæsmærter. Det er hurtigt at udfylde, og vil på subskalaniveau kunne bruges til at afdække ændringer over kort tid (uge for uge) og/eller lang tid (år) (Collins et al., 2011; E. Roos, 2012). Spørgeskemaet har for alle subskalaer høje ICC-værdier, en høj test re-test reliabilitet og subskalaerne, Sport og fritid og Livskvalitet, er f.eks. fundet mere sensitive og diskriminerende end andre velbenyttede spørgeskemaer, f.eks. The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index's (WOMAC) (Alviar, Olver, Brand, Hale, & Khan, 2011; E. M. Roos, Roos, & Lohmander, 1999; WOMAC, 2016). Spørgeskemaet benyttes som baselinemåling og follow-up.

4.2.3 Global Rating of Change

Global Rating of Change (GRC) (bilag 6) benyttes i tillæg til effektmålene NRS og KOOS til at afdække om forsøgspersonerne oplever en fremgang i deres kendte symptomer, forreste knæsmærter i forbindelse med løb, som i litteraturen ses benyttet som vurdering af forandring (Farrar, Young, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001). Dette sker ved baseline og follow-up.

5.0 Benyttet elektronisk udstyr

5.1 Adherence to protocol

Setio app'en kan gennem telefonens GPS-funktion, understøttet af to accelerometre, herefter omtalt sensorer, registrere og logge data under løb, herunder løbehastighed, distance og kadence. Data som i dette projekt ønskes indsamlet ifm. forsøgspersonernes 4 ugers selvtræningsperiode. Dette gør det muligt at afdække og sammenholde løbedata i forhold til adherence to protocol ud fra udførte løbepas og løbedistance, på gruppeniveau og individniveau.

Foruden dette giver Setio løber feedback i realtid, altså mens der løbes, herefter omtalt som real time feedback, på kadence under løb. Et specifikt udviklet program tager udgangspunkt i en 10% kadenceøgning og de enkelte løb kan efterfølgende ses i app'en eller på hjemmesiden www.mysetio.run (Setio Run, 2018).

De to sensorer monteres på henholdsvis løbesko og buksekant på ryggen, og tilkobles telefonen ved første set-up og medbringes på løbeturen (figur 9, 10 og 11). Løbeture logges undervejs og giver efterfølgende mulighed for indtastning af oplevet intensitet af løbet, hvor hårdt eller fysisk anstrengende løbet er oplevet, mulighed for at tilføje prosatekst om andre aspekter samt smertescoring på et smertekort, udformet som et menneske, hvorpå smerteplaceringen kan påtegnes, en "pain manikin" (Jones, Kyabaggu, Marais, & Macfarlane, 2013), med en skala på 0-10 (figur 12) (Setio Run, 2018).



Figur 9, Setio sensor monteret på sko



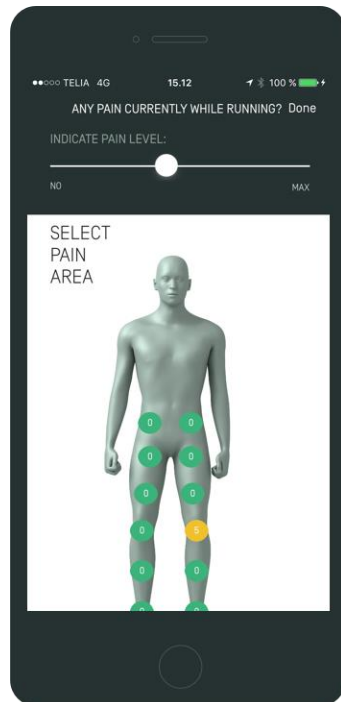
Figur 10, Setio sensor monteret på buksekant



Figur 11, Setio app med batteriindikator for sensorer

På figur 13 er vist det forud installerede program "Cadence enhance", som giver løberen mulighed for at få real time auditiv feedback, metronom-lyd og stemme, som kommenterer den udførte kadence

ud fra den ønskede kadenceøgning på 10%. På figur 13 fremgår det at løberen løber med en kadence på 175, men skulle løbe med 185, hvorfor der vil komme en stemme som angiver at kadence er for lav i forhold til den ønskede, efterfulgt af den ønskede kadence i form af taktangivelse ved lyd. Denne feedback fortsætter indtil den ønskede kadence på 185 opnås, hvorefter app'en er stille.



Figur 12, pain manikin
0-10 smertescoring



Figur 13, kadenceprogram
”Cadence enhance”

Muligheden for smerteangivelse efter hvert løb er væsentlig, da smerte er kendetegnet på tværs af målgruppen. Det konkluderes i et systematisk review fra 2018, Karcioğlu et al., at smerte ikke kan behandles hvis det ikke bliver vurderet (Karcioğlu et al., 2018).

Sammenligneligt udstyr er fundet reliabel og valid i forskning (Aranki et al., 2018; Bataller-Cervero et al., 2019; Nikolaidis et al., 2018), og i henhold til de primære forskningsspørgsmål, gennemførlighed og brugervenlighed, vægtes muligheden for real time feedback samt mulighed for smertescoring og subjektive kommentarer.

5.2 Baseline, kadenceøgning og follow-up

Kropssammensætningsmålinger blev udført inden baseline og follow-up målinger på Tanitavægt (Multi-Frequency Body Composition Analyzer MC-180MA, Middlesex, UB7 7RY, England).

Løbemålinger ved baseline, kadenceøgning og follow-up foregik på løbebånd (HP Cosmos Quasar løbebånd, h/p cosmos sports & medical gmbh, 82265 Nussdorf-Trainstein, Tyskland), med

indbyggede tryksensorer (Zebris ® FDM-T system. Zebris Medical GmbH, 88316 Usny, Tyskland). Setio kadencedata blev understøttet af data fra disse tryksensorer gennem software, Noraxon 3.12 (Noraxon U.S.A. Inc., Scottsdale, Arizona, USA). Kadencedata fra Setio og Noraxon blev sammenholdt og fundet at korrelere, ligesom der forud for dette forskningsprojekt har været udført flere pilotforsøg som finder 100% korrelation mellem Setio kadencedata og Noraxon kadencedata.

6.0 Etik

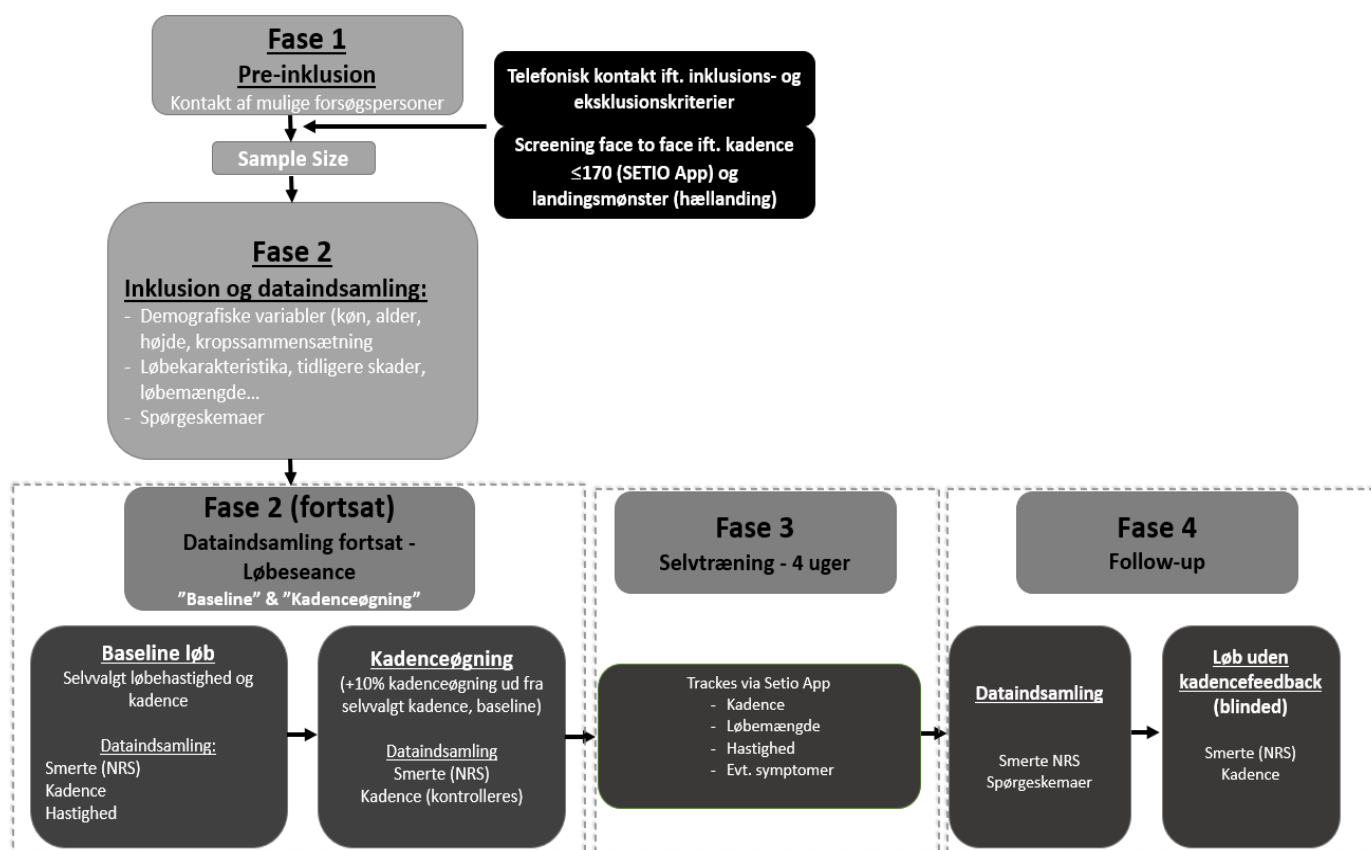
Ved enhver form for videnskabelig forskning med mennesker er der før, under og efter implementering forskningsetiske overvejelser. Væsentligst er naturligvis at undgå at forsøgspersoner er i risiko for at blive misbrugt, skadet eller blive såret (DePoy & Gitlin, 2016; Henricson, 2014). Kliniske forsøg skærper kravet for etiske overvejelser hvorfor dette forskningsprojekt baseres i henhold til Helsinki Deklarationen og er anmeldt til Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, Danmark (bilag 7). Komitéen har ikke fundet projektet anmeldelsespligtigt, da der er tale om et kvalitetssikringsstudie (bilag 7) (The North Denmark Region Committee on Health Research Ethics, 2018; World Medical Association, 2017). Væsentligt for dette forskningsprojekt er, at potentielle forsøgspersoner allerede oplever smerte ved indtrædelse som ikke har ført til ophør af løbetræning. Forsøgspersonerne ville altså med stor sandsynlighed have fortsat deres løbetræning, hvis de ikke var blevet inkluderet i studiet. Forsøgspersonerne skal på intet tidspunkt øge eller ændre deres løbetræning, men blot fortsætte deres normale træningsmønster med øget kadence i den udstrækning det er muligt. For at sikre hensynet til potentielle forsøgspersoner, bliver de ved inklusion undersøgt af en erfaren fysioterapeut (projektlederen). Hvis forsøgspersoner vurderes til at have behov for konkret behandling eller videre undersøgelse, sørger projektlederen for henvisning til relevant sundhedsprofessionel. Projektets in- og eksklusionskriterier sikrer at andre diagnoser og andre skader ekskluderes og ligeledes tilbydes henvisning til relevant sundhedsprofessionel. Inden inklusion informeres potentielle forsøgspersoner skriftligt og mundtligt om deres rettigheder, samtykkeerklæring og oplysningsforpligtigelse, at de til enhver tid kan træde ud af projektet (bilag 8 og 9). Ved inklusion oplyses forsøgspersoner om, at hvis de skulle opleve en forværring af deres nuværende smerteproblematik eller opleve smerter andetsteds, bedes de straks rette kontakt til projektlederen samt afstå videre løbetræning. Projektlederen er ikke blevet kontaktet af forsøgspersoner ifm. forværring af kendte smerte eller bivirkninger i projektperioden. Projektlederen er ansvarlig for at dokumentere og indrapportere eventuelle bivirkninger under projektet. Forsøgspersonerne vil potentielt kunne opleve lindring af deres nuværende gener i forbindelse med

deltagelse, men bliver ikke lovet dette på noget tidspunkt. Dertil oplyses at en eventuel smertelindring på hverken kort eller lang sigt kan garanteres. Studiet ønsker at følge op på de resultater som påviser en smertereduktion hos målgruppen, og vil potentielt kunne ændre nuværende forskningspraksis og hermed gavne denne gruppe af løbere.

7.0 Procedure for datahåndtering

7.1 Dataindsamling

Den overordnede procedure for projektet inddeles i 4 faser (figur 14). Detaljeret beskrivelse af dataindsamling se *Manuskript og forskningsprotokol* (bilag 10).



Figur 14, flow chart procedure for dataindsamling

1. Pre-inklusion

Telefonisk kontakt af potentielle forsøgspersoner ift. in- og eksklusionskriterier.

Ved opfyldelse fremsendes informationsskriv til forsøgspersoner og brochure omkring forsøget (bilag 11 og 12). Pre-screening af selvalgt løbekadence samt landingsmønster hos løber.

2. Inklusion og dataindsamling

Information og udfyldelse af dokumenter, samtykkeerklæring og oplysningsforpligtigelse (bilag 8 og 9) + ID-udlevering, ID gives i kronologisk rækkefølge efter indtrædelse, startende fra 1,2,3 osv.

Fysioterapeutisk undersøgelse af erfaren fysioterapeut, projektleder, iht. kriterier for inklusion. Instruktion i Setio (bilag 13), udfyldelse af spørgeskema, KOOS (bilag 5), opstartsspørgeskema (bilag 3). Kropssammensætningsmåling på Tanitavægt.

Baselineløb

Forsøgspersonerne løber i 5 minutter, ved selvvalgt løbehastighed (uden at forsøgspersonerne kender farten). Protokol for opvarmningsprocedure følges, hvor forsøgspersonerne gradvist finder frem til det tempo som passer med deres typiske moderate løbetempo (Giandolini et al., 2013; Heiderscheit et al., 2011b). Den fortrukne løbehastighed noteres og bruges ved follow-up efter 4 uger. Herefter løbes 3 min., hvor kadence og landingsmønster måles vha. Setio, som krydstjekkes med løbebåndets tryksensorer gennem Noraxon MR3.12. Målingen foregår fra minut 2.30-3.00. Herefter afdækkes NRS (gennemsnitlig og værst) umiddelbart efter.

Kadenceøgning +10% (ud fra baseline)

Efter 4 minutters pause efter baselinemåling, starter løb med 10% kadenceøgning ud fra en hørbar metronomlyd samt visuelt på iPad gennem app'en "tempo lite". For hvert lydsignal og lysglimt, instrueres løberen i, at fodisættet skal følge disse, og efter 5 min. tilvæning kontrolleres den nye kadence. Er det ikke muligt at opnå den øgede kadence, instrueres forsøgspersonen igen og får yderligere 3 minutters tilvæning, lykkes det ikke ekskluderes vedkommende. Ved opnåelse af øget kadence løber forsøgspersonen yderligere 3 minutter, hvor datamåling foregår ved minut 2.30-3.00. Kadence måles vha. Setio, som krydstjekkes med løbebåndets tryksensorer gennem softwaren, Noraxon MR3.12. Herefter afdækkes NRS (gennemsnitlig og værst) umiddelbart efter.

3. Selvtræning, 4 uger

Løberen instrueres i at fortsætte den 10% øgede kadence i forbindelse med sin videre selvtræning. Selvtræningsperioden tager udgangspunkt i individuel angivet træningsmængde (bilag 3). Setio indstilles til den nye 10% øgede kadence og forsøgspersonen instrueres og får udleveret brugsvejledning på Setio (bilag 13). Forsøgsperson underskriver udlånsamtykke til Setio (bilag 14) og der aftales tidspunkt for follow-up måling efter 4 uger.

4. Follow-up

Information og udfyldelse af dokumenter, KOOS (bilag 5), afsluttende spørgeskema (bilag 15), Likert skala vedr. Setio (bilag 4) og Tanitamåling.

Løb

Forsøgspersonerne løber i 5 minutter ved selvvalgt løbehastighed (uden at kunne se løbehastigheden). Herefter justeres løbehastigheden til den hastighed som løberen under baselinemålingen angav som sin foretrukne løbehastighed, igen ukendt for løberen. Efter 2 minutters løb ved denne hastighed, løber forsøgspersonen videre i endnu 3 minutter ved den fortrukne løbehastighed ved selvvalgt kadence, uden input eller feedback på kadence. Kadencen måles fra minut 2.30-3.00 vha. Setio, som krydstjekkes med løbebåndets tryksensorer gennem softwaren, Noraxon MR3.12. Herefter afdækkes NRS (gennemsnitlig og værst) umiddelbart efter.

7.2 Databehandling og anvendt statistik

Data for Setio er fra serveren overført til Excel 2016 (Microsoft). Data i form af spørgeskema-, smerte, og subjektive kommentarer er indtastet i Excel 2016 og behandlet i Statistical Package for Social Sciences (SPSS) version 26 (IBM). Data er analyseret gennem histogram og qq-plot og fundet ikke normalfordelt og beregnes derfor ud fra median og Interquartile Range (IQR).

Id 3 opfylder ikke minimumskravet for adherence i forhold til løbemængde, træningsdistance, og ekskluderes. Data analyseres per protokol.

Data for id 9 indgår i dataanalyse, og baselinedata er fremskrevet til follow-up, da vedkommende ikke mødte op til denne. Dette projekts protokol har ikke taget højde for missing data hvor forsøgspersoner gennemfører samtlige målinger og selvtræning, men ikke møder op til follow-up, hvorfor data for baseline og kadenceøgning er ført frem til follow-up, som en konservativ måde at forholde sig til interventionseffekten af kadenceøgning.

Data afrapporteres deskriptivt.

Minimal Important Change (MIC) er et udtryk for hvor stor en ændring der skal til på et givent måleredskab for at patienter og forsøgspersoner oplever det som en væsentlig ændring (Prinsen et al., 2018). På subskalaniveau angives værdier for MIC for KOOS, i litteraturen til 8-10 points fremgang (E. Roos, 2012). En smertereduktion på NRS svarende til $\geq 30\%$ eller et fald på ≥ 2 point defineres som MIC (Dworkin et al., 2009; Ostelo et al., 2008; Rowbotham, 2001), hvilket er et niveau som i litteraturen og i dette projekt identificeres som klinisk meningsfuld forbedring og derfor benyttes videre i dette projekt (Ostelo et al., 2008).

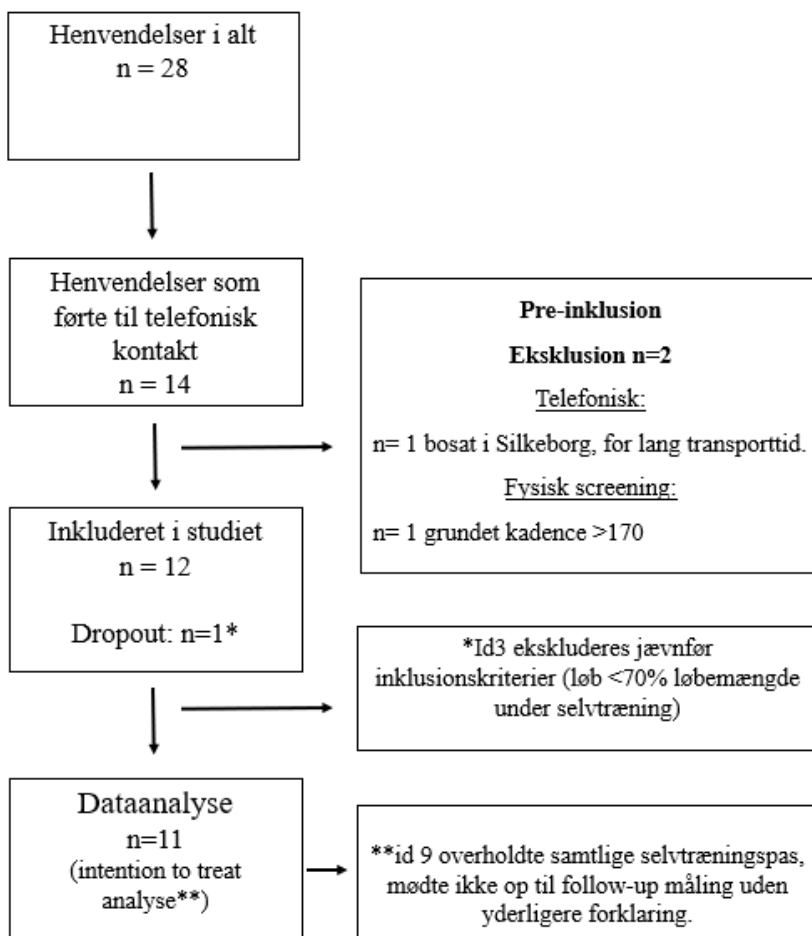
Skalaen GRC vurderes i forhold til en klinisk meningsfuld forbedring af symptomer, som en fremgang på ≥ 3 i dette projekt, ud af maksimal 5 point, som højeste forbedring, jævnfør litteraturen (Farrar et al., 2001; Kamper, Maher, & Mackay, 2014).

8.0 Resultater

Resultatafsnittet gennemgås ud fra det primære og sekundære forskningsspørgsmål.

8.1 Rekruttering og strategi

Forsøgspersoner blev gennem de sociale medier, Facebook og LinkedIn, rekrutteret over en 13-dages periode (19/3-2019 til 31/3-2019). Ud fra i alt 28 henvendelser, blev 12 forsøgspersoner inkluderet, hvoraf én person fravalgte på grund af lang transporttid og en ved fysisk screening løb med højere kadence end inklusionskriteriet. Figur 19 er overordnet flowchart over forløbet, detaljeret gennemgået i tabel 10. Id 3 blev ekskluderet grundet en lavere løbedistance ud fra egen træningsplan på $<70\%$, og id 9 mødte ikke op til follow-up.



Figur 19, flowchart in- og eksklusion af forsøgspersoner

Nedenfor listes rekruttering af forsøgspersoner til forskningsprojektet, kvantitativt ift. varighed, platforme, udfald.

	”Udfald”	
Varighed af rekruttering, n=12	13 dage	
Antal henvendelser i alt	24 e-mails 4 telefonopkald	
Telefonisk kontakt ift. in- og eksklusionskriterier	14 telefonopkald n=1 ville ikke deltage pga. transporttid	
Screening face to face ift. kadence	n=13 screening	
Antal inkluderede	n=12	
Rekrutteringsplatform	Facebook	Linkedin
Eksponering	143 delinger	6 delinger
Inkluderede forsøgspersoner	12	0
Henvendelser efter ”datamætning” n=12	0	0

Tabel 10 - skematisk oversigt over rekruttering.

8.2.1. Opsummering

På Facebook opnås samlet 28 henvendelser på 13 dage gennem privat opslag, heraf kontaktes i alt 14 forsøgspersoner telefonisk med henblik på inklusion, 1 person ønsker ikke at deltage grundet transporttid og 1 testes med for høj kadence >170/min. 12 forsøgspersoner på 13 dage, hver 2. henvendelse har ført til inklusion. Efter fuld inklusion (n=12) blev opslaget ikke aktivt delt, og der kom der ikke yderligere henvendelser.

8.2 Baselinekarakteristika

Karakteristika for forsøgspersoner ved baseline (n=11) (id 3 ekskluderet)	
<u>Baseline karakteristika</u>	
Køn (kvinde/mand)	7/4
Median (Interquartile range)	
Alder (år)	27 (25-43)
Højde (cm)	176 (166-188)
Vægt (kg)	74,7 (62-84,6)
Fedtmasse (%)	15,5 (12,4-20,7)
Fedtprocent (%)	21,5 (17,8-26,2)
Body Mass Index (BMI)	23,7 (22,7-25,7)
Muskelmasse (kg)	50,7 (46,1-70,7)
<u>Løberelaterede variabler</u>	
Løbet regelmæssigt gennem (år)	2 (1-3,5)
Ugentlig løbedistance (km)	15 (10-22)
Selvvalgt kadence	160 (151-168)
Selvvalgt løbehastighed (km/t.)	9,5 (8,5-10)
<u>Symptomer – forreste knæsmerter</u>	
Varighed (måneder)	8 (5-14)

Tabel 5, Baseline karakteristika for forsøgspersonerne, måling udført på Tanita.

Id 3 blev ekskluderet ud fra en gennemført løbemængde, som vurderes under minimumskravet på 70% for løbedistance i selvtræningen (udførte 65%), og regnes som drop out.

Data analyseres per protokol. Ved udformning af projektets protokol har der ikke været opmærksomhed på forsøgspersoner som overholdt baseline, kadenceøgning samt selvtræning, men ikke mødte op til follow-up, missing data. Dette har medført at disse data konservativt behandles ved at fremføre baseline data til follow-up for id 9, for på denne måde konservativt at forholde sig til interventionseffekten af kadenceøgning. Data for baseline og selvtræning (id 9) indgår i datasættet.

8.3 Primære forskningsspørgsmål – Gennemførlighed og Brugervenlighed

Forskningsspørgsmålet har til hensigt at afdække i hvilken udstrækning interventionsmodaliteten, 10% kadenceøgning, er gennemførbart hos målgruppen og om den opleves som brugervenlig.

8.3.1 Gennemførselsgrad

8.3.1.1 Adherence to protocol - løbemængde

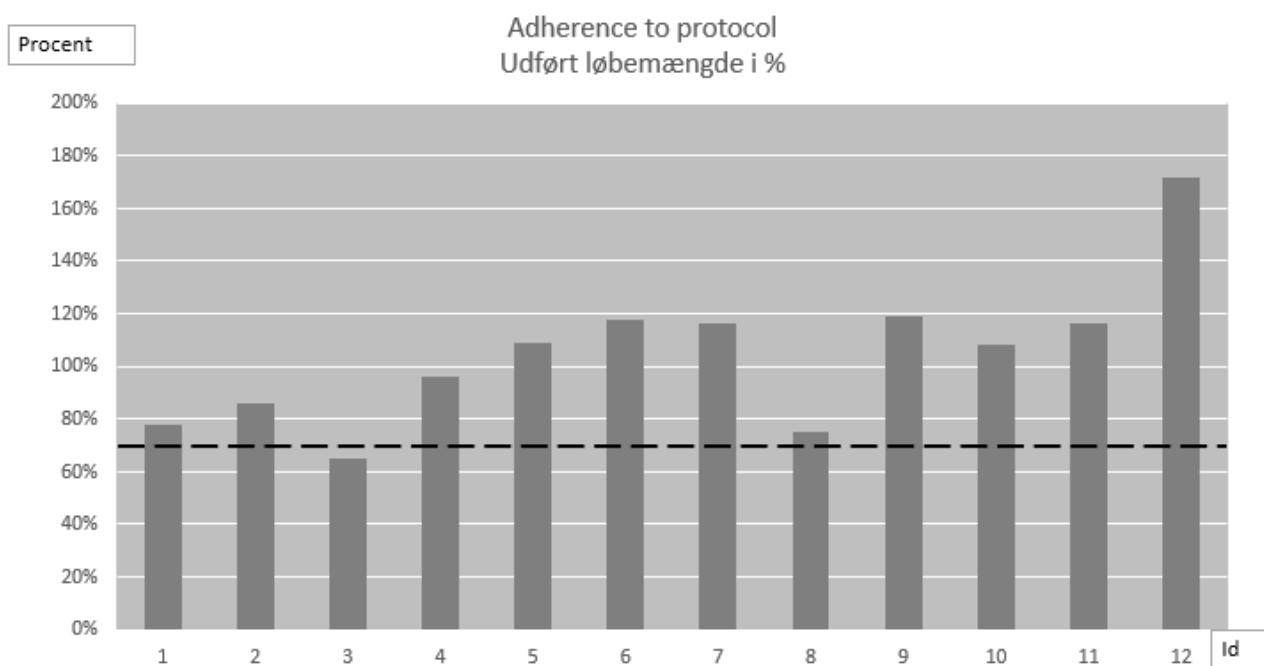
Ud fra individuel angivet løbemængde (bilag 3) ved inklusion beregnes forsøgspersonernes adherence to protocol i henhold til udført løbemængde på gruppeniveau, træningsdistance og

træningspas (tabel 6) samt på individniveau, henholdsvis træningsdistance (figur 15) og træningspas (figur 16).

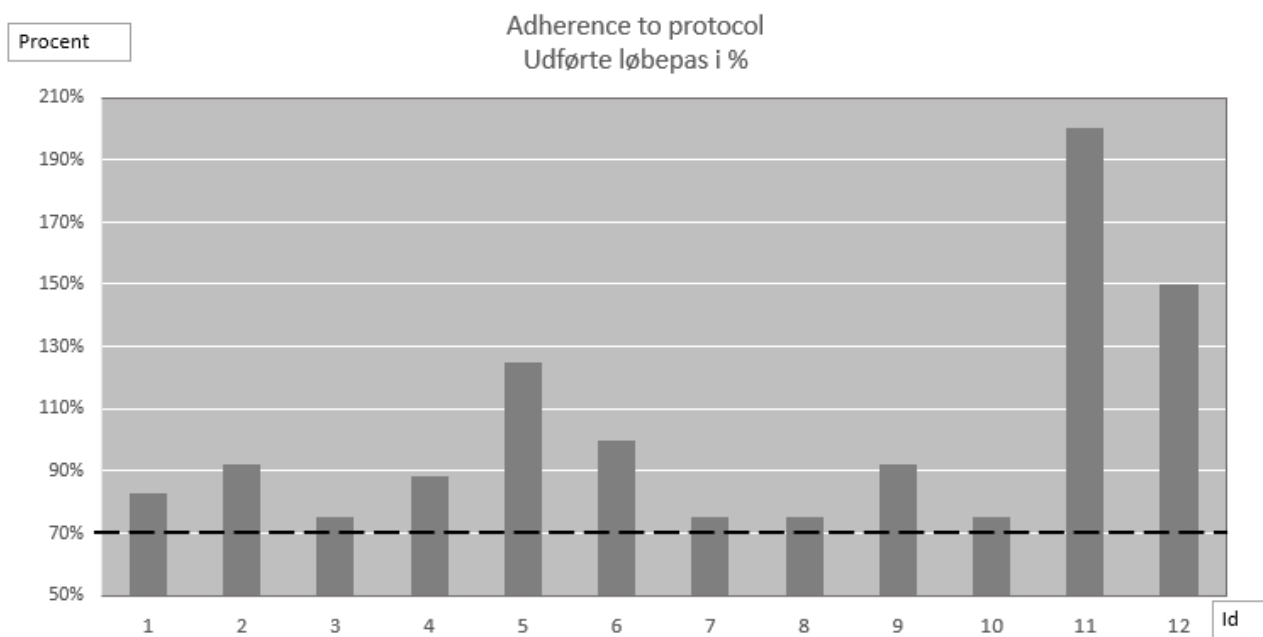
Gruppens adherence to protocol - løbemængde

Forsøgspersoner som gennemfører minimum 70% af samlede individuelle træningsdistance (km), angivet ved inklusion.	92%
Forsøgspersoner som gennemfører minimum 70% af samlede individuelle træningspas, angivet ved inklusion (antal pas)	100%

Tabel 6 – adherence to protocol for gruppen, n=12



Figur 15, individuel adherence to protocol, udført selvtræning målt på træningsdistance ift. planlagt, samlet opnåelse i %. n=12



Figur 16, individuel adherence to protocol, udført selvtræning målt på antal træningspas ift. planlagte, samlet opnåelse i %. n=12

8.3.1.2 Adherence to protocol – kadence og løbehastighed

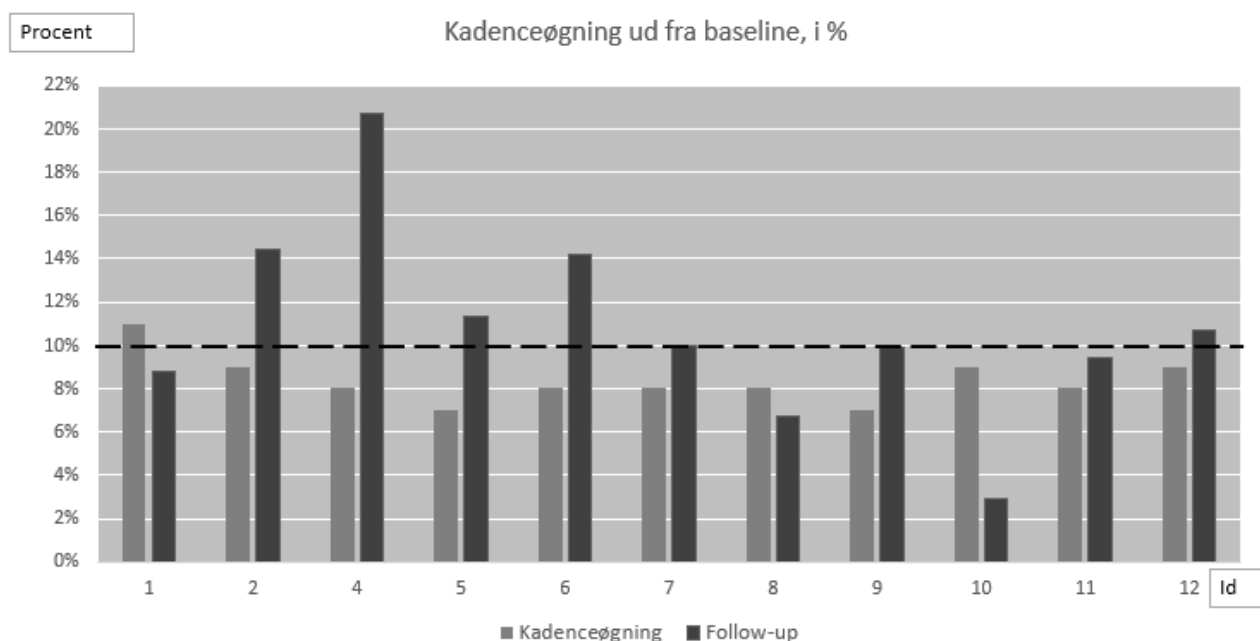
Forsøgspersoner skulle i selvtræningsperioden montere Setio sensorer som efter hvert løb loggede løbets data. Forsøgspersonerne skulle efter baseline, løbe med en 10% kadenceøgning, og herefter fortsætte med denne i selvtræningsperioden, og afslutningsvis løbe til follow-up uden auditiv kadence feedback. Id 3 fremgår ikke i nedenstående data, da vedkommende ikke levede op til adherence på min. 70%. De resterende forsøgspersoner evnede alle at øge den umiddelbare kadenceøgning efter baseline. Adherence to protocol for gruppen og efterfølgende individniveau for kadence ved baseline, selvtræning, follow-up samt hastighed under selvtræning fremgår på tabel 7. Komplet data for forsøgspersoners kadence og løbehastighed, se bilag 16.

	Kadence ved baseline, Median (IQR)	Kadence under selvtræning ud fra baseline, median (IQR), i %	Kadence ved follow-up, ud fra baseline. Median (IQR), i %	Opnåelse af 10% kadenceøgning med tilladt udsving $\leq \pm 2\%$. $\leq 2\%$ variation = + $> 2\%$ variation = ÷	Hastighedsændring under selvtræning, ud fra baseline, median (IQR), i %

Gruppe	160 (151-168)	+8% (8-9)	+10% (8,8-14,2)	+	+1,3 (-0,8-6,8)
ID					
1	170	+11%	+8,8%	+	0 %
2	160	+9%	+14,4%	÷	+1,53 %
4	150	+8%	+20,7%	÷	+1,3%
5	168	+7%	+11,3%	+	+0,5%
6	151	+8%	+14,2%	÷	-1,8%
7	159	+8%	+10%	+	-0,8%
8	150	+8%	+6,7%	÷	-1,6%
9	161	+7%	+9,9%	+	+1,6%
10	170	+9%	+2,9%	÷	+6,8%*
11	160	+8%	+9,4%	+	+10,6%*
12	159	+9%	+10,7%	+	+22,7%*

Tabel 7, adherence to protocol for gruppen og individniveau, n=11. IQR, Interquartile Range. n=11

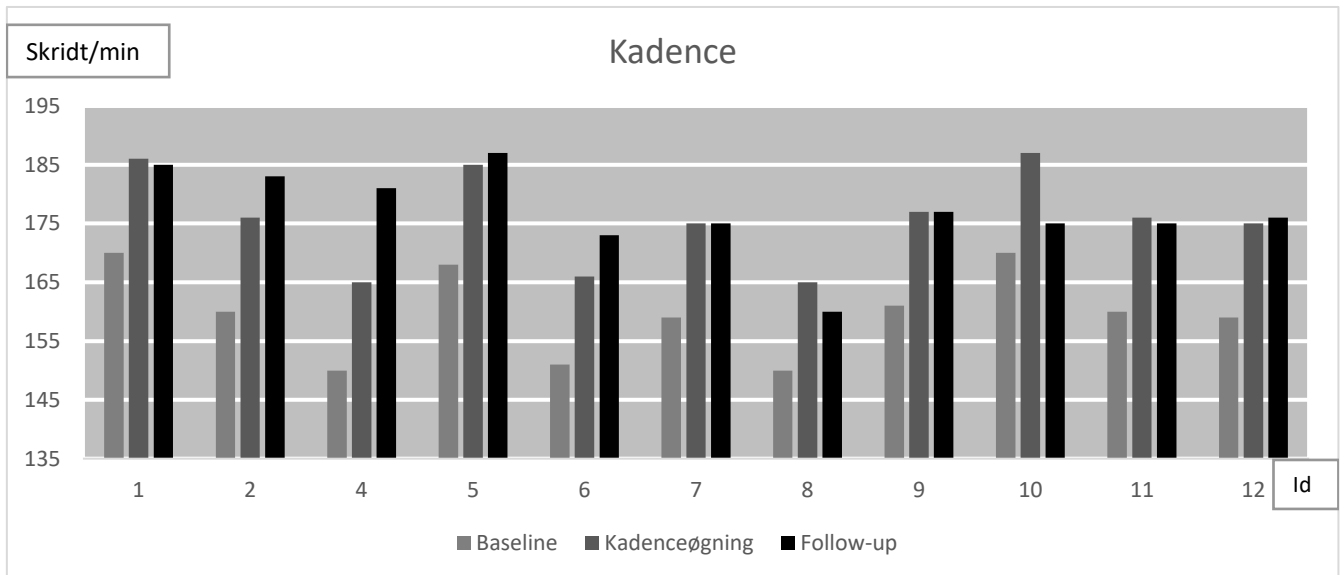
Forsøgspersonernes individuelle kadence i procent ved kadenceøgning og follow-up, ud fra baseline løb (figur 17).



Figur 17, Individuel udført kadence fra baseline til kadenceøgning og follow-up, i procent. n=11.

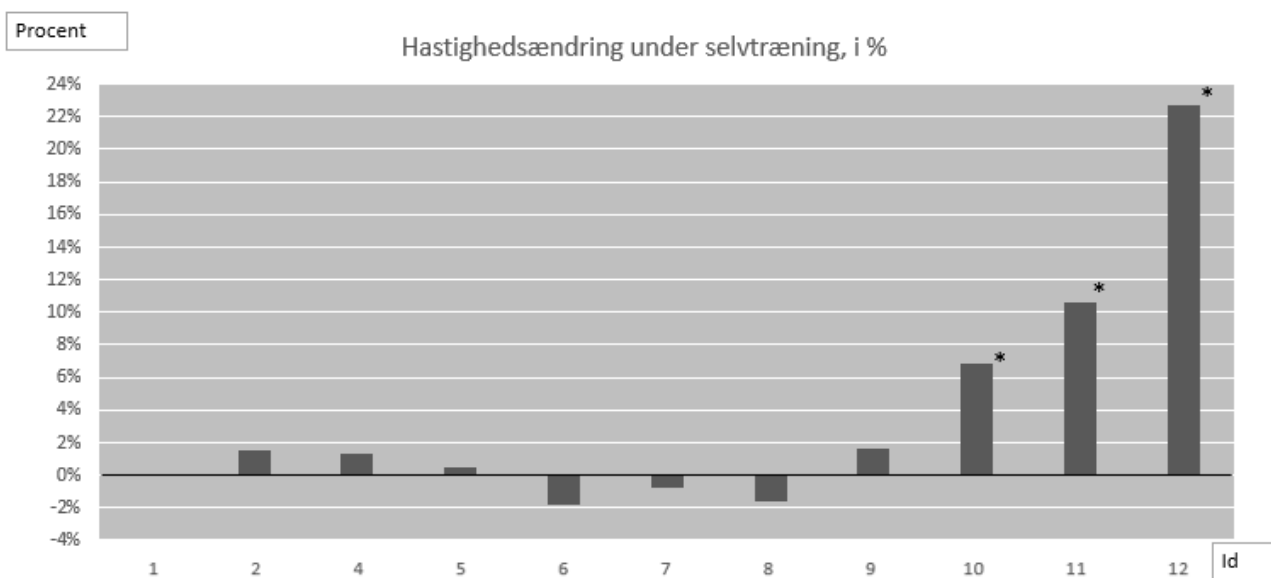
Forsøgspersonernes udførte kadence (skridt/min) ved baseline, kadenceøgning og follow-up (figur 18).

Kadencemåling ved baseline, kadenceøgning og follow-up



Figur 18, individuel udført kadence ved baseline, kadenceøgning og follow-up. n=11.

Forsøgspersonernes hastighedsændring under selvtræningsperiode i procent (figur 19).



Figur 19, individuel hastighedsændring fra baseline til selvtræning, i procent. * > ±5% hastighedsændring. n=11

8.3.1.2.1 Opsummering

Gruppen løb med en kadenceøgning på 10% (8,8-14,2) ved follow-up uden kadencefeedback.

Gruppen løb med en hastighedsændring på +1,3% (-0,8-6,8), indenfor de tilladte $\pm 5\%$ hastighedsvariation ud fra baseline. Id 10, 11 og 12 løb med en højere hastighed, henholdsvis +6,8%, +10,6% og +22,7%.

På individniveau evnede alle at øge deres kadence med tæt på 10% under hele selvtræningsperioden, største afvigelse er id 5 og 9 som begge løb med en 7% kadenceøgning samlet.

Til follow-up, uden auditiv kadencefeedback, var der store udsving på individniveau. Ud fra baseline var kadencen ved follow-up øget lige fra 2,9% til 20,7%.

55% af forsøgspersonerne opnåede en kadenceøgning på 10% $\pm 2\%$ ved follow-up.

8.3.1.3 Drop out

Id 3 lever ikke op til kriterierne for adherence to protocol, og regnes som drop out (tabel 8).

Drop out (n=1, id 3)	8%
----------------------	----

Tabel 8, drop out procent, samt id.

8.3.1.4 Subjektive kommentarer som kan påvirke gennemførselsgrad

Undervejs i selvtræningsperioden blev relevante kommentarer i henhold til gennemførslen modtaget per mail eller telefonopkald og noteret i et internt notatark. Nedenfor fremgår de kommentarer som har relevans i forhold til implementering og dermed påvirker gennemførslen (tabel 9).

Faktorer som påvirker gennemførselsgrad	
<i>ID8 oplever under en løbetur ifm. selvtræning, at app'en crasher og forsvinder fra brugerfladen på telefonen.</i>	Løb er logget på server. Ikke mulighed for angivelse af smerte, oplevet belastningsgrad efterfølgende i app.
<i>ID10 oplever efter 14 dages løb, at batteriindikatoren på sensorerne viser "lavt batteri"</i>	Batterierne blev udskiftet med nye af projektleder inden næste løb.

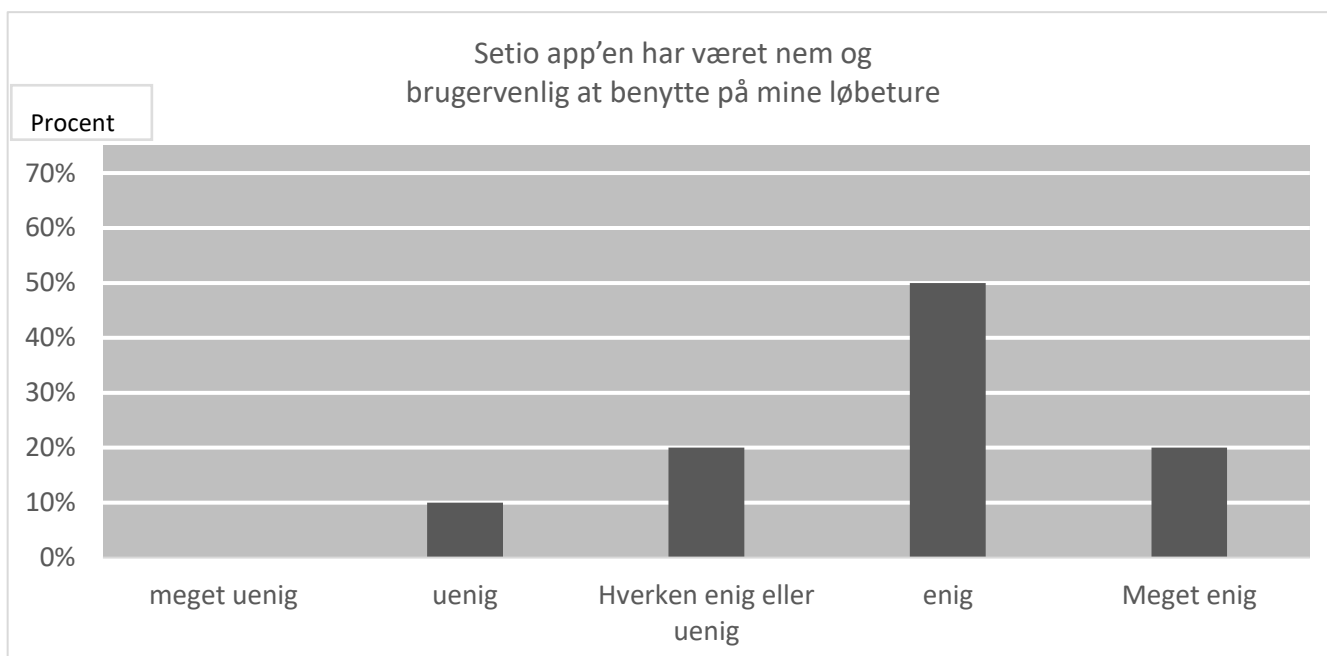
Tabel 9 – nedskrevne kommentarer ud fra henvendelser fra forsøgspersoner under selvtræningsperiode

8.4 Brugervenlighed

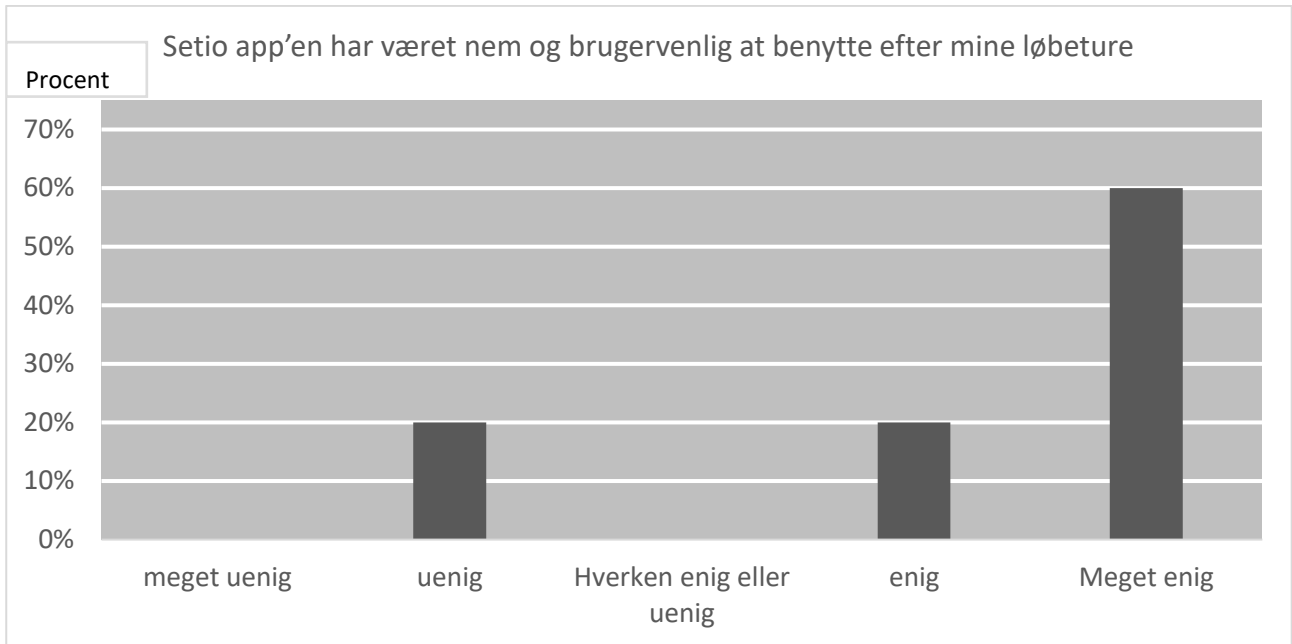
Forsøgspersonernes generelle oplevelse af Setio afdækkes gennem Likert skala, i relation til om Setio opleves som nem og brugervenlig, oplevet tilfredshed, motiverende, relevant feedback under løb, oplevet brug og intention om fortsat brug.

8.4.1 Likert skala af elektronisk udstyr

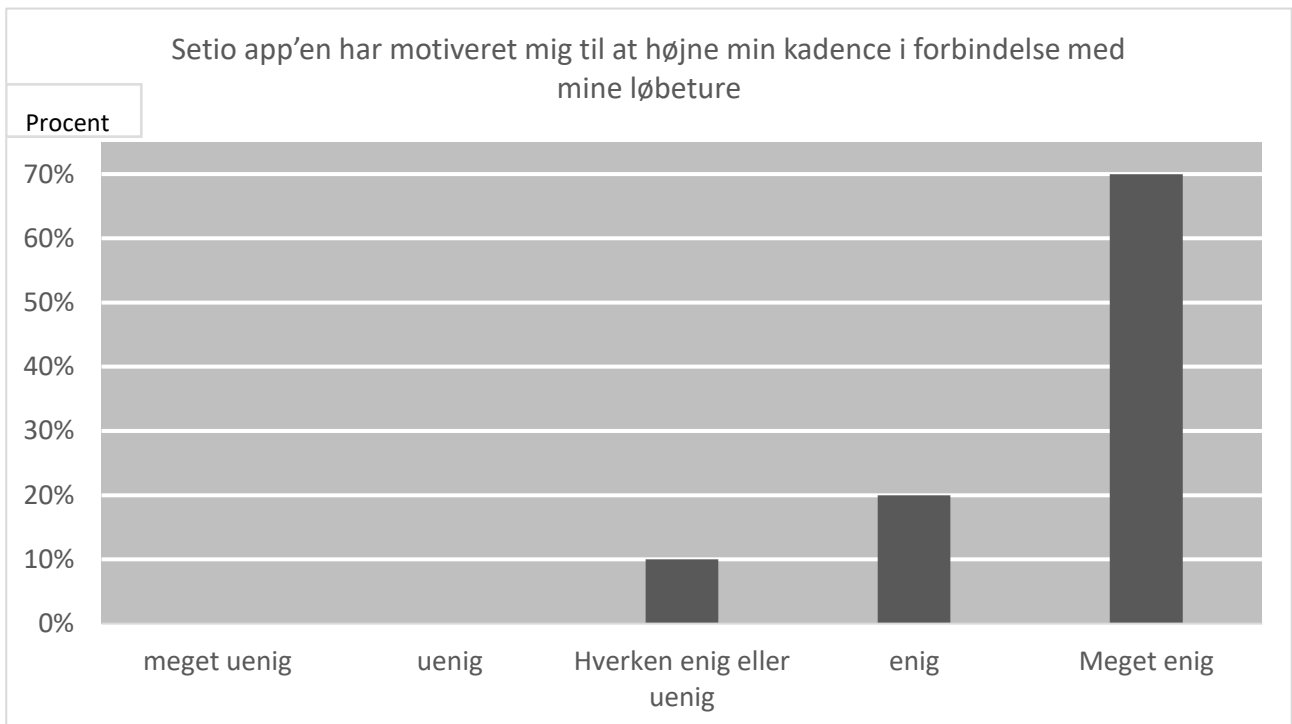
Nedenstående figurer (figur 20-27) dækker projektets follow-up spørgeskema, Likert skala (bilag 4) på gruppeniveau. Spørgeskemaet giver foruden den graduerede oplevelse af et udsagn, en 5 point skala, mulighed for at tilføje subjektive kommentarer, se punkt 8.3.2 Subjektiv uddybning til Likert skala (tabel 11).



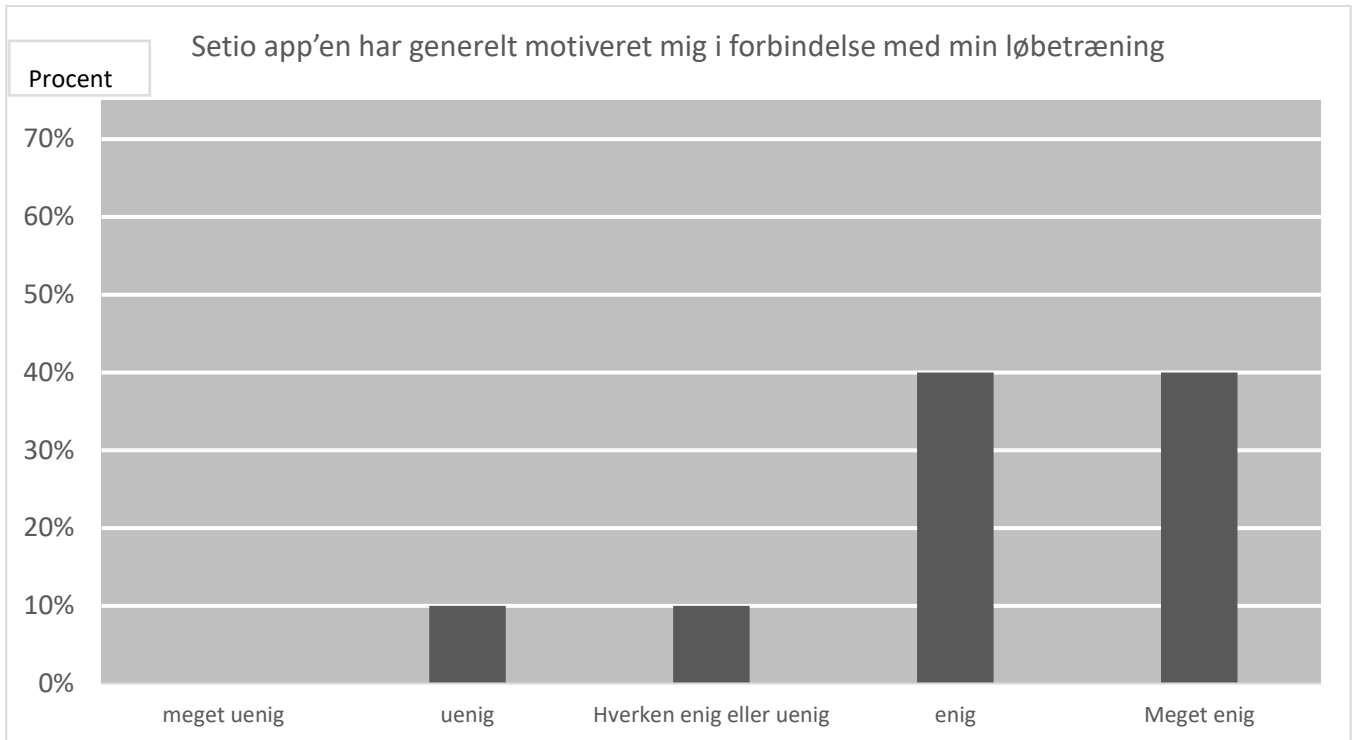
Tabel 20, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, nem og brugervenlighed, under løbetur. n=11



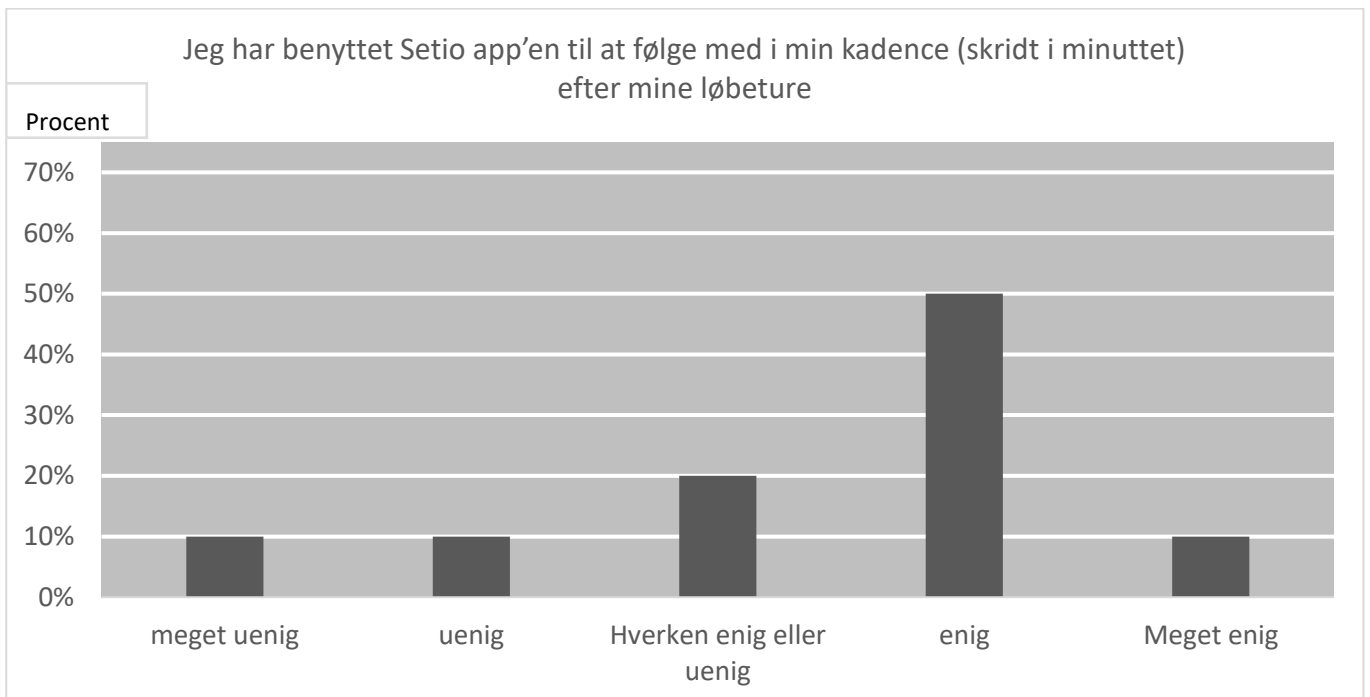
Tabel 21, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, nem og brugervenlighed, efter løbetur. n=11



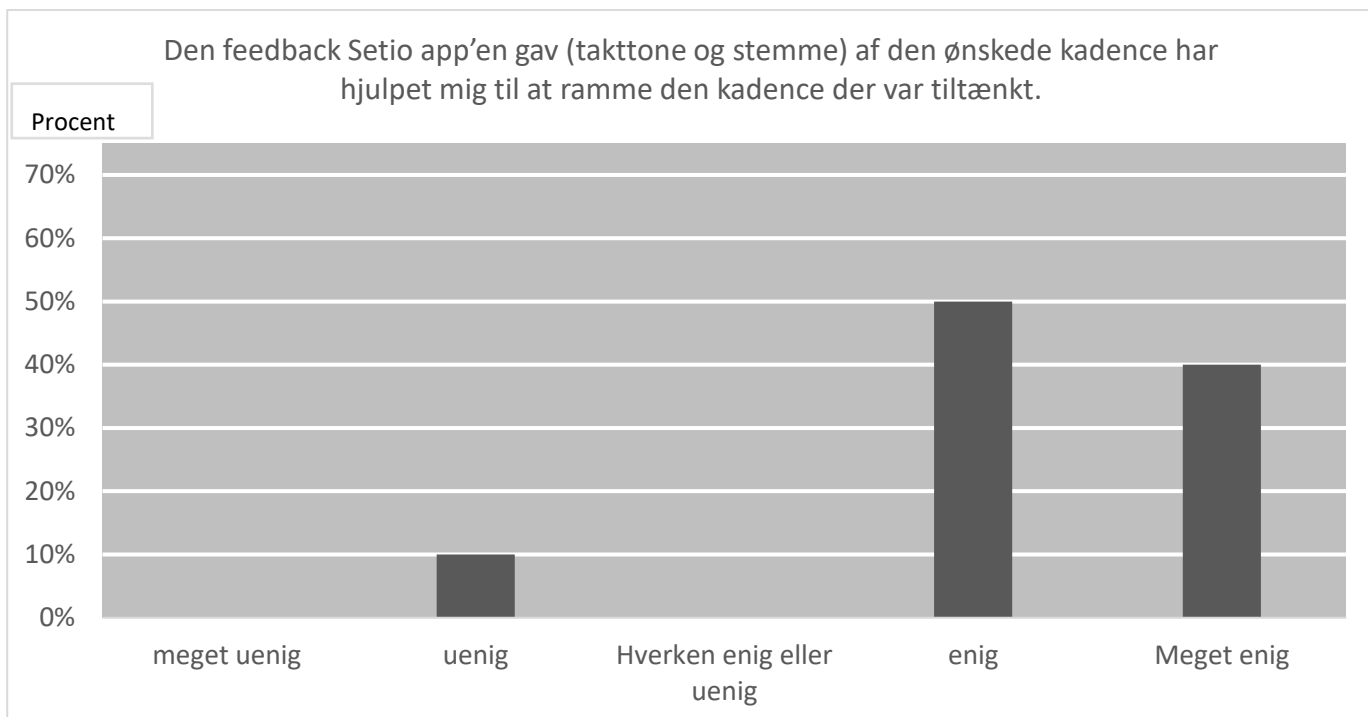
Tabel 22, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, motivation til at højne kadence, ifm. løbeture. n=11



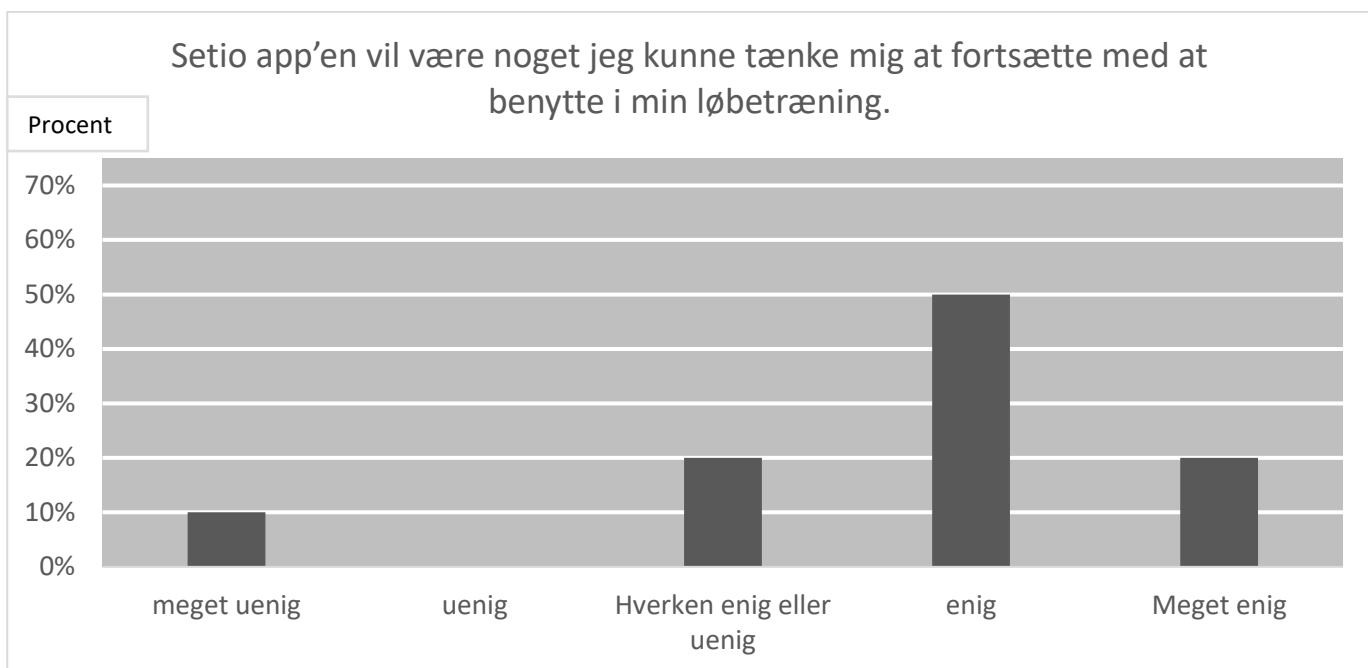
Tabel 23, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, generel motivation, under løbetur. n=11



Tabel 24, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, følge med i kadence, efter løbetur. n=11



Tablet 25, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, takttone og stemme har hjulpet med at ramme tiltænkt kadence. n=11



Tablet 26, Likert skala, Forsøgspersonernes angivet oplevelse af Setio, fortsatte lyst til brug ifm. løbetræning. n=11

8.4.2 Subjektiv uddybning til Likert skala

Tekst	Kommentar
1) Setio app'en har været nem og brugervenlig at benytte på mine løbeture	"Man skulle lige vænne sig til den på første tur" (Id 4) "Kræver lidt tid at sætte sig ind i, samt tid på løbeturen" (Id 5) "I tvivl om sensoren virkede" (Id 7) "Problemer med at gå ud" (Id 8) "Længere tid med takt, stemmen overdøver takten. Altid takt når man ikke rammer. Fik først takt når jeg var langt fra" (Id 9)
2) Setio app'en har været nem og brugervenlig at benytte <u>efter</u> mine løbeture	"Kunne godt bruge en slags kvittering på at indtastningen var registreret" (Id 6) "Nemt med spørgsmålene, men svært at få noget meningsfyldt ud af historik" (Id 9)
3) Setio app'en har motiveret mig til at højne min kadence i forbindelse med mine løbeture	"Dog svært at høre i kombi med musik" (Id 8) "Den har/virker negativ på lysten" (Id 9)
4) Setio app'en har generelt motiveret mig i forbindelse med min løbetræning	"Man har et mål" (Id 4)
6) Den feedback Setio app'en gav (takttone og stemme) af den ønskede kadence har hjulpet mig til at ramme den kadence der var tiltænkt	"Lidt en træls lyd" (Id 5) "Lidt kedelig montom stemme og lyd" (Id 7)

Tabel 11, forsøgspersonernes udsagn ved Likert skala i relation til brug af Setio, spørgeskema ved follow-up. n=11

8.4.2.1 Opsummering

Forsøgspersonerne angav i forhold til brugervenligheden af det teknologiske udstyr, at de enten er "enige" eller "meget enige" i følgende udsagn:

- Setio har fået mig til at følge med i min kadence efter mine løbeture = 60%
- Setio har været nem og brugervenlig på mine løbeture / noget jeg kunne tænke mig at fortsætte med i min løbetræning = 70% / 70%
- Setio har været nem og brugervenlig at benytte efter mine løbeture / generelt motiveret mig ifm. mine løbeture = 80% / 80%
- Setio har motiveret mig til at højne min kadence ifm. mine løbeture / hjulpet mig med at ramme den kadence der var tiltænkt = 90% / 90%

Forsøgspersonerne angav i tillæg til at opleve en relevans, motivation og brugervenlighed med

udstyret følgende udsagn kondenseret:

Det kræver tilvænning og tid på løbeturen. Sensoren har problemer med at gå ud, tonen og stemmen kunne optimeres ift. varighed, lydniveau og en mindre monoton og kedelig stemme. Stemmen kan opleves træls og kan påvirke lysten negativt.

8.5 Data vedrørende sekundære forskningsspørgsmål

Data relevant for at besvare det sekundære forskningsspørgsmål blev afdækket ud fra forsøgspersonernes subjektive smerteoplevelse (NRS), oplevet funktion (Sport og fritid), livskvalitet (QOL) samt subjektiv oplevede ændring af deres symptomer (GRC), forreste knæsmerter i forbindelse med løb.

8.5.1 Smerte og ændring af symptomer

Nedenfor fremgår gruppens angivet smerteoplevelse på NRS (tabel 12), og databeregning sammenholdt mellem baseline, umiddelbar kadenceøgning og follow-up (tabel 13).

NRS på gruppeniveau

Forreste knæsmerter, Numerisk rangskala (NRS)	Median (Interquartile Range)
NRS, under baselineløb, gennemsnit	2 (1-3)
NRS, under baselineløb, værst	2 (2-3)
NRS, under kadenceøgning, gennemsnit	0 (0-2)
NRS, under kadenceøgning, værst	1 (0-3)
NRS, under follow-up løb, gennemsnit	1 (0-2)
NRS, under follow-up løb, værst	1 (0-3)

Tabel 12 – Forsøgspersonernes smerteoplevelse på Numerisk rangskala (NRS) på gruppeniveau ved baseline, kadenceøgning og follow-up. Smerteoplevelsen angives som en gennemsnitlig intensitet og den værst oplevede intensitet. Per protokol analyse. n=11

En smertereduktion på $\geq 30\%$ eller et fald på ≥ 2 point på NRS-skala defineres som klinisk meningsfuld forbedring.

Analyse af subjektiv smerteoplevelse på gruppeniveau (tabel 13)

Difference mellem	Måling	Numerisk rangskala	Procent
Baseline vs. kadenceøgning	Gennemsnit	-2*	-100%*

	Værst	-1	-50%*
Kadenceøgning Vs. Follow-up	Gennemsnit	+1	+100%
	Værst	0	0
Baseline vs. Follow-up	Gennemsnit	-1	-50%*
	Værst	-1	-50%*

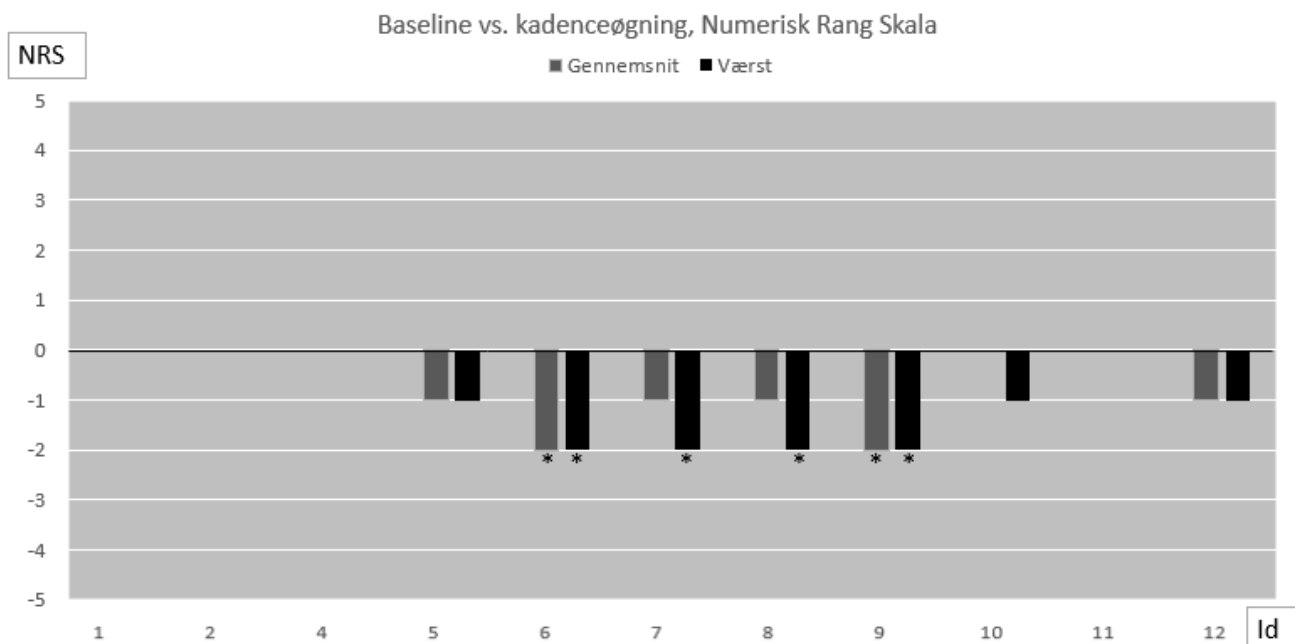
Tabel 13 – forsøgspersonernes smerteoplevelse på Numerisk rangskala på gruppeniveau ved baseline, kadenceøgning og follow-up. n=11. * klinisk meningsfuld forbedring

8.5.1.1 Opsummering gruppeniveau

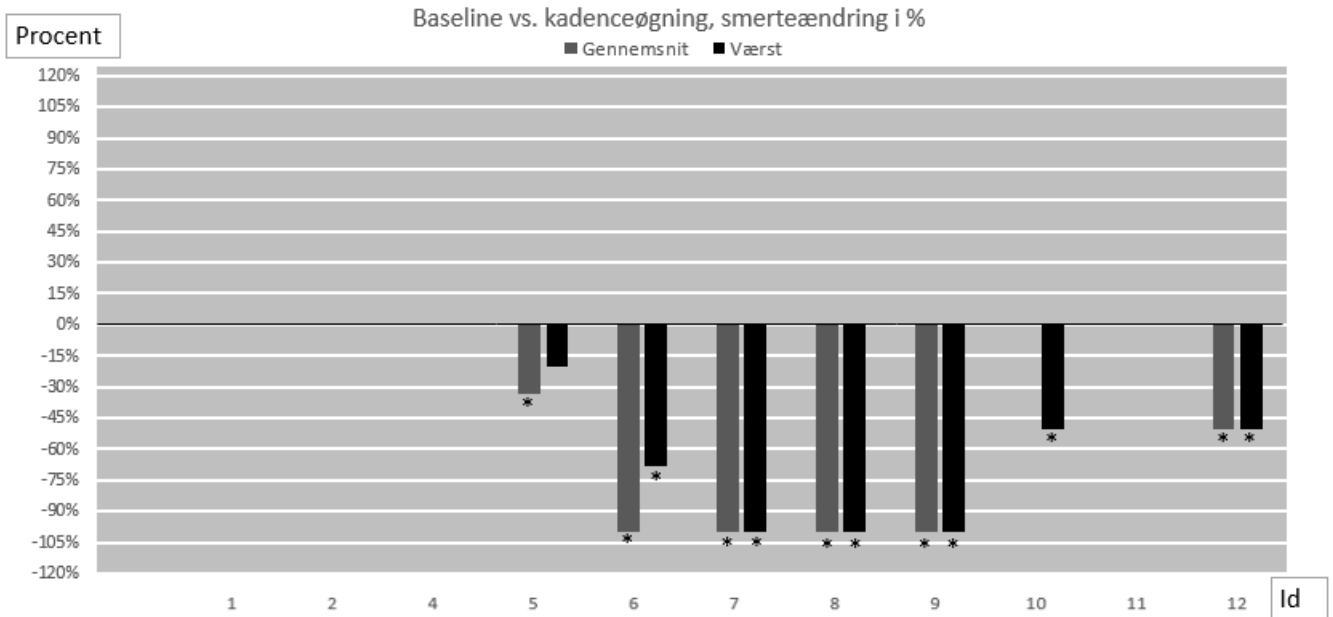
På gruppeniveau opleves en klinisk meningsfuld smertereduktion:

- baseline vs. kadenceøgning, gennemsnit (-2 NRS, -100%) værst (-50%).
- baseline vs. follow-up, gennemsnit (-50%) og værst (-50%).

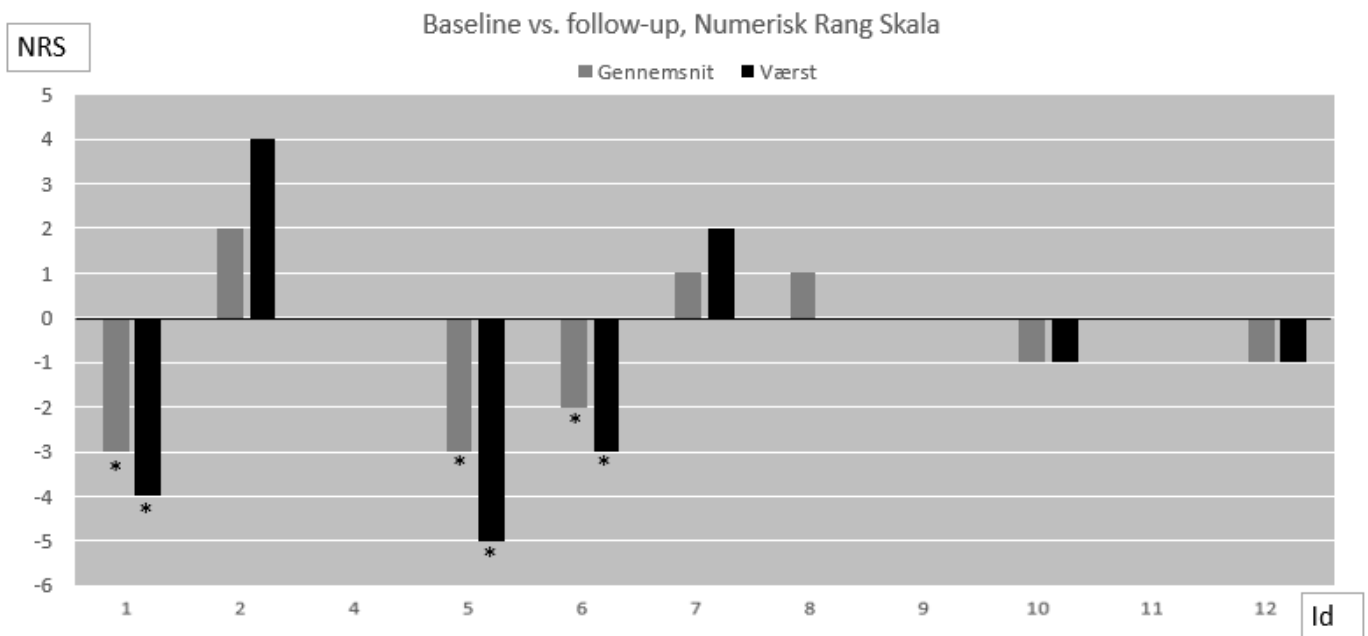
De subjektive smerteangivelser (bilag 17) benyttes til at beregne forsøgspersonernes ændring af gennemsnitlig og værste smerteoplevelse. Denne ændring på NRS og procentuelle ændring fremstilles nedenfor for baseline sammenholdt med kadenceøgning (figur 27 og 28), og baseline sammenholdt med follow-up (figur 29 og 30) for forsøgspersonerne.



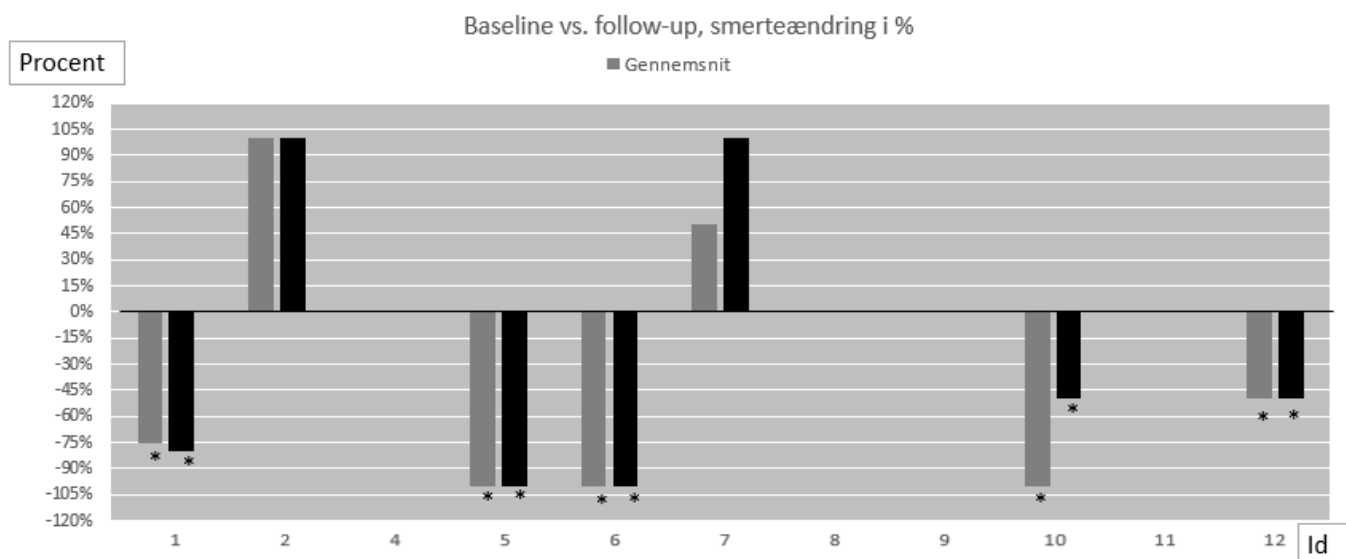
Figur 27, Ændring i smerte Numerisk rangskala (NRS), fra baseline til kadenceøgning. *klinisk meningsfuld forbedring. n=11



Figur 28, Ændring i smerte Numerisk rangskala (NRS), fra baseline til kadenceøgning. *klinisk meningsfuld forbedring, n=11



Figur 29, Ændring i smerte Numerisk rangskala (NRS), fra baseline til follow-up. ID 4, 9 og 11 oplevede ingen ændring. *klinisk meningsfuld forbedring, n=11



Figur 30, Ændring i smerte Numerisk rangskala (NRS), fra baseline til follow-up. *klinisk meningsfuld forbedring. n=11

8.5.1.2 Opsummering individniveau

Antallet af forsøgspersoner som oplever en klinisk meningsfuld forbedring af deres smerter, n=11:

Gennemsnitlig smerte (figur 21):

8 forsøgspersoner (73%) baseline vs. kadenceøgning.

8 forsøgspersoner (73%) baseline vs. follow-up.

Værste smerte (figur 22):

9 forsøgspersoner (82%) baseline vs. kadenceøgning.

8 forsøgspersoner (73%) baseline vs. follow-up.

Der observeres ingen sammenhæng mellem de forsøgspersoner som oplever smertelindring ved kadenceøgning og ved follow-up.

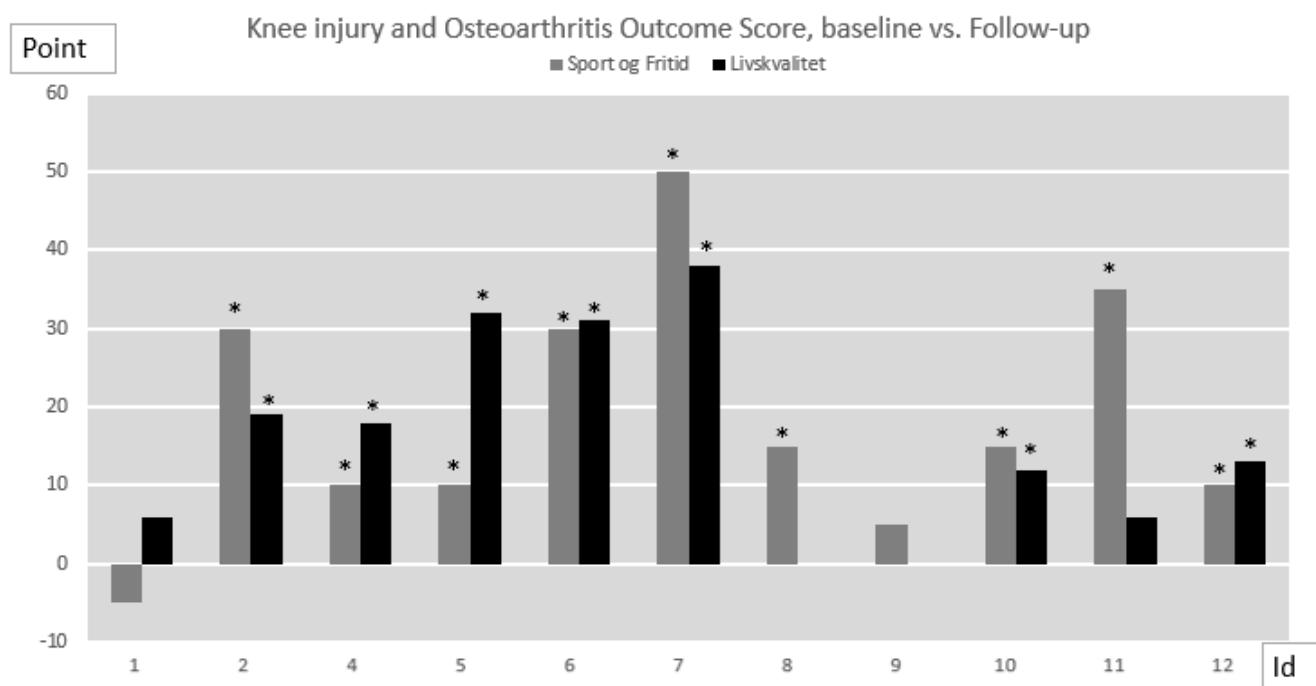
8.5.2 Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

Gruppens vurdering af deres forreste knæ smerter i relation til de 5 subskalaer (tabel 14), hvoraf kun subskalaerne; Sport og fritid og Livskvalitet, er inddraget på individniveau videre i dette forskningsprojekt (figur 31). MIC defineres ud fra referencedata med fremgang på 8-10 point eller mere, velvidende at faktorer som patientgruppe, intervention og tid til follow-up påvirker dette (E. Roos, 2012).

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score	Baseline: Median (Interquartile range)	Follow-up Median (Interquartile range)	Resultat Point
Pain	75 (61-86)	89 (72-94)	+14*
Symptoms	82 (75-89)	93 (86-93)	+11*
ADL	85 (74-97)	96 (88-97)	+11*
Sports og fritid	65 (40-80)	90 (75-95)	+25*
Livskvalitet	50 (31-63)	75 (44-88)	+25*

Tabel 14 – forsøgspersonernes oplevelse sub.skala på Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, gruppeniveau.

*Minimal important change (MIC). n=11

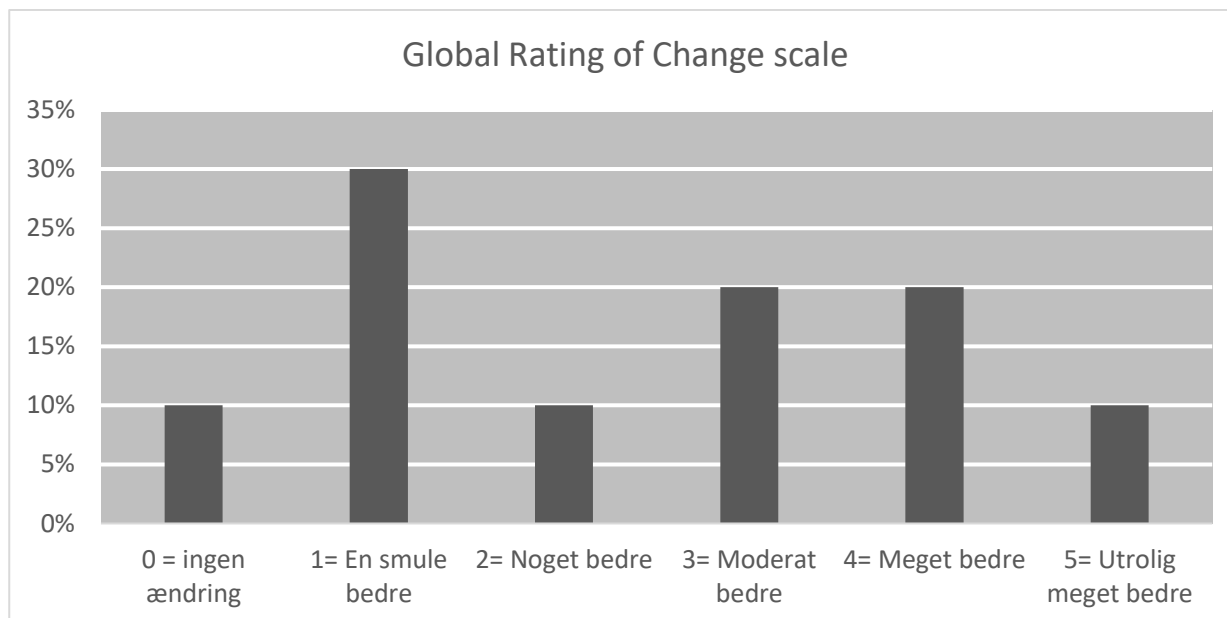


Figur 31 – Ændring af Sport og fritid og Livskvalitet hos forsøgspersoner fra baseline til follow-up på Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score, individniveau. *Minimal important change. n=11

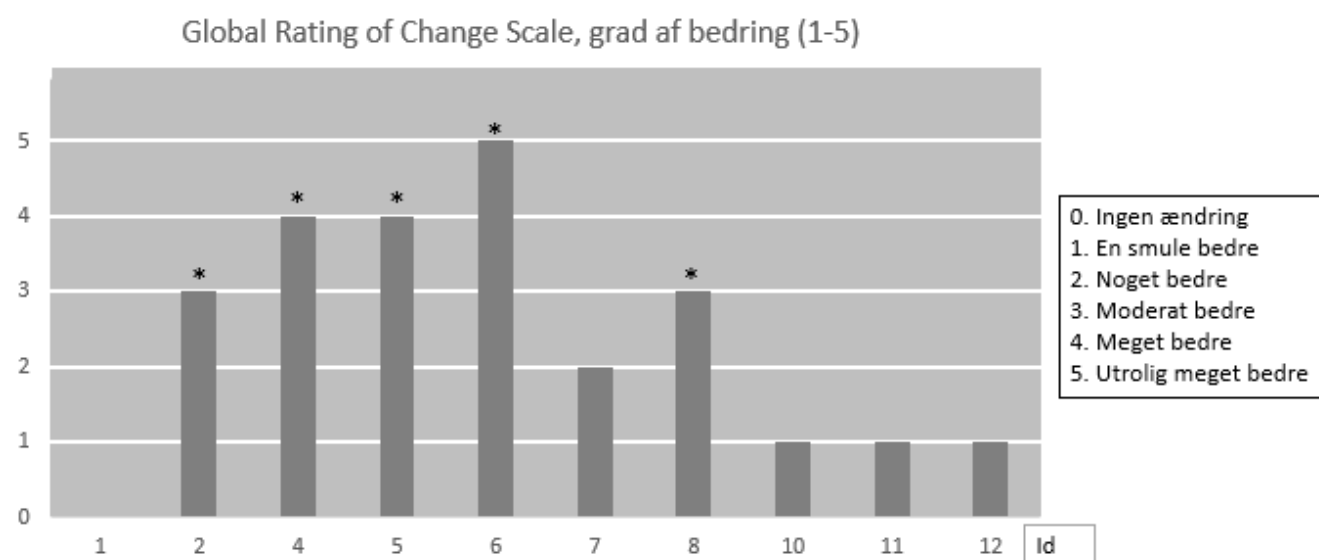
9 forsøgspersoner (82%) oplevede på Sport og fritid en minimal vigtig ændring. 7 forsøgspersoner (64%) oplevede på Livskvalitet en MIC.

8.5.3 Global Rating of Change

50% af forsøgspersonerne i dette forskningsprojekt oplevede en fremgang som er klinisk relevant, ≥ 3 (moderat bedre, meget bedre, utrolig meget bedre) ud af bedring på 1-5 af deres symptomer i forbindelse med løb (figur 32 og 33) (Farrar et al., 2001; Kamper et al., 2014).



Figur 32, oversigt over forsøgspartagere og deres selvrapporterede oplevelse af ændring af symptomer på Global Rating of Change skala, procent. n=11



Figur 33, oversigt over forsøgspartagere og deres selvrapporterede oplevelse af ændring af symptomer på Global Rating of Change skala, skala fra 0-5. *Klinisk relevant fremgang. n=11

9.0 Diskussion

I dette afsnit opsummeres resultater vedrørende det primære- og sekundære forskningsspørgsmål, hvorefter resultater og metode diskuteres op imod beslægtede studier.

9.1 Opsummering af primære forskningsspørgsmål ud fra fokusområder

Fokusområde: Passer interventionen ind i løbers kultur samt evne til at udføre og implementere intervention?

Dette forskningsprojekt viser at det er muligt for gruppen at efterleve interventionen og implementere kadenceøgning i egen kontekst efter den individuelle træningsmængde, som fastsættes ved baseline. Kadenceøgningen er i løberens egen kontekst mulig at højne med 10% med en hastighedsøgning på 1,3%. Drop out (n=1) sv.t. 8%.

Fokusområde - Grad og type af ressourcer samt faktorer der er nødvendige for at gennemføre og som vil kunne påvirke implementering

Målgruppen angiver to episoder som kan berøre implementeringen, at app'en bryder ned efter løb og at batterierne må udskiftes.

Fokusområde: Rekrutteringsforløb og strategi.

Der inkluderes n=12 løbere med en rekrutteringsvarighed på 13 dage. Ved telefonkontakt fravælger 1 forsøgsperson deltagelse, og 1 forsøgsperson ekskluderes ved løbescreening inden inklusion.

Fokusområde: Forsøgspersonernes generelle oplevelse af Setio?

Gruppen finder udstyret brugervenligt, motiverende, relevant at benytte her og nu, samt fremadrettet.

9.2 Opsummering af sekundære forskningsspørgsmål ud fra fokusområder

Fokusområde: Subjektiv smerteoplevelse under løb, oplevet funktion, livskvalitet og ændring af symptomer?

Gruppen oplevede en klinisk meningsfuld smertereduktion, sammenholdt med baseline (gennemsnitlig og værste smerte) ved kadenceøgning og follow-up, målt på NRS. På KOOS oplevede gruppen en MIC på alle subskalaer (smerte, symptom, ADL, sport/fritid og livskvalitet) og 50% af gruppen angav på skalaen GRC en klinisk relevant fremgang på oplevede symptomer.

9.3 Metodiske aspekter påvirkende studiets fund og fortolkning

9.3.1 Studiedesign

Foruden feasibility- og usability designet havde pilot studie været et muligt design til at undersøge gennemførselsgraden af dette forskningsprojekt. Da pilotstudier ofte er mindre udgaver af det endelige RCT-studie som tester design og processer inden fuld skala (Eldridge, Lancaster, et al., 2016) har dette projekt i henhold til en ny og anderledes kontekst for en ellers kendt interventionsmodalitet (løb med kadenceøgning) med ny protokol, kun været mulig at gennemføre ud fra et feasibility design (Morgan et al., 2018; National Institute for Health Research, 2018). I henhold til at kunne afdække forsøgspersonernes oplevelse af at benytte udstyret, blev usability design tilføjet til projektet. Projektlederen har ud fra relevant litteratur udvalgt fokusområder væsentlige for dette forskningsområde (tabel 2, 3 og 4) (Bowen et al., 2010; Eldridge, Lancaster, et al., 2016; Tickle-deggen, 2013) fx om interventionen passer ind i en løbers kultur, hvilke ressourcer der er nødvendige for at gennemføre, forsøgspersonernes oplevelse omkring Setio. I tillæg er det sekundært blevet vurderet relevant at give et sammenligningsgrundlag til tidligere interventionsstudier (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014a) på effektparametre som kadence, løbehastighed, smerteoplevelse, oplevet funktion (Sport og fritid) og Livskvalitet, med forbehold for de begrænsninger dette projekt har, eksempelvis sample size, manglende kontrolgruppe og randomisering. De to primære forskningsspørgsmål underbygges derfor af et sekundært effektinspireret forskningsspørgsmål, som både er en styrke men samtidig en svaghed. I den forbindelse siger et dansk ordsprog; *man kan ikke både blæse og have mel i munden*, som måske har været et godt billede på dette projekt. Hvis der kommer for mange forskningsspørgsmål og fokusområder at besvare, bør det inden opstart vægtes hvad et studiedesign kan bære eller besvare, hvorfor de sekundære forskningsspørgsmål eventuelt kunne have været udeladt. Gennemførligheden og brugervenligheden er de bærende elementer og bør jævnfør det fremtidige mål om en RCT-opskalering vægtes, så data eller vigtige fund ikke overses. På den anden side er det helt klart en styrke som tillader en begrænset effektvurdering som kan sættes i forhold til gennemførselsgrad og brugervenlighed. Dette gør det fx muligt at lave en powerberegning frem mod RCT-studiet som også tager hensyn til effektstørrelse på f.eks. NRS, i tillæg til drop out og de vigtige informationer indsamlet omkring brugervenlighed og graden af gennemførelse.

9.3.2 Inklusion- og eksklusionskriterier

Forskningsprojekts in- og eksklusionskriterier er i stor udstrækning baseret på tidligere forskning indenfor området (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016; Schubert, Kempf, & Heiderscheit, 2014b). Ét kriterie for indtrædelse i forskningsprojektet har været en oplevet smerte på ≥ 3 ud af 10 på NRS under eller umiddelbart efter løb (0-60 min.) minimum 1 gang per uge. Forsøgspersonerne angav under baseline en gennemsnitlig smerte fra 0-4 på NRS (median 2), og tolkes derfor på gruppeniveau som en mild smerte ud fra litteraturen (Karcioglu et al., 2018). Der kan derfor være tale om en floor effekt, da flere forsøgspersoner ikke har haft mulighed for at reducere deres symptomer, da de ikke oplevede symptomer under løb. Dette vil kunne løses ved at lade forsøgspersonerne løbe ved baseline i den tid det tager for at udløser deres kendte symptomer. Samme varighed bør gentages under kadenceøgning og follow-up. Se yderligere diskussion vedr. NRS under punkt 9.5 *Resultater – sekundære outcome*.

9.4 Resultater - primære outcomes

9.4.1 Adherende to protocol - træningsmængde

For at kunne være sikker på at forsøgspersoner i dette forskningsprojekt efterlever den træningsmængde som er omdrejningspunktet, skulle forsøgspersonerne gennemføre minimum 70% af deres planlagte løbemængde, både træningsdistance og træningspas. Dette for at kunne afdække i hvilken udstrækning interventionen i praksisnær kontekst var gennemførbart. Sekundært ville en eventuel effekt med større sikkerhed kunne tilskrives interventionen frem for at skyldes f.eks. reduktion i træningsmængde. En forsøgsperson (id 3) løb $<70\%$ i selvtræningsperioden (65%), og blev ekskluderet og vedkommende fortalte efterfølgende at løbetræningen generelt var ustruktureret og meget lystbetonet, hvilket deltagelse i dette forskningsprojekt har givet en større selvindsigt i. Dette udsagn stemmer overens med litteraturen, hvor teknologiske tiltag er forsøgt for at fremme regelmæssig løb og fysisk træning, da motivation og kontinuerlig træning over tid kan være svært at fastholde for mange (Boratto et al., 2017). Ligeledes understøtter det, at individer som ønsker at have en aktiv livsstil, og specielt motionsløbere, bør tilgås ud fra en bio, psyko og social tilgang. Dette med et fokus på omgivelserne, som for mange motionsløbere vil kræve en multidimensional tilgang for at kunne forstå og håndtere denne udfordring (Vos et al., 2016). Et punkt som dette forskningsprojekt ikke har haft tilstrækkeligt fokus på og som ved opskalering til RCT-studie skal vægtes. Derfor bør et fremtidig RCT-studie forholde sig til personlige-, sociale- og miljømæssige

forhold, herunder kulturelle forhold. Afdække fx årsag(er) bag hvorfor personen løber, om det udføres alene eller i grupper og hvad der motiverer mv.

Udover en minimumsgrænse for adherence to protocol, så var der i dette projekt 7 forsøgspersoner som løb mere end deres planlagte løbmængde, med en øget træningsdistance fra 109% til 172%. Til trods for dette oplevede de en klinisk meningsfuld smertereduktion. Det er bevidst valgt at afdække løbmængde af flere grunde i dette forskningsprojekt, og det er noget som skal indgå i det følgende RCT-studie. RCT-studiet bør i tillæg til interventionsgrupper, subgrupper motionsløbere efter deres løbmængde og samtidig afdække årsagen bag eventuel ændring i denne. Grundene for at inddrage løbmængde beror sig på flere fund i litteraturen. I interventionsstudier omhandlende kadenceøgning som ikke kontrollerer og fastholder løbmængde ses store variationer af denne, både blandt interventions- og kontrolgruppe (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a). Modsat ses andre interventionsstudier at enten dosere løbmængde efter protokol (Roper et al., 2016), eller udelukkende forholde sig til forhold vedrørende kadence i én og samme løbeseance på løbebånd (Derrick, Hamill, & Caldwell, 1998; Heiderscheit et al., 2011b; Mercer et al., 2003). Disse studier inddrager derfor ikke aspektet omkring ændring i løbmængde, som vil være væsentlig af flere grunde. En højere løbmængde kan f.eks. resultere i udtrætning hos løberen, hvilket er fundet at reducere kadence og løbehastighed (Winter et al., 2017). Ligesom der er fundet stærk evidens for at lange træningsdistancer hos mænd øger risikoen for løberelaterede skader, men samtidig at en øget ugentlig træningsøgning er en beskyttende faktor for knæskader (Van Gent et al., 2007). Samtidig kunne man spekulere i, at løbere med forreste knæ smerter vil løbe mere hvis deres symptomer blev reduceret, ud fra det faktum at målgruppen er fundet at reducere deres generelle aktivitetsniveau og dermed løbmængde grundet deres symptomer (Collins et al., 2018).

9.4.2 Adherence to protocol – kadence og løbehastighed

Det er kendt at løbehastighed mellem løb på løbebånd og løb overground vil variere, hvilket der metodisk er forsøgt at tage hensyn til ved at udføre løbmålinger (baseline, kadenceøgning og follow-up) på løbebånd. For at kunne sammenholde målinger med selvtræningsperioden er der ud fra relevant litteratur tilladt en hastighedsvariation mellem løbebånd og løb overground på $\pm 5\%$ (Hooren et al., 2019; Sinclair et al., 2013). Det kan diskuteres om studiet vil være stærkere metodisk ved at lade løbere løbe disse målingerne på en standardiseret strækning f.eks. løbebane (atletikbane) eller opmålt strækning, for på denne måde udelukkende at forholde sig til løb overground. Udfordringen ved dette ville dog være, at hastigheden og/eller kadencen kunne variere, som vil være en stor faktor som kunne

påvirke resultaterne. Gruppen løb i selvtræningsperioden med en hastighedsøgning på +1,3% (-0,8-+6,8), som ud fra konteksten med hældning i form af bakker, vindforhold og forhindringer på ruten må formodes at kunne resultere i denne hastighedsændring, som er indenfor tilladt variation (Hooren et al., 2019; Sinclair et al., 2013). 3 forsøgspersoner ændrede hastigheden udover de tilladte $\pm 5\%$, henholdsvis id 10 (6,8%), id 11 (10,6%) og id 12 (22,7%), og havde samtidig en kadenceøgning på henholdsvis 9% (id 10), 8% (id 11) og 9% (id 12). Disse tre forsøgspersoner øgede altså deres kadence gennem en hastighedsøgning (Tim W. Dorn et al., 2012; Paróczai & Kocsis, 2006), hvor skridtlængden ikke reduceres på samme måde som det sker i studier omhandlende kadenceøgning på løbebånd med konstant hastighed (J.-F. Esculier et al., 2017; Roper et al., 2016; Schubert et al., 2014b). De resterende forsøgspersoner øgede deres kadence uden hastighedsøgning, hvorved deres skridtlængde dermed blev reduceret. Gruppens kadence var samlet øget med 10% (8,8-14,2), som dermed lykkedes på gruppeniveau. På individniveau opnåede kun 55%, altså cirka halvdelen af forsøgspersonerne, ved follow-up en kadenceøgning på 10% $\pm 2\%$ efter 4 ugers målrettet træning af netop kadenceøgning på 10%. Dette understreger væsentligheden af at afdække om forsøgspersoner er adherence ift. den intervention de skal udføre. Der bør stilles krav til, at forsøgspersoner indenfor en relevant spredning, som forholder sig specifikt til den intervention som er omdrejningspunktet, kan vurderes opfyldt. Foruden at kunne konkludere at der dermed ses to forskellige måder at højne en kadence ved løb overground, er det kendt at den akkumulerede belastning over knæet rent faktisk reduceres samlet ved hastighedsøgning (Petersen, Sørensen, & Nielsen, 2015). Uagtet løbedistance vil løb i langsommere tempo reducere belastningen per skridt, men den samlede akkumuleret belastning over knæet vil stige, som følge af det antal øgede skridt som kræves for at tilbagelægge en given distance (Petersen et al., 2015). Dette står i kontrast til den patientuddannelse som eksempelvis indgår i interventionsstudier med målgruppen (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a) som anbefaler hastighedsreduktion, hvilket dermed vil øge den akkumulerede belastning og reducere kadencen (Tim W. Dorn et al., 2012; Paróczai & Kocsis, 2006).

9.4.3 Drop out

I dette forskningsprojekt indgik der ingen kontrolgruppe, og alle forsøgspersoner modtog derfor den samme intervention, 10% kadenceøgning. Ved at inddrage en kontrolgruppe som modtager "usual care", vil drop out procenten på de respektive grupper kunne give en indikation på om løbere med kadenceøgning mod løbere uden kadenceøgning, over en 4 ugers selvtræning er i større risiko for at droppe ud. I dette projekt dropper id 3 ud, svarende til en drop out procent på 8%. En lav drop out procent sammenholdt med litteraturen (Bell et al., 2013) og taget i betragtning af at interventionen

foregår 4 uger ikke-superviseret, da superviseret træning eller intervention ses at højne adherence to protocol og outcome (Ammar, 2017; Lacroix et al., 2017). Id 9 overholder samtlige målinger og løb i selvtræningsperioden, men mødte ikke op til follow-up, missing data. Det var efterfølgende ikke muligt at komme i kontakt med vedkommende, hvorfor vigtige informationer ud fra det primære forskningsspørgsmål går tabt, da årsagen kunne være relevant ift. det fremtidige RCT-studie.

Inden opskalering til RCT bør en klar protokol derfor forholde sig til drop out, og klart definerer på forhånd om hvordan man forholder sig, f.eks. gennem intention to treat eller per protokol. Dette projekt har gennem fremførsel af baselinedata for id 9 givet en konservativ vurdering af interventionsmodaliteten, kadenceøgning, som det er udført i lignende interventionsstudier vedrørende kadenceøgning (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a). Ingen forsøgspersoner har angivet uønskede hændelser i form af bivirkninger, forværring af kendte symptomer eller nye gener/symptomer (adverse effects). I et RCT-studie vil man sammenligne eventuelle uønskede hændelse hos interventions- og kontrolgruppen, dog uden at kunne konkludere at disse skyldes den givne interventionen eller ej.

9.4.4 Faktorer som påvirker gennemførselsgrad, subjektive kommentarer

Faktorer som kunne påvirke gennemførselsgraden kunne f.eks. være tekniske udfordringer ifm. app, sensorer, batterier m.v. Da der i dette forskningsprojekt ikke har været en systematisk metode for at indsamle informationer vedr. faktorer som har kunnet påvirke gennemførslen, vil disse risikere at være underrapporterede. I dette projekt angav en forsøgsperson at app'en crasher og bryder ned, men da der ikke konsekvent spørges ind til netop dette, vil der potentielt være flere nedbrud som forsøgspersonerne glemmer at indrapportere. Det kan derfor diskuteres om den benyttede app er gennemtestet tilstrækkeligt, hvor specielt stabiliteten af denne app skal undersøges mere systematisk, ligesom validering af data er essentielt i forbindelse med forskning. Dette skal ske inden opskalering til RCT-studie, og hvis app'en har mange nedbrud eller lign., vil andet elektronisk hardware som er valideret til brug i forskning blive benyttet (Nicolella, Torres-Ronda, Saylor, & Schelling, 2018).

En forsøgsperson oplevede desuden at batterierne indikerede lavt batteriniveau, som krævede udskiftning. En udskiftning tager mindre end 1 minut at udføre, men det kræver logistik som i et større RCT-studie vil være en faktor som kan resultere i en yderligere arbejdsbyrde for projektlederen. Hermed vil det risikere at øge den administrative tid, som vil kunne begrænses ved at vedlægge et ekstra sæt batterier ved udlevering af Setio samt instruktion i batteriskifte. Batterierne angives på forhandlerens hjemmeside til at holde til 160 timers løb og vil give

indikation på lavt batteri inden de løber tør for strøm (Setio Run, 2018), hvorfor mange måneders løb på samme batteri burde være muligt.

9.4.5 Rekruttering af forsøgspersoner

Der var i løbet af 13 dages varighed muligt at rekruttere det ønskede antal forsøgspersoner (n=12), en hurtigere rekrutteringsvarighed end forventet. De samlede antal henvendelser (24 e-mails og 4 telefonopkald) var færre end forventet, dog førte hver 2. henvendelse til telefonisk kontakt for afklaring af in- og eksklusionskriterier. Efter screening blev en forsøgsperson ekskluderet som følge af høj kadence, >170, som var forventet af projektleder at ville have medført flere eksklusioner.

På de valgte platforme til annoncering, Facebook og LinkedIn, blev der observeret en stor forskel i delinger og aktivitet, henholdsvis 143 delinger på Facebook mod LinkedIn's 6 delinger. Samtlige henvendelser skete som følge af Facebook. Inddragelse af flere platforme f.eks. Instagram, Snapchat, Twitter m.fl. samt betalt annoncering, imod et RCT-studie, vurderes at kunne fungere til opskalering med større sample size, selv hvis hastigheden for inklusion reduceres. Efter endt inklusion blev Facebook ikke aktivt benyttet yderligere, som resulterede i en markant reduktion i aktivitet for opslaget, som hverken blev delt eller kommenteret, eller førte til flere henvendelser. Dette indikerer at Facebook aktivt skal kommenteres for at holde opslaget synligt for brugere, som kunne gøres gennem opfordring, muligheden for brugere til at "tagge" bekendte med symptomer som matcher teksten eller lignende.

Cirka hver 2. henvendelse har ført til inklusion som underbygger at opslaget har været målrettet og fokuseret, til trods for mange bagvedliggende kriterier. Det kan diskuteres om opslaget med fordel kunne gøres mindre målrettet, hvilket kunne øge delinger og synlighed og resultere i flere henvendelser fra potentielle forsøgspersoner. Den betalte annoncering vil understøtte den bredere annoncering, da der i betalt markedsføring kan tilføjes geografiske områder, i eller omkring Aalborg, aldersgruppe (18-50 år) samt andre brugerpræferencer som i henhold til inklusionskriterierne er relevante. Derudover bør udvidelse til andre sociale platforme, "Instagram", "Snapchat", "Twitter" og "Youtube" (Danmarks Radio, 2018; Kulturministeriet, 2018) indtænkes, ligesom oprettelse af en brugerprofil og et stort netværk på disse platforme inden start bør være udført. Det formodes at målgruppen, motionsløbere mellem 18-50 år som oplever forreste knæsmerter, vil være tilgængelig på en af disse elektroniske platforme, som er essentielt for at komme i kontakt med dem. Et vigtigt perspektiv på rekrutteringen udover tilgængelighed, er om typen af respondenter vil være forskellig. Man kunne forestille sig at de personer som henvender sig på et Facebookopslag ikke nødvendigvis er de samme som går til egen læge eller fysioterapeut med deres problem. Derfor vil overførbareheden

til virkeligheden, hvor behandlingen starter på traditionel vis, have sine begrænsninger. Denne inklusionsmulighed fra egen læge, fysioterapeut eller sygehus bør indgå i det følgende RCT-studie.

9.4.6 Brugervenlighed, Likert skala

Forsøgspersonerne scorede på Likert skala generelt Setio til at være nem og brugervenlig under og efter løbeture. 90% angav sig som ”enig” eller ”meget enig” i, at Setio har motiveret dem til at højne kadencen på løbeturene samt hjulpet dem med at ramme den tiltænkte kadence. 80% på samme skala angav at Setio generelt har motiveret dem ifm. løbetræning og 70% angav sig som ”enig” og ”meget enig” i, at Setio er noget de kunne tænke sig at fortsætte med, punkt 8.2.1 *Likert skala af elektronisk udstyr*. I tillæg er det bevidst valgt at give forsøgspersonerne mulighed for at tilføje subjektive kommentarer. Dette baseres ud fra viden om, at elektronisk udstyr som fungerer og løser den funktion det er tiltænkt, kan overskygge aspekter som bør optimeres f.eks. ulogisk opbygning, mange nedbrud eller andet som udelukkende accepteres af hensyn til den funktion der løses (Rubin et al., 2008; Tullis & Albert, 2013). Til trods for de høje scoringer, blev der tilføjet i alt 7 kommentarer som er relevant ift. brugervenligheden, disse tolkes kondenseret som:

Det kræver tilvænning at bruge app'en og der mangles feedback når sensorerne starter. Der er problemer med at de går ud, ligesom interval med metronom bør vare i længere tid. Dertil ønskes en kvittering på at løbet er registreret og data for løbet er svært at overskue efterfølgende. Ligeledes opleves det at Setio med musik er svært at høre, stemme og metronomen er en kedelig monoton og træls lyd, som kan virke negativt på lysten til at løbe.

Disse fund er utrolig væsentlige og bør følges op på, som gennem interview kunne afdække hvor udbredt disse og eventuel andre oplevelser er, ligesom den nok mest relevante viden, hvad baggrunden for disse udsagn beror sig på.

9.5 Resultater - sekundære outcome

9.5.1 NRS

Det er ikke muligt at sammenligne smertelindring på forskellige skalaer, og selv indenfor samme skala er der udfordringer med tolkning af opnået smertelindring (Williamson & Hoggart, 2005). I dette studie vil en smertereduktion på NRS fra 9/10 til 6/10 give en ændring på 3 point, altså en 33% smertereduktion. En ændring fra 6/10 til 4/10, altså 2 point ændring, vil ligeledes give 33% smertereduktion. Rowbotham et al, 2001, angiver at en 50% smertereduktion i videnskabelige studier er klinisk relevant forbedring, og det anbefales at forholde sig til procentudregning frem for fald i point (Rowbotham, 2001). Andre studier vurderer klinisk relevant forbedring som en smertereduktion

på $\geq 30\%$, eller ≥ 2 point, i henhold til at hele skalaen ikke altid bruges og data ikke altid er normalfordelt, ligesom NRS anbefales over VAS-skalaen (Dworkin et al., 2009; Ostelo et al., 2008; Williamson & Hoggart, 2005). Der har i dette projekt været mange smerteangivelser som ligger i den nedre del af skalaen, 0 til 3, hvorfor netop 1 points forbedring også vil betyde en høj procentmæssig smertereduktion. Hermed risikeres det at overestimere effekten af kadenceøgning. Samtidig vil forsøgspersoner ikke kunne gå 2 point ned, hvis de oplever en NRS=1 under løb, hvorfor det har været accepteret at forholde sig til en smertereduktion på $\geq 30\%$ som klinisk meningsfuld forbedring i dette projekt. Gruppen oplever en klinisk meningsfuld smertereduktion ved gennemsnitlig og værste smerte når baseline sammenholdes med både kadenceøgning og follow-up. I tillæg til risikoen for floor-effekt, er gruppens gennemsnitlige baseline smerte under løb NRS=2 median (1-3, IQR), hvilket er lavere end inklusionskriteriet på ≥ 3 NRS. Esculier et al., 2018, har samme inklusionskriterier som dette forskningsprojekt, og har samme udfordring, da der grundet standard deviation (SD) vil være nogle forsøgspersoner som scorer lavere end inklusionskriteriet, $VAS \geq 3$, i interventionsgrupperne *kadenceøgning* og *patientuddannelse* (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a). Studiet forholder sig ikke til dette, hvilket er nødvendigt af de grunde som nævnes ovenfor. En løsning vil være, som berørt under punkt 9.3.2 *Inklusion og eksklusionskriterier*, at lade forsøgspersonerne løbe indtil kendt smerte opstår, og lade denne varighed af løb gå igen under kadenceøgning og follow-up for den enkelte. Oplever forsøgspersoner ikke en kendt smerte, $NRS \geq 3$, bør disse forsøgspersoner derfor ekskluderes for at undgå risiko for floor-effekt og overestimere interventionsmodaliteten kadenceøgning. En anden tilgang kunne dog være at lade dem indgå som kontrolgruppe og dermed ikke ekskludere dem.

9.5.2 KOOS

KOOS er i dette forskningsprojekt inddraget til at vurdere primært funktion (Sport og fritid) samt Livskvalitet, da det angives i litteraturen at funktion og livskvalitet i tillæg til smerte ofte påvirkes hos personer med forreste knæsmerte (Maclachlan, Collins, Matthews, Hodges, & Vicenzino, 2017; Rathleff et al., 2013). Gruppen oplevede en samlet signifikant fremgang på alle KOOS' subskalaer, og på individniveau oplevede 82% på Sport og fritid og 64% på Livskvalitet en MIC af deres forreste knæsmerteproblematik. Der ses intet mønster på at de forsøgspersoner som øgede kadence med 10% også oplever en MIC på Sport og fritid og Livskvalitet, dog må der tages forbehold for den begrænsede sample size. Ved en større sample size vil subgruppeberegning på kadence og fremgang på Sport og fritid og Livskvalitet være relevant at forholde sig til.

9.5.3 Ændring af symptomer, Global Rating of Change

GRC er et måleredskab som er nemt at forstå for forsøgspersoner, er fundet præcis til at afdække forbedringer hos patienter og fundet test-retest reliabel med god reproducerbarhed hos kroniske patienter som 11-point med en ICC værdi på 0,9 (Kamper et al., 2014). 50% af forsøgspersonerne angav ved follow-up, at deres grad af bedring af deres forreste knæsmerter som ”meget bedre” eller ”utrolig meget bedre”, hvilket tolkes som klinisk relevant (Farrar et al., 2001; Kamper et al., 2014). Id 1 angav at vedkommende oplever ”ingen ændring”, og de resterende 10 angav alle en bedring fra 1 til 5. Væsentlig er det, at der i dette forskningsprojekt er en 4 ugers interventionsperiode, som øger risikoen for recall bias, da en bedring af symptomer skal vurderes i forhold til baseline. Dette er en kendt udfordring i forbindelse med dette måleredskab (Schmitt & Abbott, 2015) og det bør diskuteres yderligere ovenpå disse resultater i forhold til det videre RCT-studie. Argumentet for at fastholde brugen af GRC er, at måleredskabet giver forsøgspersoner mulighed for selv at besvare deres oplevet grad af eventuelle ændringer i et direkte spørgsmål. Ligeledes må det formodes at forsøgspersoner som oplever en fremgang, er mere motiverede end de som oplever en forværring af deres symptomer.

9.6 Ethiske overvejelser

Dette forskningsprojekt er som tidligere nævnt anmeldt og godkendt af Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, Danmark d. 06.06.2018 (bilag 7) og gennemføres i henhold til Helsinki Deklarationen (The North Denmark Region Committee on Health Research Ethics, 2018; World Medical Association, 2017). En forsøgsperson tabes efter selvtræningsperioden og møder ikke op til follow-up målingen som aftalt. Til trods for gentagne forsøg via e-mail og telefon, har det ikke været muligt at komme i kontakt med vedkommende. Vedkommende gennemførte samtlige selvtræningspas, scorede en lav subjektiv smerteoplevelse i app'en undervejs, dog er årsagen til udeblivelsen ukendt. Uagtet årsag ville det være hensigtsmæssigt at afdække denne, for at sikre sig vedkommende ikke af årsager som rent etisk bør tages højde for.

9.7 Egen rolle

Som projektleder har jeg på intet tidspunkt været blindet, til trods for at have varetaget in- og eksklusion, ageret undersøger, indsamlet, noteret og analyseret data. I skik med god forskningspraksis har jeg forsøgt at være objektiv og noteret data eller informationer så snart de har været præsenteret, så jeg ikke har glemt noget. Desuden har jeg sparret med mine vejledere i forhold til dataindsamling og analyse, for at data ikke ubevidst fremstår uhensigtsmæssigt. Min egen interesse for fagområdet har været det primære udfald på valg af emne. Dertil har tilgængelighed af udstyr også påvirket mit

valg for dette forskningsprojekt. Zebris løbebånd med indbygget tryksensorer og Noraxon software har kunnet give mig valide data, ligesom Setio har været en relevant mulighed for at arbejde med kadence gennem auditiv feedback ved løb overground. Jeg har sidenhen erfaret, at valg af udstyr bør være meget mindre udslagsgivende. Ligger valg af emne og metode i høj grad op af tilgængeligt udstyr, kan det være bevidst eller ubevidst styrende for valg af forskningsområde. På den anden side skal valg af forskningsområde også baseres på om relevant udstyr er tilgængeligt for at kunne belyse området mest hensigtsmæssigt, hvilket jeg føler har været muligt i dette forskningsprojekt.

9.8 Benyttet elektronisk udstyr

Setio er i forskningsmæssig sammenhæng et ikke valideret måleredskab som gennem dette projekt bruges til at indsamle kadence, løbehastighed og distance i selvtræningsperioden. Sammenligneligt udstyr med GPS funktion er fundet valid og reliabel til tracking af hastighed og distance som metode for dataindsamling (Bataller-Cervero et al., 2019; Nikolaidis et al., 2018). Data risikerer dog at være biased, hvorfor en valideret app vil være at foretrække. Kadencemåling gennem set-up blev inden projektstart ved flere pilotforsøg sammenholdt med data fra løbebåndets tryksensorer Zebris, som gennem Noraxon data er fundet at korrelere 100% med Setio. Valget er udelukkende foretaget på baggrund af studiedesignets primære forskningsspørgsmål vedrørende gennemførlighed og brugervenlighed. Her kan Setio's unikke funktion understøtte denne del, med real time auditiv feedback i intervaller, hvor auditiv feedback er fundet at være mere effektiv til at understøtte kadenceændring sammenholdt med visuel feedback (Phanpho, Rao, & Moffat, 2019). Desuden giver Setio efterfølgende både visuel feedback, mulighed for scoring af subjektiv smerte, lokalisering af denne på en pain manikin (Jones et al., 2013), kommentar til det enkelte løb og intensitetsvurdering. Dette har sammenlagt, men i særdeleshed muligheden for real time auditiv feedback, været vægtet højere end nuværende valideret udstyr. En pragmatisk løsning kunne have været at afdække løbemængde og karakteristika med et valideret løbeur (Lorimer, 2016) samtidig med brug af Setio. Denne mulighed er fravalgt af praktiske hensyn, da forsøgspersoner gerne skulle huske at montere alt udstyret og samtidig have primær fokus på kadencefeedback og brugervenligheden af det teknologiske udstyr.

9.9 Dataindsamling

Der har i dette forskningsprojekt været et fokus på at benytte standardiserede og validerede måleredskaber som har til hensigt at øge tilliden til de fund og resultater der er fremkommet i projektet. Ligesom der ved ethvert forskningsstudie ønskes, at rivaliserende hypoteser eller trusler på

den interne validitet begrænses (Verhoeven, 2015). Designet for dette forskningsprojekt har et primært fokus på at undersøge gennemførlighed og brugervenlighed ud fra et kvantitativt perspektiv, hvorfor kausalitet ikke har det primære fokus. I henhold til projektets primære fokus, accepteres et ikke valideret udstyr og der er generelt forsøgt at minimere instrumental bias ved brug af objektive mål til at afdække, adherence to protocol, drop out, rekruttering og Likert skala. Brugervenligheden blev vurderet ud fra en 5 point Likert skala med udformede udsagn af projektlederens i henhold til dette (bilag 4). Desuden benyttes forsøgspersonernes subjektive udsagn til at underbygge oplevet brugervenlighed.

Sekundært har dette forskningsprojekt et effektinspireret forskningsspørgsmål. Smerte kan ikke behandles hvis den ikke afdækkes (Karcioglu et al., 2018), og NRS benyttes som redskab til at afdække dette. Gruppens samlede lave smerteangivelser (NRS) kan have resulteret i en floor-effekt, da flere oplevede en smertelindring, som grundet scoren "0" ved follow-up ikke kunne score lavere (De Vet, 2011). Smerte er som tidligere nævnt multifaktoriel (International Association for the Study of Pain, 2017; Langley & Sheppard, 1985) og ud fra en bio, psyko og social tilgang vil smerte og oplevet funktion skulle belyses ud fra andre måleredskaber end blot smertereduktion, eksempelvis GRC eller KOOS (Kamper et al., 2014). På GRC fik forsøgspersonerne mulighed for at besvare hvordan de oplever en given ændring, som kan indikere om ændringen er klinisk relevant. NRS og/eller GRC vil ved opskalering med en større sample size, kunne besvare i hvor stor grad en smertereduktion er nødvendig, for at løbere med forreste knæ smerter opleve en klinisk relevant ændring af deres symptomer. Væsentlig i den forbindelse er naturligvis at forholde sig til risikoen for recall bias, med en 4 ugers interventionsperiode for GRC. Dog vurderes det afgørende, at forsøgspersonerne i tillæg til NRS, gives mulighed for at angive oplevet bedring eller forværring af deres forreste knæ smerter. Desuden blev KOOS benyttet, som gruppen generelt scorede højt ved baseline på subskalaerne, Smerte 75 (61-86), Symptomer (82 (75-89) og ADL 85 (74-97), hvilket er tæt på maksimal scoren på 100. For at undgå en ceiling-effekt, i relation til en MIC-værdi på 8-10, blev disse subskalaer fravalgt. Subskalaerne Sport og fritid 65 (45-82,5) og Livskvalitet 50 (37,5-63) blev på individniveau tilvalgt, da disse i tillæg forholder sig til netop den aktivitet som forsøgspersonerne oplever symptomer med, løb, ligesom personer med forreste knæ smerter er sat i forbindelse med forringet livskvalitet (Maclachlan et al., 2017; Rathleff et al., 2013).

Statistisk regression kan være en trussel mod intern validitet da forsøgspersonerne kan angive scoring som ikke udelukkende skyldes egentlig “performance eller bedring”, men målefejl eller tilfældighed, hvor meget høje eller lave scoringer kan bevæge sig mod mean score. Det kan ikke udelukkes at dette har været influerende, dog har der gennem projektet været udført gentagne målinger og været benyttet validerede objektive målemetoder specifikt udvalgt i relation til intervention, målgruppen løbere, deres symptomer og diagnose (Karcioglu et al., 2018; Luthi et al., 2016; Rathleff, Roos, Olesen, Rasmussen, & Arendt-Nielsen, 2016; E. Roos, 2012).

Uden kontrolgruppe vil placebo eller testing effekt ikke kunne udelukkes, da en instruktion eller ændring af løbestil for nogen kunne påvirke oplevelsen af på deres symptomer på kort eller lang sigt. Dette er en trussel på både den interne og eksterne validitet, og i højere grad på den eksterne validitet, da overførbarheden af resultaterne uden en kontrolgruppe at sammenholde med, er stærkt begrænsede. Det har ikke været muligt at tage hensyn eller lave tiltag som har kunnet reducere denne bias. En kontrolgruppe med nuværende anbefalinger, f.eks. styrkeøvelser eller patientuddannelse, vil i tråd med RCT-designet være nødvendigt og gennem dobbelt blinding kunne minimere denne bias.

9.10 Dataanalyse

9.10.1 Overvejelser vedrørende statistisk analyse

Dette projekt har en lille sample size og data er gennem qq-plot og histogram ikke fundet normalfordelt. Relevant dataanalyse på et større kvantitativt datasæt, som er fundet normalfordelt ville udføres gennem en t-test mellem kontrol og interventionsgruppe.

Da data ikke er normalfordelt er der gennem SPSS udregnet median og IQR som retvisende fremstilling af data for dette forskningsprojekt.

Lignende studier indenfor kadenceøgning beregner sample size på baggrund af forbedring af målgruppen på KOS-ADLS, som i dette forskningsprojekt har taget afsæt i NRS med forbehold for fx drop out og rekrutteringshastighed (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; J. F. Esculier, Bouyer, & Roy, 2016). Frem mod opskalering til RCT-studiet, vil en power beregning kunne beregne den nødvendige sample size for at undersøge en specifik effekt ved kadenceøgning mod en kontrolgruppe som løber uden ændring. Poweren øger sandsynligheden for at kunne afvise en nulhypotesen, når den alternative hypotese er sand. Disse beregninger afhænger af type 1 fejl, signifikans niveau, kaldet alfa, som er sandsynligheden for at af afvise 0 hypotesen, når dette er sandt. For at undgå en type 2 fejl, altså at acceptere nulhypotesen, kaldet beta, selvom denne er forkert

(Kadam & Bhalerao, 2010). Poweranalysen i dette projekt beregnes ud fra at undersøge om der er forskel i NRS fra baseline til follow-up ved kadenceøgning på 10%. Konservative beregninger ud fra dette projekts data, fastsætter drop out til 15%, frem for det nuværende 8%. Alfa sættes til 0,05, med en effektstørrelse på 0,5 og en power på 0,9, altså 90%. Udregningen giver 55 forsøgspersoner i hver gruppe, hvoraf 8 forsøgspersoner er som følge af den fastsatte drop out procent på 15%. Ved at beregne ud fra at data i RCT-studiet er normalfordelt, vil det være muligt at kunne nøjes med i alt 52 forsøgspersoner. Tidligere studiers data og dataanalyse betvivles dog at være normalfordelt (se yderligere under punkt *9.11 Sammenligning med tidligere beslægtede studier*), hvorfor 55 forsøgspersoner i hver gruppe, og et ikke normalfordelt datasæt vægtes frem mod opskalering til RCT-studiet (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016). Ved opskalering vil den konfrontationstid som er brugt ifm. dette forskningsprojekt på n=12, fremregnes til den nye sample, hvor denne administrationstid vil kunne resultere i at der er behov for tilknytning af forskningsassistent til at varetage opgaver. Ligesom de økonomiske aspekter fremregnes.

9.10.2 Styrker og begrænsninger i studiet

9.10.2.1 Styrker

En styrke i forhold til den interne validitet er, at samtlige forsøgspersoner kan fortsætte i den kontekst, og med de træningskarakteristika som de er trådt ind med. Projektet er med andre ord praksisnær forskning, tæt på den kontekst og de vilkår som gør sig gældende. Hver forsøgsperson er dermed så repræsentativ i forhold sig selv som overhovedet mulig, og skal f.eks. ikke ændre kontekst, øge eller reducere deres træningsmængde eller frekvens af deres løbetræning. Ved dette set-up vil en potentiel effekt med større sikkerhed kunne tilskrives interventionsmodaliteten i et RCT-studie med en kontrolgruppe.

Det væsentlige ved dette forskningsprojekt er, at det ønsker at undersøge om det er gennemførbart at lade motionsløbere med forreste knæ smerter løbe uden supervision, ændring af kontekst eller træningskarakteristika. Objektive data på gennemførbarehed og træningskarakteristika højner styrken og tiltroen til dette forskningsprojekt. Der har gennem relevant valg af studiedesigns, feasibility og usability, været muligt at afdække faktorer som kan opkvalificere det følgende RCT-studie. Det har i dette studie været brede in- og eksklusionskriterier som har gjort det generaliserbart for målgruppen, motionsløbere med forreste knæ smerter.

9.10.2.2 Svagheder

Når hvert individ fortsætter efter egen træningskarakteristika, bør træningskarakteristika medtages i analysen som en mulig effekt modificerende variabel, for at højne den eksterne validitet. En måde at kunne tage højde for en væsentlig faktor som træningskarakteristika. Foruden træningspas og distance, vil puls kunne have afdækket en mere objektiv belastning under løb hos forsøgspersonerne. Den lille sample size på 12 forsøgspersoner, begrænser overførbareheden af studiets resultater. Der er bevidst fravalgt en kontrolgruppe grundet fokuset for projektet, fordi fokus var på gennemførbarehed. For at afdække effekten af interventionen vil det være oplagt at gennemføre et RCT med en kontrolgruppe, der ikke modtager studiets intervention.

Yderligere har der efter interventionsperioden ikke været opfølgende målinger, hvorfor videre adherence og effektmål er ukendt. Den oplevede smertereduktion, oplevelse af ændring af symptomer og fremgang på KOOS, Sport og fritid og Livskvalitet, kan derfor ikke vurderes udover interventionsperioden.

I selve interventionsperioden er det en svaghed for studiet, at der ikke afdækkes om forsøgspersoner har skiftet løbesko. Løbesko påvirker signifikant adskillige kinematiske og kinetiske variabler under løb (Romer, Weimar, & Fox, 2019).

9.11 Sammenligning med tidligere beslægtede studier

Den begrænsede forskningsmængde og kvalitet af udført forskning har indenfor kadenceøgning hos motionsløbere med forreste knæsmerter ført til dette feasibility og usability studie. Den praksisnære kontekst og den nye protokol for udførelsen af interventionen har reduceret muligheden for direkte at sammenligne med tidligere studier.

Guidelines og anbefalinger for individer med forreste knæsmerter er ikke målrettet løbere og til trods for en høj popularitet kan der for nuværende ikke findes et systematisk review omhandlende emnet (Collins et al., 2018; Willy et al., 2019). Der findes få studier som med teknologisk udstyr har til hensigt at følge løbere i egen kontekst, i løb overground (Aranki et al., 2018). Aranki et al. konkluderer at kadenceøgning er en vigtig faktor for at forebygge løberelaterede skader samt øge løbepræstation. Studiet forsøger gennem app at afdække og indsamle løbekarakteristika over tid, med et væsentlig fund: at telefonens estimeringsalgoritmer beregner kadence forskelligt, når telefonen er placeret forskelligt (imod hofte eller placeret i hånden), hvilket netop er en styrke ved Setio og brugen af accelerometre i denne forbindelse.

Tidligere studier påviser en reduceret gennemsnitlig belastning over det patellofemorale led og reduceret vertikal belastning ved løb med kadenceøgning. Der ses dog ingen adjektiv effekt når kadenceøgning sammenlignes med patientuddannelse og øvelser, hvor det i studiet nævnes at intention-to-treat analyse kunne have undermineret effekten på denne kadenceøgningsgruppe (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018b). Dette understreger nødvendigheden af mere forskning indenfor kadenceøgning sammenholdt med usual care, ligesom det grundet interventionsprotokollen for kadenceøgning må udføres i praksisnær kontekst. Selvsamme studier databehandler deres datasæt som værende normalfordelt gennem en *one-way analysis of variance* (ANOVA). Da der ikke direkte beskrives om data er normalfordelt eller ej, forholder projektlederen sig tilbageholden ift. dette, eksempelvis vil nogle af forsøgspersonerne have en lavere alder end inklusionskriteriet på 18 i disse studier (J. F. Esculier, Bouyer, Dubois, Fremont, et al., 2018a; Roper et al., 2016). Dette kan være et tilfælde, men projektlederen bemærker desuden at der i Esculier et al., 2018, vil være nogle forsøgspersoner som ud fra spredningen, vil have scoret væsentlig lavere på VAS end inklusionskriteriet på $VAS \geq 3$ i grupperne *patientuddannelse* og *gait retraining* (kadenceøgning). Dette svækker tiltroen til studiets resultater og konklusion. Data er i dette forskningsprojekt ikke fundet normalfordelt og fremstilles ud fra median og IQR.

10.0 Konklusion

Det var muligt at gennemføre et praksisnært studie med kadenceøgning på 10% ud fra selvvalgt kadence for motionsløbere med forreste knæsmerte. Det teknologiske udstyr til kadenceøgning opleves af målgruppen som I) overvejende nemt at anvende og II) relevant i forbindelse med kadenceøgning og et udstyr som ønskes benyttet fremadrettet til videre løbetræning med fokus på kadenceøgning. Dertil angives udstyret af forsøgspersonerne som motiverende, brugervenlig og effektivt i forbindelse med kadenceøgning.

Gruppen oplever en klinisk meningsfuld forbedring på alle subskalaer på KOOS (Smerte, Symptomer, ADL, Sport og fritid og Livskvalitet). Målgruppen oplever en klinisk meningsfuld forbedring af deres forreste knæsmerte (NRS) når man sammenholder:

- baseline vs. kadenceøgning, under løb, værst
- baseline vs. follow-up under løb, gennemsnit og værst

50% oplever en klinisk relevant forbedring af deres symptomer på skalaen GRC.

Ovenstående resultater på gruppeniveau adskiller sig fra fund på individniveau. Her ses 55% af individer at kunne øge kadence med 10% uden auditiv feedback. Flere forsøgspersoner øger løbehastigheden markant under selvtræning med henblik på at øge kadencen, ligesom løbemængden øges markant. Det vurderes derfor at fremtidige RCT-studier bør forholde sig til cut-off værdier for kadence, løbehastighed og løbesmængde, og med en stor sample som på subgruppeniveau kan afdække sammenhæng mellem effektmål (NRS, KOOS, GRC, Likert skala) og parametre som løbehastighed, kadenceøgning og løbedistance/-frekvens.

11.0 Perspektivering

Dette forskningsprojekt har overordnet været muligt at gennemføre og afdækket ny viden indenfor et forskningsområde som hidtil primært er foregået på løbebånd. Denne nye viden i praksisnær kontekst kan forhåbentlig danne grundlag for en ny måde at anskue forskning indenfor løb og den store faktor som indgår for langt de fleste løbere, løb overground uden superviserede løbetræning. Til trods for megen forskning på området, så tager disse studier ofte afsæt i en anden kontekst end løb overground (Willy et al., 2019). Foruden konteksten bør populationen også være så sammenlignelig som muligt. Derfor bør studier i tillæg til samme kontekst også vægte at inddrage forsøgspersoner som rent faktisk oplever forreste knæsmertes, modsat de mange studier som for nuværende er grundlag for forskningsresultater som baserer deres resultater på raske og sunde motionsløbere uden smerter, som ikke direkte kan overføres til målgruppen (Castranova et al., 2016; Chumanov et al., 2013; Heiderscheit et al., 2011b; Lenhart, Thelen, Wille, Chumanov, & Heiderscheit, 2015; Schubert et al., 2014a; Van Dyck et al., 2015).

Det teknologiske udstyr har i dette forskningsprojekt overordnet været oplevet som brugervenlig, men benyttes ikke til indsamling af data udover løbekarakteristika og oplevet smerte. Andre studier omhandlende løbere har valgt at fokusere mere på de non-strukturelle forhold, hvor en mere ligelig vægtning af det biologiske, psykologiske, sociale samt miljømæssige faktorer afdækkes (Vos et al., 2016). Disse faktorer bør betragtes som gensidige afhængige (Kostanjsek, 2011), hvor der eksempelvis indenfor andre forskningsområder som lænderygsmertes, er en bevidsthed omkring at størstedelen af disse smerteproblematikker ikke kan henføres til en bestemt struktur, men i højere grad influeres af psykosociale faktorer (O'Sullivan, O'Sullivan, & O'Keefe, 2019). Dette sætter krav til at disse perspektiver afdækkes gennem andre måder at indsamle data på eller at app'en foruden kadence, løbekarakteristika og NRS kan afdække og indsamle data for disse perspektiver undervejs. Hos personer med forreste knæsmertes er det allerede kendt at smerter og symptomer ikke isoleret

skal findes i en strukturel årsag (Maclachlan et al., 2017; Rathleff et al., 2016). Udviklingen af app's bør derfor inddrage mulighed for flere perspektiver for dataregistrering i fremtidige studier.

11.1 Relevans for klinisk praksis

Dette forskningsprojekt har i tråd med studiedesignet, gennemførlighed, til hensigt at nærme sig praksis og afdække om f.eks. forskningsspørgsmålet yderligere kan kvalificeres. Projektets fund bør på baggrund af dette have relevans for klinisk praksis, hvor eksempelvis et modstridende resultat fra gruppeniveau til individniveau på udført kadence til follow-up bør vægtes hos praktikere. Udregning på gruppeniveau finder at gruppen øger kadencen under løb ved selvtræning (8%) og ved follow-up (10%) med en hastighedsøgning på 1,3% under selvtræning. På individniveau ses det at kun cirka halvdelen, 55%, af forsøgspersonerne opnår en kadenceøgning på 10% ($\pm 2\%$) ved follow-up måling, ligesom der er store individuelle øgninger af hastighed- og træningsdistancer. Dette er et væsentligt fund, da store individuelle udsving gør sig gældende i forhold til kadenceøgning, og til trods for 4 ugers fokuseret træning, er det kun ca. halvdelen som opnår kadenceøgningen som er tiltænkt. Der bør igen tages forbehold for en begrænset sample size uden kontrolgruppe eller randomisering.

Dette projekt bringer derfor relevant viden for klinikere i praksis, da studier som regner på baggrund af en samlet gruppe, vil kunne give et andet billede, ligesom dette projekt indikerer.

Kun én forsøgsperson løber mindre (65%) end minimumskriteriet på 70%, og foruden kadenceøgningen, finder dette projekt at løbere med forreste knæsmerter kan fortsætte deres normale træningsmængde. Konklusionen for praktikere i klinisk praksis kunne derfor være, at det ser ud til at løbere oplever smertelindring, øget oplevelse af funktion og livskvalitet og vil kunne fortsætte løbetræning med kadenceøgning, i egen kontekst når de får auditiv kadencefeedback. Det behøver derfor ikke at foregå superviseret på løbebånd på en klinik. Dette vil spare løbere og fysioterapeuter for megen tid, ligesom det er en økonomisk gevinst for løberen og giver fysioterapeuten mulighed for at bruge sine ressourcer og tid mere hensigtsmæssigt.

Et vigtigt fund er desuden at man som kliniker kan betvivle den varige effekt af selve kadenceøgningen, hvor dette projekt indikerer at kadenceøgning opnås mest succesfuldt ved samtidig auditiv feedback. Der ses ingen større vedvarende ændring eller indlæring af kadenceøgning, hvilket praktikere derfor skal være opmærksom på dette. Desuden ses der, med forbehold for en begrænset sample size, ingen stærk sammenhæng mellem de løbere som oplever smertelindring og den kadenceøgning der udføres ved selvtræning eller kadenceøgning.

11.2 Fremtidige anbefalinger til videre forskning

På baggrund af dette projekt anbefales videre forskning indenfor kadenceøgning at tage udgangspunkt i motionsløbere som oplever forreste knæsmærter. Studiet anbefales at gennemføres som et velopsat og velforberedt RCT-studie i klinisk praksis, som har fastsat relevante cut-off værdier som fastsættes ud fra det fokus der berøres, f.eks. kadence, løbemængde, løbehastighed, terræn m.v. Kadenceøgning på 10% bør f.eks. ikke tillades større udsving end $\pm 2\%$, da der ellers hurtig vil kunne blive tale om 5% eller 15% kadenceøgning. En større sample vil f.eks. øge antallet indenfor hvert kadenceinterval, hvilket vil være nødvendigt for at øge sandsynlighed for at kunne afdække en potentiel kadenceøgning som er mere optimal frem for andre. Ved større sample sizes er det væsentlig at forholde sig kritisk til datasættet, hvilket dette forskningsprojekt understreger. De store individuelle forskelle kan efter databehandling blive reduceret eller delvist forsvinde bag et mean eller median med en spredning i form af SD eller IQR, som på gruppeniveau stemmer overens med den kadenceøgning der ønskes udført. Netop derfor bør spredningen kritisk vurderes. Optimalt bør der i tillæg laves subgrupperinger, som vil højne muligheden for at sammenligne forsøgspersoner som rent faktisk er sammenlignelige på parametre som f.eks. kadence.

Fremtidige studier kunne rent metodisk have et andet set-up, hvor man ved indtrædelse kunne have en periode som dannede grundlag for afdækning af løbemængde, løbehastighed, symptomer og selvvalgt kadence inden selve baselinemåling. Herefter kunne målingerne baseline, kadenceøgning og follow-up udføres, hvor en yderligere optimering kunne være at ændre konteksten. Denne kontekst, og disse målinger, kunne udføres på en standardiseret bane uden hældning f.eks. indendørs løbebane. Dette ville muliggøre at genskabe det samme miljø som vil være identisk med det underlag som løberen normalt løber i, og som også er gældende for selvtræningsperioden. Afslutningsvis bør follow-up målingen udvides til at omfatte flere målinger, en efter selvtræningsperioden og endnu en eller to efter endt intervention, f.eks. 8 og 12 uger post intervention. Dette for at afdække motorisk læring af kadenceøgning og varighed af effektparametre, som dette projekt ikke har afdækket.

Som faggruppe vil fysioterapeuter være oplagte til, i samarbejde med andre faggrupper, at forske indenfor dette område. Ud fra fagprofessionens store viden om bevægelse, anatomi og ikke mindst vores helhedsorienterede menneskesyn, bør vi indgå som en central del i den videre forskning. Havde årsagen bag forreste knæsmærter knyttet til en bestemt struktur eller hvis kadenceøgning eller skridtlængdereduktion kunne fjerne symptomer, så havde der allerede været et gennembrud. Det

strukturelle og/eller kadenceøgning eller skridtlængdereduktion kan stadig være en væsentlig faktor, men der er flere brikker i puslespillet. Et puslespil som er komplekst da vi på tværs af individer til trods for næsten identisk DNA er ganske forskellige og har forskellige erfaringer, handlekompetencer, copingstrategier m.v. som igen påvirker os ganske forskelligt.

12.0 Økonomi

Studiet er ikke forbundet med udgifter på nogen måde. Alt udstyr stilles til rådighed af Professionshøjskolen University College Nordjylland uden nogen form for modydelser eller krav om kompensation. Forsøgspersonerne som har stillet sig til rådighed, har ikke modtaget nogen form for økonomisk kompensation eller dækning af udgifter.

13.0 Interessekonflikt

Projektlederen har ingen økonomiske interesser i projektet. Udstyr til studiets gennemførelse er uden modydelse, krav eller kompensation blevet stillet til rådighed af Setio™ og Professionshøjskolen University College Nordjylland. Projektlederen er ansat ved Professionshøjskolen University College Nordjylland som adjunkt på Fysioterapeutuddannelsen, som ikke har haft indflydelse på dette projekt.

14.0 Referencer

- Abbott, J. H. (2014). The Distinction between Randomized Clinical Trials (RCTs) and Preliminary Feasibility and Pilot Studies: What They Are and Are Not. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 44(8), 555–558. <https://doi.org/10.2519/jospt.2014.0110>
- Alviar, M. J., Olver, J., Brand, C., Hale, T., & Khan, F. (2011). Do patient-reported outcome measures used in assessing outcomes in rehabilitation after hip and knee arthroplasty capture issues relevant to patients? Results of a systematic review and ICF linking process. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 43(5), 374–381. <https://doi.org/10.2340/16501977-0801>
- Ammar, T. (2017). A randomized comparison of supervised clinical exercise versus a home exercise program in patients with chronic low back pain. *Physical Therapy and Rehabilitation*, 4(1), 7. <https://doi.org/10.7243/2055-2386-4-7>
- Anderson, A. S., & Loeser, R. F. (2010). Why is OA an age-related disease. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 24(1), 1–18. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2009.08.006>. Why
- Aranki, D., Peh, G. X., Kurillo, G., & Bajcsy, R. (2018). The feasibility and usability of runningcoach: A remote coaching system for long-distance runners. *Sensors (Switzerland)*, 18(1). <https://doi.org/10.3390/s18010175>
- Baggaley, M., Willy, R. W., & Meardon, S. A. (2017). Primary and secondary effects of real-time feedback to reduce vertical loading rate during running. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*, 27(5), 501–507. <https://doi.org/10.1111/sms.12670>
- Bailey, J., Mata, T., & Mercer, J. A. (2017). Is the Relationship Between Stride Length, Frequency, and Velocity Influenced by Running on a Treadmill or Overground? *International Journal of Exercise Science*, 10(7), 1067–1075. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29170707> <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5685089>
- Barton, C. J., Lack, S., Hemmings, S., Tufail, S., & Morrissey, D. (2015). The ‘Best Practice Guide to Conservative Management of Patellofemoral Pain’: Incorporating level 1 evidence with expert clinical reasoning. *British Journal of Sports Medicine*, 49(14), 923–934. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2014-093637>
- Bataller-Cervero, A. V., Gutierrez, H., Derentería, J., Piedrafita, E., Marcén, N., Valero-Campo, C., ... Berzosa, C. (2019). Validity and Reliability of a 10 Hz GPS for Assessing Variable and Mean Running Speed. *Journal of Human Kinetics*, 67(1), 17–24.

<https://doi.org/10.2478/hukin-2018-0084>

- Bell, M. L., Kenward, M. G., Fairclough, D. L., & Horton, N. J. (2013). Differential dropout and bias in randomised controlled trials: when it matters and when it may not. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. <https://doi.org/10.1136/bmj.e8668>
- Bonacci, J., Hall, M., Fox, A., Saunders, N., Shippides, T., & Vicenzino, B. (2017). The influence of cadence and shoes on patellofemoral joint kinetics in runners with patellofemoral pain. *Journal of Science and Medicine in Sport*, *21*(6), 574–578. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2017.09.593>
- Bonacci, J., Hall, M., Fox, A., Saunders, N., Shippides, T., & Vicenzino, B. (2018). The influence of cadence and shoes on patellofemoral joint kinetics in runners with patellofemoral pain. *Journal of Science and Medicine in Sport*, *21*(6), 574–578. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2017.09.593>
- Bonacci, J., Hall, M., Saunders, N., & Vicenzino, B. (2018). Gait retraining versus foot orthoses for patellofemoral pain: a pilot randomised clinical trial. *Journal of Science and Medicine in Sport*, *21*(5), 457–461. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2017.09.187>
- Boratto, L., Carta, S., Mulas, F., & Pilloni, P. (2017). An e-coaching ecosystem: design and effectiveness analysis of the engagement of remote coaching on athletes. *Personal and Ubiquitous Computing*, *21*(4), 689–704. <https://doi.org/10.1007/s00779-017-1026-0>
- Bowen, D. J., Kreuter, M., Spring, B., Linnan, L., Weiner, D., Bakken, S., ... Fabrizio, C. (2010). How We Design Feasibility Studies. *American Journal of Preventative Medicine*, *36*(5), 452–457. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2009.02.002>
- Breivik, H., Borchgrevink, P. C., Allen, S. M., Rosseland, L. A., Romundstad, L., Breivik Hals, E. K., ... Stubhaug, A. (2008). Assessment of pain. *British Journal of Anaesthesia*, *101*(1), 17–24. <https://doi.org/10.1093/bja/aen103>
- Bugge, C., Williams, B., Hagen, S., Logan, J., Glazener, C., Pringle, S., & Sinclair, L. (2013). A process for Decision-making after Pilot and feasibility Trials (ADePT): Development following a feasibility study of a complex intervention for pelvic organ prolapse. *Trials*, *14*(1), 1–13. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-14-353>
- Burckhardt, C. S., & Jones, K. D. (2003). Adult measures of pain: The McGill Pain Questionnaire (MPQ), Rheumatoid Arthritis Pain Scale (RAPS), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Verbal Descriptive Scale (VDS), Visual Analog Scale (VAS), and West Haven-Yale Multidisciplinary Pain Inven. *Arthritis & Rheumatism*, *49*(S5), S96–S104.

<https://doi.org/10.1002/art.11440>

Castranova, V., Asgharian, B., Sayre, P., Virginia, W., & Carolina, N. (2016). Influence of Step Rate and Quadriceps Load Distribution on Patellofemoral Cartilage Contact Pressures during Running. *Biomech.*, *48*(11), 1922–2013.

<https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2015.04.036>. Influence

Chumanov, E. S., Wille, C. M., Michalski, M. P., & Heiderscheidt, B. C. (2013). Changes in Muscle Activation Patterns when Running Step Rate is Increased. *Gait and Posture*, *36*(2), 231–235.

<https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2012.02.023>

Collins, N. J., Barton, C. J., Van Middelkoop, M., Callaghan, M. J., Rathleff, M. S., Vicenzino, B. T., ... Crossley, K. M. (2018). 2018 Consensus statement on exercise therapy and physical interventions (orthoses, taping and manual therapy) to treat patellofemoral pain:

Recommendations from the 5th International Patellofemoral Pain Research Retreat, Gold Coast, Australia, 2017. *British Journal of Sports Medicine*, (July 2017), 1–9.

<https://doi.org/10.1136/bjsports-2018-099397>

Collins, N. J., Misra, D., Felson, D. T., Crossley, K. M., & Roos, E. M. (2011). Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Ou. *Arthritis Care and Research*, *63*(SUPPL. 11), 208–228. <https://doi.org/10.1002/acr.20632>

Craig, P., Dieoee, P., Macintyre, S., Michie, S., Nazareth, I., & Petticrew, M. (2019). Developing and evaluating complex interventions: Following considerable development in the field since 2006, MRC and NIHR have jointly commissioned an update of this guidance to be published in 2019. *Medical Research Council*, 1–39. Retrieved from

<https://mrc.ukri.org/documents/pdf/complex-interventions-guidance/>

Danmarks Radio. (2018). *Medieudviklingen 2018*. (D. Christensen, Ed.). København C.: Danmarks Radio. Retrieved from

https://www.dr.dk/static/documents/2019/01/23/medieudviklingen_2018_45abcb3d.pdf

Dansk Atletik Forbund, & MotionDanmark. (2014). Løb i Danmark - En rapport om løbsmarkedet. Retrieved from <http://motiondanmark.dk/viden-raad-om-loeb/loeb-i-danmark/2014/loeb-i-danmark-en-rapport-om-loebsmarkedet.aspx>

De Vet, H. C. W. (2011). *Measurement in medicine. Practical Guides To Biostatistics and Epidemiology*. Cambridge University Press.

- DePoy, E., & Gitlin, N. L. (2016). *Introduction to Research Understanding and Applying Multiple Strategies* (5th ed.). Elsevier Inc.
- Derrick, T. R., Hamill, J., & Caldwell, G. E. (1998). Energy absorption of impacts during running at various stride lengths. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, *30*(1), 128–135.
<https://doi.org/10.1097/00005768-199801000-00018>
- Dias Lopes Alexandre, Carlos, Yeung S., S., & Oliveira. (2012). What are the Main Running-Related Musculoskeletal Injuries? *Sports Medicine*, *42*(10), 891–905.
<https://doi.org/10.2165/11631170-000000000-00000>
- Dorn, T. W., Schache, A. G., & Pandy, M. G. (2012). Muscular strategy shift in human running: dependence of running speed on hip and ankle muscle performance. *Journal of Experimental Biology*, *215*(13), 2347–2347. <https://doi.org/10.1242/jeb.075051>
- Dorn, Tim W., Schache, A. G., & Pandy, M. G. (2012). Muscular strategy shift in human running: Dependence of running speed on hip and ankle muscle performance. *Journal of Experimental Biology*, *215*(11), 1944–1956. <https://doi.org/10.1242/jeb.064527>
- Dworkin, R. H., Turk, D. C., McDermott, M. P., Peirce-Sandner, S., Burke, L. B., Cowan, P., ... Sampaio, C. (2009). Interpreting the clinical importance of group differences in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*, *146*(3), 238–244.
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2009.08.019>
- Eldridge, S. M., Chan, C. L., Campbell, M. J., Bond, C. M., Hopewell, S., Thabane, L., ... Tugwell, P. (2016). CONSORT 2010 statement: Extension to randomised pilot and feasibility trials. *Pilot and Feasibility Studies*, *2*(1). <https://doi.org/10.1186/s40814-016-0105-8>
- Eldridge, S. M., Lancaster, G. A., Campbell, M. J., Thabane, L., Hopewell, S., Coleman, C. L., & Bond, C. M. (2016). Defining feasibility and pilot studies in preparation for randomised controlled trials: Development of a conceptual framework. *PLoS ONE*, *11*(3), 1–22.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0150205>
- Esculier, J.-F., Bouyer, L. J., Dubois, B., Fremont, P., Moore, L., McFadyen, B., & Roy, J.-S. (2017). Is combining gait retraining or an exercise programme with education better than education alone in treating runners with patellofemoral pain? A randomised clinical trial. *British Journal of Sports Medicine*, bjsports-2016-096988. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096988>
- Esculier, J. F., Bouyer, L. J., Dubois, B., Fremont, P., Moore, L., McFadyen, B., & Roy, J. S. (2018a). Is combining gait retraining or an exercise programme with education better than

education alone in treating runners with patellofemoral pain?A randomised clinical trial. *British Journal of Sports Medicine*, 52(10), 659–666. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096988>

Esculier, J. F., Bouyer, L. J., Dubois, B., Fremont, P., Moore, L., McFadyen, B., & Roy, J. S. (2018b). Is combining gait retraining or an exercise programme with education better than education alone in treating runners with patellofemoral pain?A randomised clinical trial. *British Journal of Sports Medicine*, 52(10), 659–666. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096988>

Esculier, J. F., Bouyer, L. J., Dubois, B., Frémont, P., Moore, L., & Roy, J. S. (2016). Effects of rehabilitation approaches for runners with patellofemoral pain: Protocol of a randomised clinical trial addressing specific underlying mechanisms. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12891-015-0859-9>

Esculier, J. F., Bouyer, L. J., Dubois, B., Leblond, J., Brisson, M., Chau, L., & Roy, J. S. (2018). Predictors of clinical success in runners with patellofemoral pain: Secondary analyses of a randomized clinical trial. *Journal of Science and Medicine in Sport*, 21(8), 777–782. <https://doi.org/10.1016/j.jsams.2018.01.006>

Esculier, J. F., Bouyer, L. J., & Roy, J. S. (2016). The effects of a multimodal rehabilitation program on symptoms and ground-reaction forces in runners with patellofemoral pain syndrome. *Journal of Sport Rehabilitation*, 25(1), 23–30. <https://doi.org/10.1123/jsr.2014-0245>

Farrar, J. T., Young, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149–158. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00349-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9)

Giandolini, M., Arnal, P. J., Millet, G. Y., Peyrot, N., Samozino, P., Dubois, B., & Morin, J. B. (2013). Impact reduction during running: Efficiency of simple acute interventions in recreational runners. *European Journal of Applied Physiology*, 113(3), 599–609. <https://doi.org/10.1007/s00421-012-2465-y>

Hamill, J., Derrick, T. R., & Holt, K. G. (1995). Shock attenuation and stride frequency during running. *Human Movement Science*, 14(1), 45–60. [https://doi.org/10.1016/0167-9457\(95\)00004-C](https://doi.org/10.1016/0167-9457(95)00004-C)

Hawker, G. A., Mian, S., Kendzerska, T., & French, M. (2011). Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain

Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF. *Arthritis Care and Research*, 63(SUPPL. 11), 240–252. <https://doi.org/10.1002/acr.20543>

Heiderscheit, B. C., Chumanov, E. S., Michalski, M. P., Wille, C. M., & Ryan, M. B. (2011a).

Effects of step rate manipulation on joint mechanics during running. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 43(2), 296–302. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181ebedf4>

Heiderscheit, B. C., Chumanov, E. S., Michalski, M. P., Wille, C. M., & Ryan, M. B. (2011b).

Effects of Step Rate Manipulation on Joint Mechanics during Running, 43(2), 296–302. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3181ebedf4>.Effects

Henricson, M. (2014). *Videnskabelig teori og metode fra idé til eksamination* (1st ed.). Munksgaard Danmark.

Hespanhol Junior, L. C., Pillay, J. D., van Mechelen, W., & Verhagen, E. (2015). Meta-Analyses of the Effects of Habitual Running on Indices of Health in Physically Inactive Adults. *Sports Medicine*, 45(10), 1455–1468. <https://doi.org/10.1007/s40279-015-0359-y>

Hooren, B. Van, Fuller, J. T., Buckley, J. D., Miller, J. R., & Sewell, K. (2019). Is Motorized Treadmill Running Biomechanically Comparable to Overground Running ? A Systematic Review and Meta - Analysis of Cross - Over Studies. *Sports Medicine*, (0123456789). <https://doi.org/10.1007/s40279-019-01237-z>

Hott, A., Brox, J. I., Pripp, A. H., Juel, N. G., & Liavaag, S. (2020). Patellofemoral pain: One year results of a randomized trial comparing hip exercise, knee exercise, or free activity. *Scandinavian Journal of Medicine and Science in Sports*, 30(4), 741–753. <https://doi.org/10.1111/sms.13613>

Idrættens Analyseinstitut og RUNSAFE, A. U. (2017). *Danskernes idrætsskader 2016*. Aarhus.

Retrieved from

https://runsafe.au.dk/fileadmin/user_upload/IDRAETSSKADER_oversigt_revideret_210917.pdf

International Association for the Study of Pain. (2017). IASP Terminology. Retrieved 19 September 2018, from <http://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1698#Pain>

Jones, G. T., Kyabaggu, R., Marais, D., & Macfarlane, G. J. (2013). Reproducibility of pain manikins: a comparison of paper versus online questionnaires. *British Journal of Pain*, 7(3), 130–137. <https://doi.org/10.1177/2049463713487895>

Joshi, A., Kale, S., Chandel, S., & Pal, D. (2015). Likert Scale: Explored and Explained. *British*

Journal of Applied Science & Technology, 7(4), 396–403.

<https://doi.org/10.9734/bjast/2015/14975>

Kadam, P., & Bhalerao, S. (2010). Sample size calculation. *International Journal of Ayurveda Research*, 1(1), 55–57. <https://doi.org/10.4103/0974-7788.59946>

Kalak, N., Gerber, M., Kirov, R., Mikoteit, T., Yordanova, J., Pühse, U., ... Brand, S. (2012). Daily morning running for 3 weeks improved sleep and psychological functioning in healthy adolescents compared with controls. *Journal of Adolescent Health*, 51(6), 615–622.

<https://doi.org/10.1016/j.jadohealth.2012.02.020>

Kamper, S. J., Maher, C. G., & Mackay, G. (2014). Global Rating of Change Scales: A Review of Strengths and Weaknesses and Considerations for Design. *Journal of Manual & Manipulative Therapy*, 17(3), 163–170. <https://doi.org/10.1179/jmt.2009.17.3.163>

Karcioglu, O., Topacoglu, H., Dikme, O., & Dikme, O. (2018). A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *American Journal of Emergency Medicine*, 36(4), 707–714.

<https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>

Kostanjsek, N. (2011). Use of The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a conceptual framework and common language for disability statistics and health information systems. *BMC Public Health*, 11 Suppl 4(Suppl 4), S3.

<https://doi.org/10.1186/1471-2458-11-S4-S3>

Kulturministeriet. (2018). Mediernes udvikling i Danmark. Retrieved 15 February 2019, from https://mediernesudvikling.slks.dk/fileadmin/user_upload/dokumenter/medier/Mediernes_udvikling/2018/Kort_Nyt/Sociale_medier_2018/Kort_Nyt_-_Mediernes_udvikling_i_Danmark_-_Sociale_medier_2018.pdf

Lacroix, A., Hortobágyi, T., Beurskens, R., & Granacher, U. (2017). Effects of Supervised vs. Unsupervised Training Programs on Balance and Muscle Strength in Older Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Medicine*, 47(11), 2341–2361.

<https://doi.org/10.1007/s40279-017-0747-6>

Langley, G. B., & Sheppard, H. (1985). The visual analogue scale: its use in pain measurement. *Rheumatol Int*, 5(4), 145–148. <https://doi.org/10.1007/BF00541514>

Lenhart, R. L., Thelen, D. G., Wille, C. M., Chumanov, E. S., & Heiderscheid, B. C. (2014). Increasing running step rate reduces patellofemoral joint forces. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 46(3), 557–564. <https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3182a78c3a>

Lenhart, R. L., Thelen, D. G., Wille, C. M., Chumanov, E. S., & Heiderscheid, B. C. (2015).

Increasing Running Step Rate Reduces Patellofemoral Joint Forces, *46*(3), 557–564.
<https://doi.org/10.1249/MSS.0b013e3182a78c3a.Increasing>

- Lopes, A. D., Hespanhol Júnior, L. C., Yeung, S. S., Costa, L. O. P., & Costa, L. O. P. (2012). What are the main running-related musculoskeletal injuries? A Systematic Review. *Sports Medicine (Auckland, N.Z.)*, *42*(10), 891–905. <https://doi.org/10.2165/11631170-000000000-00000>
- Lorimer, A. (2016). Validation of contact time , step rate , and vertical oscillation as determined by the Garmin HRM-Run system, (April 2019). <https://doi.org/10.13140/RG.2.2.10098.96968>
- Luthi, F., Wolfensberger, A., Vuistiner, P., Konzelmann, M., Plomb-Holmes, C., & Leger, B. (2016). Clinician and patient-reported outcomes are associated with psychological factors in chronic shoulder pain patients. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, *59*.
<https://doi.org/10.1016/j.rehab.2016.07.146>
- Maclachlan, L. R., Collins, N. J., Matthews, M. L. G., Hodges, P. W., & Vicenzino, B. (2017). The psychological features of patellofemoral pain: A systematic review. *British Journal of Sports Medicine*, *51*(9), 732–742. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2016-096705>
- Mercer, J. A., Devita, P., Derrick, T. R., & Bates, B. T. (2003). Individual effects of stride length and frequency on shock attenuation during running. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, *35*(2), 307–313. <https://doi.org/10.1249/01.MSS.0000048837.81430.E7>
- Miller, J. R., Van Hooren, B., Bishop, C., Buckley, J. D., Willy, R. W., & Fuller, J. T. (2019). A Systematic Review and Meta-Analysis of Crossover Studies Comparing Physiological, Perceptual and Performance Measures Between Treadmill and Overground Running. *Sports Medicine*, *49*(5), 763–782. <https://doi.org/10.1007/s40279-019-01087-9>
- Molloy, J. M. (2016). Factors Influencing Running-Related Musculoskeletal Injury Risk Among U.S. Military Recruits. *Military Medicine*, *181*(6), 512–523. <https://doi.org/10.7205/MILMED-D-15-00143>
- Morgan, B., Hejdenberg, J., Hinrichs-Krapels, S., & Armstrong, D. (2018). Do feasibility studies contribute to, or avoid, waste in research? *PLoS ONE*, *13*(4), 1–8.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0195951>
- National Institute for Health Research. (2018). National Institute for Health Research. Retrieved 13 September 2018, from <https://www.nihr.ac.uk/documents/nihr-research-for-patient-benefit-rfpb-programme-guidance-on-applying-for-feasibility-studies/20474>
- Neal, B. S., Barton, C. J., Birn-Jeffrey, A., Daley, M., & Morrissey, D. (2018). The effects &

mechanisms of increasing running step rate: A feasibility study in a mixed-sex group of runners with patellofemoral pain. *Physical Therapy in Sport*, 32, 244–251.

<https://doi.org/10.1016/j.ptsp.2018.05.018>

Nicolella, D. P., Torres-Ronda, L., Saylor, K. J., & Schelling, X. (2018). Validity and reliability of an accelerometer-based player tracking device. *PLoS ONE*, 13(2), 1–13.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0191823>

Nikolaidis, P. T., Clemente, F. M., van der Linden, C. M. I., Rosemann, T., & Knechtle, B. (2018). Validity and reliability of 10-Hz global positioning system to assess in-line movement and change of direction. *Frontiers in Physiology*, 9(MAR).

<https://doi.org/10.3389/fphys.2018.00228>

Novacheck, T. (1998). Review paper: The biomechanics of running. *Gait and Posture*, 7, 77–95.

[https://doi.org/10.1016/S0966-6362\(97\)00038-6](https://doi.org/10.1016/S0966-6362(97)00038-6)

O’Sullivan, K., O’Sullivan, P. B., & O’Keeffe, M. (2019). The Lancet series on low back pain: Reflections and clinical implications. *British Journal of Sports Medicine*, 53(7), 392–393.

<https://doi.org/10.1136/bjsports-2018-099671>

Osis, S. T., Hettinga, B. A., Leitch, J., & Ferber, R. (2014). Predicting timing of foot strike during running, independent of striking technique, using principal component analysis of joint angles. *Journal of Biomechanics*, 47(11), 2786–2789. <https://doi.org/10.1016/j.jbiomech.2014.06.009>

Ostelo, R. W. J. G., Deyo, R. A., Stratford, P., Waddell, G., Croft, P., Von Korff, M., ... De Vet, H. C. (2008). Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: Towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*, 33(1), 90–94.

<https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e31815e3a10>

Paróczai, R., & Kocsis, L. (2006). Analysis of human walking and running parameters as a function of speed. *Technology and Health Care : Official Journal of the European Society for Engineering and Medicine*, 14(4–5), 251–260.

Passigli, S., Capacci, P., & Volpi, E. (2017). the Effects of a Multimodal Rehabilitation Program on Pain, Kinesiophobia and Function in a Runner With Patellofemoral Pain. *International Journal of Sports Physical Therapy*, 12(4), 670–682. Retrieved from

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28900573>
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=PMC5534157>

Pedisic, Z., Shrestha, N., Kovalchik, S., Stamatakis, E., Liangruenrom, N., Grgic, J., ... Oja, P. (2019). Is running associated with a lower risk of all-cause, cardiovascular and cancer

- mortality, and is the more the better? A systematic review and meta-analysis. *British Journal of Sports Medicine*, 1–9. <https://doi.org/10.1136/bjsports-2018-100493>
- Petersen, J., Sørensen, H., & Nielsen, R. Ø. (2015). Cumulative loads increase at the knee joint with slow-speed running compared to faster running: A biomechanical study. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 45(4), 316–322. <https://doi.org/10.2519/jospt.2015.5469>
- Phanpho, C., Rao, S., & Moffat, M. (2019). Immediate effect of visual, auditory and combined feedback on foot strike pattern. *Gait and Posture*, 74(September), 212–217. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2019.09.016>
- Pilgaard, M., & Rask, S. (2016). *Danskernes motions- og sportsvaner 2016*. Idrættens Analyseinstitut.
- Prinsen, C. A. C., Mokkink, L. B., Bouter, L. M., Alonso, J., Patrick, D. L., de Vet, H. C. W., & Terwee, C. B. (2018). COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Quality of Life Research*, 27(5), 1147–1157. <https://doi.org/10.1007/s11136-018-1798-3>
- Rathleff, M. S., Roos, E. M., Olesen, J. L., Rasmussen, S., & Arendt-Nielsen, L. (2016). Self-reported recovery is associated with improvement in localized hyperalgesia among adolescent females with patellofemoral pain: Results from a cluster randomized trial. *Clinical Journal of Pain*, 32(5), 428–434. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000275>
- Rathleff, M. S., Skuldbøl, S. K., Rasch, M. N. B., Roos, E. M., Rasmussen, S., & Olesen, J. L. (2013). Care-seeking behaviour of adolescents with knee pain: A population-based study among 504 adolescents. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 14. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-14-225>
- Robinson, J. (2014). Likert Scale. In A. C. Michalos (Ed.), *Encyclopedia of Quality of Life and Well-Being Research* (pp. 3620–3621). Dordrecht: Springer Netherlands. https://doi.org/10.1007/978-94-007-0753-5_1654
- Romer, B. H., Weimar, W., & Fox, J. (2019). Footwear Alters Lower Extremity Coordination Variability. *Perceptual and Motor Skills*, 126(5), 764–778. <https://doi.org/10.1177/0031512519863183>
- Roos, E. (2012). Koos.nu. Retrieved 10 November 2019, from <http://koos.nu/>
- Roos, E. M. (1997). Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Danish version, nov 1997. *Koos.Nu*.

- Roos, E. M., Roos, H. P., & Lohmander, L. S. (1999). WOMAC Osteoarthritis Index - Additional dimensions for use in subjects with post-traumatic osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis and Cartilage*, 7(2), 216–221. <https://doi.org/10.1053/joca.1998.0153>
- Roper, J. L., Harding, E. M., Doerfler, D., Dexter, J. G., Kravitz, L., Dufek, J. S., & Mermier, C. M. (2016). The effects of gait retraining in runners with patellofemoral pain: A randomized trial. *Clinical Biomechanics*, 35, 14–22. <https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2016.03.010>
- Rowbotham, M. C. (2001). What is a ‘clinically meaningful’ reduction in pain? *Pain*, 94(2), 131–132. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00371-2](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00371-2)
- Rubin, J., Chisnell, D., & Spool, J. (2008). *Handbook of Usability Testing: How to Plan, Design, and Conduct Effective Tests* (2.). John Wiley & Sons, Ltd.
- Scales, L., & Sullivan, G. M. (2013). How do you analyze metagenomics data, (December), 541–542. <https://doi.org/10.4300/JGME-5-4-18>
- Schmitt, J., & Abbott, J. H. (2015). Global ratings of change do not accurately reflect functional change over time in clinical practice. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 45(2), 106–111. <https://doi.org/10.2519/jospt.2015.5247>
- Schubert, A. G., Kempf, J., & Heiderscheit, B. C. (2014a). Influence of Stride Frequency and Length on Running Mechanics: A Systematic Review. *Sports Health*, 6(3), 210–217. <https://doi.org/10.1177/1941738113508544>
- Schubert, A. G., Kempf, J., & Heiderscheit, B. C. (2014b). Influence of Stride Frequency and Length on Running Mechanics: A Systematic Review. *Sports Health*, 6(3), 210–217. <https://doi.org/10.1177/1941738113508544>
- Setio Run. (2018). Setio. Retrieved 12 June 2019, from <https://setio.run/index.html>
- Sinclair, J., Richards, J., Taylor, P. J., Edmundson, C. J., Brooks, D., & Hobbs, S. J. (2013). Three-dimensional kinematic comparison of treadmill and overground running. *Sports Biomechanics*, 12(3), 272–282. <https://doi.org/10.1080/14763141.2012.759614>
- Stensland, K. D., McBride, R. B., Latif, A., Wisnivesky, J., Hendricks, R., Roper, N., ... Galsky, M. D. (2014). Adult cancer clinical trials that fail to complete: An epidemic? *Journal of the National Cancer Institute*, 106(9), 1–6. <https://doi.org/10.1093/jnci/dju229>
- Szabo, A., & Ábrahám, J. (2013). The psychological benefits of recreational running: A field study. *Psychology, Health and Medicine*, 18(3), 251–261. <https://doi.org/10.1080/13548506.2012.701755>
- The North Denmark Region Committee on Health Research Ethics. (2018). Den Videnskabetiske

- Komité for Region Nordjylland. Retrieved 13 September 2018, from <http://www.rn.dk/sundhed/til-sundhedsfaglige-og-samarbejdspartnere/forskning/den-videnskabsetiske-komite-for-region-nordjylland>
- Tickle-deggen, L. (2013). Nuts and Bolts of Conducting Feasibility Studies. <https://doi.org/10.5014/ajot.2013.006270>
- Tullis, T., & Albert, B. (2013). *Measuring the User Experience : Collecting, Analyzing, and Presenting Usability Metrics*. Amsterdam: Morgan Kaufmann. Retrieved from <http://ez-sc.v.statsbiblioteket.dk:2048/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=nlebk&AN=486121&site=ehost-live>
- USA, R. (2016). Running USA. Retrieved 1 January 2019, from <https://www.runningusa.org/>
- Van Bottenburg, M., Hover, P., & Scheerder, J. (2010). *Don ' t Miss the Next Boat, chances and challenges of the second wave of running for european athletics ' member federations*. Utrecht School of Governance.
- Van Dyck, E., Moens, B., Buhmann, J., Demey, M., Coorevits, E., Dalla Bella, S., & Leman, M. (2015). Erratum to: Spontaneous Entrainment of Running Cadence to Music Tempo. *Sports Medicine - Open*, 1(1), 30. <https://doi.org/10.1186/s40798-015-0030-z>
- Van Gent, R. N., Siem, D., Van Middeloop, M., Van Os, A. G., Bierma-Zeinstra, S. M. A., & Koes, B. W. (2007). Incidence and determinants of lower extremity running injuries in long distance runners: A systematic review. *Sport En Geneeskunde*, 40(4), 16–29. <https://doi.org/10.1136/bjism.2006.033548>
- Verhoeven, N. (2015). *Doing Research The Hows and Whys of Applied Research*. Boom Lemma uitgevers.
- Videbæk, S., Bueno, A. M., Nielsen, R. O., & Rasmussen, S. (2015). Incidence of Running-Related Injuries Per 1000 h of running in Different Types of Runners: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Medicine*, 45(7), 1017–1026. <https://doi.org/10.1007/s40279-015-0333-8>
- Vos, S., Janssen, M., Goudsmit, J., Lauwerijssen, C., & Brombacher, A. (2016). From Problem to Solution: Developing a Personalized Smartphone Application for Recreational Runners following a Three-step Design Approach. *Procedia Engineering*, 147, 799–805. <https://doi.org/10.1016/j.proeng.2016.06.311>
- Walls, R., Hockberger, R., & Gausche-Hill, M. (2017). *Rosen ' s Emergency Medicine: Concepts and Clinical Practice*. (9th Edition, Ed.). Elsevier.
- Warne, J. P., Smyth, B. P., Fagan, J. O. C., Hone, M. E., Richter, C., Nevill, A. M., ... Warrington,

- G. D. (2017). Kinetic changes during a six-week minimal footwear and gait-retraining intervention in runners. *Journal of Sports Sciences*, 35(15), 1538–1546.
<https://doi.org/10.1080/02640414.2016.1224916>
- Williamson, A., & Hoggart, B. (2005). Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*, 14(7), 798–804. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2702.2005.01121.x>
- Willy, R. W., Hoggart, B., Barton, C. J., Bolgia, L. A., Scalzitti, D. A., Logerstedt, D. S., ... McDonough, C. M. (2019). Patellofemoral pain clinical practice guidelines linked to the international classification of functioning, disability and health from the academy of orthopaedic physical therapy of the American physical therapy association. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 49(9), CPG1–CPG95.
<https://doi.org/10.2519/jospt.2019.0302>
- Willy, R. W., Scholz, J. P., & Davis, I. S. (2012). Mirror gait retraining for the treatment of patellofemoral pain in female runners. *Clinical Biomechanics*, 27(10), 1045–1051.
<https://doi.org/10.1016/j.clinbiomech.2012.07.011>
- Winter, S., Gordon, S., & Watt, K. (2017). Effects of fatigue on kinematics and kinetics during overground running: a systematic review. *The Journal of Sports Medicine and Physical Fitness*, 57(6), 887–899. <https://doi.org/10.23736/S0022-4707.16.06339-8>
- WOMAC. (2016). The Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index. Retrieved 12 June 2019, from <http://www.womac.com/womac/index.htm#europe>
- World Health Organization. (2018). World Health Organization. Retrieved 30 May 2019, from <https://www.who.int/classifications/icd/en/>
- World Medical Association. (2017). Declaration of Helsinki. Retrieved 20 January 2018, from <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Worp, M. P. Van Der, Haaf, D. S. M., Cingel, R. Van, & De, A. (2015). Injuries in Runners ; A Systematic Review on Risk Factors and Sex Differences, 1–19.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0114937>

15.0 Bilag

Bilag 1: Systematisk litteratursøgning, Pubmed

Søgning: motionsløbere med forreste knæsmarter og kadenceøgning, 18.08.2018

Fokus 1 - løb (67'407)	Fokus 2 - smerte (456'912)	Fokus 3 – Kadence (1'697'115)	Fokus 4 - knæ (151'876)	Limits
Running (Mesh)	Pain (Mesh)	Cadence	<i>Knee (Mesh)</i>	Age: 18-50 years
Gait (Mesh)	Pain measurement (Mesh)	Pedometer		
Running analysis (41950) +12	Patellofemoral pain syndrome (Mesh)	Retraining	Knee joint (Mesh)	
Gait analysis (51288)	Knee injury (Mesh)	Step frequency	Knee	
Running pattern	Visual analogue scale (Mesh)	Step length	Knee joint	
Gait pattern	Knee pain	Step rate		
	Knee outcome survey activities of daily living scale	Stride frequency		
	NRS	Stride length		
	Numeric rating scale	Stride rate		
	Running injury	Foot strike pattern		
	Chondromalacia	Running gait retraining		

Bilag 2: Flyer til Sociale medier, Facebook og LinkedIn



HAR DU FORRESTE KNÆSMERTER I FORBINDELSE MED LØB?

JEG UNDERSØGER EFFEKTEN AF LØBEOPTIMERING TIL LØBERE MED FORRESTE KNÆSMERTER

Beskrivelse:

- Jeg mangler løbere med forreste knæsmarter, som løber regelmæssigt
- Du vil få afdækket og optimeret din løbestil med fokus på kadence
- Du vil i alt skulle møde op 2 gange på UCN med 4 ugers mellemrum
- Du skal være mellem 18-50 år, og ikke fået foretaget operationer i dine knæ.

Hvis DU er interesseret i at medvirke i projektet eller har spørgsmål så ring eller send mig en mail!

Med venlig hilsen

Palle S. Jensen
Fysioterapeut, Adjunkt og projektleder
Tlf. +45 72691018
Mail: plj@ucn.dk
Fysioterapeutuddannelsen |
University College Nordjylland
Selma Lagerlöfs Vej 2, Aalborg Øst



UCN

Bilag 3: Spørgeskema ved opstart

Spørgeskema opstart

ID:

Hvor lang tid har du løbet regelmæssigt?

_____ (mdr./år)

I forhold til dit nuværende løbeniveau, vil dette danne grundlag for din løbetræning i de 4 ugers selvtræning, se nedenfor:

Hvor ofte løber på nuværende tidspunkt om ugen (antal løbeture)?

_____ gange

Hvor langt løber du på nuværende tidspunkt? (ved flere ture, angives et tal per distance)

_____ km.

Hvad er din fortrukne hastighed?

_____ km/t.

Hvor løber du normalt (underlag)

_____ (asfalt, skov, løbeband m.v.)

- Har du erfaring med løb på løbeband, hvis ja, hvor ofte (frekvens og mængde)

Har du haft tidligere skader indenfor de seneste 12 mdr.? Sæt cirkel om dit svar

Ja / Nej

- hvis Ja, hvilke(n) skade(r)

- Hvor lang tid var du forhindret i at løbe?

_____ Uger/mdr.

- Opsøgte du en sundhedsfaglig person som undersøgte/behandlede dig?

Ja / Nej

Hvorfor løber du? (nævn gerne en eller flere grunde)

Har du indenfor den seneste uge indtaget smertestillende medicin?

Ja / Nej

- hvis Ja, hvilket præparat og hvor meget (dosering og hvor mange gange)??

Har du indtaget smertestillende medicin i dag

Ja / Nej

- hvis Ja, hvilket præparat og hvor meget (dosering og hvor mange gange)??

På en skala fra 0 – 10, hvor nul er slet ikke og 10 er mest mulig, hvor motiveret er du for at deltage i dette studie og overholde din nuværende træningsmængde? (sæt ring):

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Bilag 4: Likert skala, Setio, follow-up

1) Setio app'en har været nem og brugervenlig at benytte på mine løbeture

○ — ○ — ○ — ○ — ○
Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

2) Setio app'en har været nem og brugervenlig at benytte **efter** med mine løbeture

○ — ○ — ○ — ○ — ○
Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

3) Setio app'en har motiveret mig til at højne min kadence i forbindelse med mine løbeture

○ — ○ — ○ — ○ — ○
Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

4) Setio app'en har generelt motiveret mig i forbindelse med min løbetræning

○ — ○ — ○ — ○ — ○
Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

5) Jeg har benyttet Setio app'en til at følge med i min kadence (skridt i minuttet) efter mine løbeture

○ — ○ — ○ — ○ — ○
Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

6) Den feedback Seti app'en gav
(takttone og stemme) af den ønskede
kadence har hjulpet mig til at ramme den
kadence der var tiltænkt.

Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

7) Setio app'en vil være noget jeg kunne
tænke mig at fortsætte med at benytte i
min løbetræning.

Meget enig Enig Hverken enig eller uenig Uenig Meget uenig

Evt. Kommentar:

Ja / nej

Har du glemt Setio sensorerne på en eller
flere løbeture

Hvis ja, hvor mange? _____ antal

Bilag 5: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) Danish

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Danish version, nov 1997.

1

KOOS Spørgeskema til knæpatienter

Dato _____ CPR nr. _____

Navn _____

Vejledning: Dette spørgeskema indeholder spørgsmål om, hvordan Du oplever dit knæ. Informationerne vil hjælpe os til at følge med i hvordan Du har det og hvor godt Du klarer dig i dagligdagen.

Ved hvert spørgsmål skal Du sætte et kryds i det alternativ, der passer bedst på dig. Du må kun sætte ét kryds ved hvert spørgsmål. Hvis Du er i tvivl om hvad Du skal svare, skal Du sætte krydset ved det alternativ, der føles mest rigtig.

Symptom

Tænk på de knægener Du har haft i løbet af den sidste uge, når Du besvarer de næste spørgsmål.

- S1 Har knæet været hævet ?
Aldrig Sjældent Ind imellem Ofte Altid
- S2 Har Du haft murren i knæet, hørt klik eller andre lyde fra knæet, når Du bevæger det ?
Aldrig Sjældent Ind imellem Ofte Altid
- S3 Har knæet haget sig fast eller været låst ?
Aldrig Sjældent Ind imellem Ofte Altid
- S4 Kan Du strække knæet helt ?
Altid Ofte Ind imellem Sjældent Aldrig
- S5 Kan Du bøje knæet helt ?
Altid Ofte Ind imellem Sjældent Aldrig

Stivhed

Følgende spørgsmål handler om ledstivhed. Ledstivhed medfører besvær med at komme igang eller øget modstand, når Du bøjer eller strækker knæet. Angiv i hvor høj grad Du har oplevet ledstivhed i knæet i løbet af den sidste uge.

- S6 Hvor stift er dit knæ, når Du lige er vågnet om morgenen ?
Slet ikke Lidt Moderat Meget Ekstremt
- S7 Hvor stift er dit knæ senere på dagen, når Du har siddet eller ligget og hvilet ?
Slet ikke Lidt Moderat Meget Ekstremt

Smerte

P1 Hvor ofte har Du ondt i knæet ?

Aldrig	Hver måned	Hver uge	Hver dag	Altid
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Hvor mange knæ smerter har Du haft i løbet af den sidste uge, under følgende aktiviteter ?

P2 Dreje/vride på belastet knæ

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P3 Strække knæet helt

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P4 Boje knæet helt

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P5 Gå på jævnt underlag

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P6 Gå op eller ned ad trapper

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P7 Om natten (smerter, som forstyrrer din søvn)

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P8 Siddende eller liggende

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

P9 Stående

Ingen	Lette	Moderate	Stærke	Ekstreme
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Funktion i dagligdagen

Følgende spørgsmål omhandler dit fysiske formåen. Angiv hvilken grad af besvær Du har oplevet under følgende aktiviteter i løbet af den sidste uge, på grund af dine knæproblemer.

A1 Gå ned ad trapper

Intet	Lidt	Moderat	Stort	Ekstremt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2 Gå op ad trapper

Intet	Lidt	Moderat	Stort	Ekstremt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A3 Rejse dig fra siddende

Intet	Lidt	Moderat	Stort	Ekstremt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Angiv graden af besvær Du har oplevet ved hver aktivitet i løbet af den sidste uge

- | | | | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| A4 | Stå stille | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A5 | Gå ned i knæ, f.eks. for at samle noget op fra gulvet | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A6 | Gå på jævnt underlag | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A7 | Gå ind/ud af en bil | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A8 | Tage på indkøb | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A9 | Tage strømper på | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A10 | Stå ud af sengen | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A11 | Tage strømper af | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A12 | Ligge i sengen (vende dig, have knæet i samme stilling i lang tid) | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A13 | Stige ind og ud af badekar/brusebad | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A14 | Sidde | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A15 | Sætte dig og rejse dig fra toiletet | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A16 | Udføre tungt husarbejde (vaske gulv, støvsuge, bære øl/sodavandskasser o. lign.) | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| A17 | Udføre let husarbejde (lave mad, tørre støv af etc.) | Intet | Lidt | Moderat | Stort | Ekstremt |
| | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Funktion, sport og fritid

Følgende spørgsmål handler om din fysiske formåen. Angiv hvilken grad af besvær Du har oplevet under følgende aktiviteter i løbet af den sidste uge på grund af dine knæproblemer.

- SP1 Sidde i hug
 Intet Lidt Moderat Stort Ekstremt
- SP2 Løbe
 Intet Lidt Moderat Stort Ekstremt
- SP3 Hoppe
 Intet Lidt Moderat Stort Ekstremt
- SP4 Dreje/vride på belastet knæ
 Intet Lidt Moderat Stort Ekstremt
- SP5 Ligge på knæ
 Intet Lidt Moderat Stort Ekstremt

Livskvalitet

- Q1 Hvor ofte bliver Du mindet om dit knæproblem ?
 Aldrig Hver måned Hver uge Hver dag Altid
- Q2 Har Du forandret din måde at leve på for at undgå at overbelaste knæet ?
 Slet ikke Noget Moderat I stor udstrækning Totalt
- Q3 I hvor stor grad kan Du stole på dit knæ ?
 Fuldt ud I stor udstrækning Moderat Til en vis grad Slet ikke
- Q4 Hvor store problemer har Du almindeligvis med dit knæ ?
 Ingen Små Moderate Store Ekstreme

Tak for at Du har besvaret samtlige spørgsmål !

Dansk version af KOOS score er overført af fysioterapeuterne Nina Beyer, Karin Jensen, Christina Winberg og Peter Magnusson. Information om KOOS kan fås hos Nina Beyer, Idrættelsesmedicinsk Forskningsenhed, Bispebjerg Hospital, København 2400 NV, Fax: 3531 6097, hvorfra scoren kan rekvireres. Yderligere information om KOOS kan fås hos: Leg sjukgymnast och doktorand Ewa Roos, Inst. för rörelseorganens sjukdomar. Avd. för sjukgymnastik, Lunds Universitet, Box 5134, 220 05 Lund, Sverige. Fax: +46 4622 24202.

Bilag 6: Global Rating of Change

Bedre → Hvis bedre, HVOR MEGET bedre?

Ingen ændring

Værre → Hvis dårligere, HVOR MEGET dårligere?

En smule bedre Noget bedre Moderat bedre Meget bedre Utrolig meget bedre

En smule værre Noget værre Moderat værre Meget værre Utrolig meget værre

The diagram illustrates a five-point Likert scale for rating change. It is divided into three horizontal sections. The top section is for 'Bedre' (Better), with a right-pointing arrow and the question 'Hvis bedre, HVOR MEGET bedre?'. It contains five radio buttons labeled 'En smule bedre', 'Noget bedre', 'Moderat bedre', 'Meget bedre', and 'Utrolig meget bedre'. The middle section is for 'Ingen ændring' (No change), with a single radio button. The bottom section is for 'Værre' (Worse), with a left-pointing arrow and the question 'Hvis dårligere, HVOR MEGET dårligere?'. It contains five radio buttons labeled 'En smule værre', 'Noget værre', 'Moderat værre', 'Meget værre', and 'Utrolig meget værre'. A central vertical line separates the 'Bedre' and 'Værre' sections, with a small step-like arrow pointing right above the line and left below the line.

Bilag 7: Videnskabsetisk Komité Region Nordjylland

E-mailkorrespondance:

Fra: DPG Mail På vegne af Videnskabsetisk Komité

Sendt: 13. juni 2018 13:59

Til: Palle Schlott Jensen <PLJ@ucn.dk>

Emne: SV: Forespørgsel om forskningsprojekt

Kære Palle Schlott Jensen

Du har ved mail af 6. juni 2018 forespurgt Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland om anmeldelsespligt af dit planlagte projekt.

På baggrund af de fremsendte oplysninger samt dine oplysninger om, at der ikke sker intervention med henblik på diagnostik/behandling, er det sekretariatets vurdering, at der er tale om et kvalitetssikringsprojekt.

Projektet er således ikke omfattet af komitélovens (lov nr. 593 af 14/6/2011) definition på et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt og skal derfor ikke anmeldes til og godkendes af komitéen, jf. komitélovens § 14, stk. 1, jf. § 2, nr. 1-3.

Projektet kan iværksættes uden yderligere tilbagemelding fra Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland.

Klagevejledning: afgørelsen kan, jf. komitélovens § 26, stk. 1, indbringes for National Videnskabsetisk Komité senest 30 dage efter, afgørelsen er modtaget. National Videnskabsetisk Komité kan, af hensyn til sikring af forsøgspersoners rettigheder, behandle elementer af projektet, som ikke er omfattet af selve klagen. Klagen samt alle sagens dokumenter sendes til: National Videnskabsetisk Komité – dketik@dketik.dk (sikker mail).

Med venlig hilsen

Luz Brøndum

SEKRETARIATET for DEN VIDENSKABSETISKE KOMITÉ for REGION NORDJYLLAND

Niels Bohrs Vej 30

9220 Aalborg Ø

Tlf. 97 64 84 40

vek@rn.dk

www.vek.rn.dk

Fra: Palle Schlott Jensen [mailto:PLJ@ucn.dk]

Sendt: 6. juni 2018 08:54

Til: Videnskabsetisk Komité <vek@rn.dk>

Emne: Forespørgsel om forskningsprojekt

Kære Videnskabsetisk komité

Vedhæftede er en forespørgsel om igangsættelse af mindre undersøgelse af motionsløbere med forreste knæsmærter, der inviteres til at deltage i et projekt hvor vi gerne vil kvalitetssikre en allerede eksisterende rådgivning af optimering af løbekadence, der ofte anvendes i klinisk sammenhæng. Vi vil måle muskelaktiviteten i udvalgte benmuskler med små selvklæbende elektroder der sættes på huden under løb på et løbebånd der optager reaktionskraft og bevægelsesmønstre. Metoden er helt uden bivirkninger og anvendes allerede i både forskning og klinisk undersøgelse.

Deltagerne undersøges forud for studierne af erfarne fysioterapeuter med særlig viden indenfor dette område og rådgives med anvisning til andet regime, hvis det vurderes, at de ikke bør fortsætte løbetræningen.

Undersøgelsen er højrelevant pga. en stærkt stigning i antallet af løbere og et meget stort antal løbeskader.

Alt data håndteres efter gældende regelsæt og videnskabsetisk komites anbefalinger.

Vi håber at kunne få godkendelse til at gennemføre denne mindre undersøgelse i perioden September 2018 – juni 2019.

På forhånd tak,

MVH

Palle Schlott Jensen og Lars Henrik Larsen

Med venlig hilsen

Palle Schlott Jensen

P.Ba. Fysioterapi, stud. Master Fysioterapividenskab

Adjunkt
Fysioterapeutuddannelsen
University College Nordjylland
Selma Lagerlöfs Vej 2
9220 Aalborg Ø

Mobil: 72691018
Mail: plj@ucn.dk
UCN: 72696000

Vedhæftede anmeldelse:

Aalborg, 6. juni 2018

Projekt : Optimering af løbekadance og indflydelsen på muskelaktivitet, reaktionskraft og smerter hos løbere med forreste knæsmerter

Projektledere : Palle Schlott Jensen, Adjunkt, P.Ba. Fysioterapi, stud. Master Fysioterapividenskab
Lars Henrik Larsen, Lektor, PT. MSA.MScPT.Stud. PhD.

Kontakt-info : Palle Jensen, plj@ucn.dk / 72691018

Baggrund

Løb er en populær sportsgren og træningsform og aktivitet til at opnå sundhed i Danmark og resten af verden. Mange oplever at blive ramt af løberelaterede skader, og en del af disse af ømhed og smerter på forreste del af knæet. Forreste knæsmerter er en hyppig smerteproblematik som får løbere til at opsøge egen læge og/eller fysioterapeut, men der er fortsat tvivl om hvad der er den bedste behandling til denne gruppe.

Forskning tyder på, at styrketræning kan afhjælpe dette. Mange løbere forsøger dog at træne sig igennem perioder med ømhed og smerter. Kliniske erfaringer viser, at det i en række tilfælde kan lade sig gøre, hvis løbestilen optimeres så belastningen ændres på forreste del af knæet. Flere studier indikerer at en kadanceøgning reducerer belastningen omkring knæet under løb, hvilket både kan afhjælpe forreste knæsmerter, men på sigt også vise sig at være forebyggende mod at disse opstår.

I kliniske sammenhænge rådgives løbere med forreste knæsmerter derfor ofte med kadanceøgning, men ingen studier har fokuseret på at kvalitetsudvikle denne rådgivning og analysere struktureret på om motionsløbere, der løber trods lette forreste knæsmerter, får effekt af at ændre på løbekadancen.

Formål

Projektets formål er at afdække om motionsløbere, der løber trods lette forreste knæsmerter, får effekt af at øge løbekadancen og hvilken effekt dette får på muskelaktivitet i udvalgte benmuskler og reaktionskraften.

Metode

I bevægelaboratoriet på UCN Fysioterapeutuddannelsen, Selma Lagerlöfsvej 2, 9220 Aalborg Ø, benyttes et løbebånd med indbygget tryksensorer til at måle reaktionskraften under løb og bevægelser i udvalgte led. I tillæg benyttes udstyr til måling af muskelaktivitet af udvalgte muskler ved hjælp af små selvklæbende elektroder som sættes på huden. Metoden er helt uden bivirkninger eller gener, og anvendes allerede i både forskning og klinisk undersøgelse. Der vil være tale om korte seancer på løbebåndet, som i forhold til løberens normale løbemængde er minimale. Efter 4 uger gentages målingerne og løberne interviewes om den forudgående periode, hvor de, hvis de løbetræner, skal forsøge at løbe med højere løbekadance. Løberne vil få udleveret sensorer, der kan guide dem i at øge løbekadancen og måle om det lykkes for dem.

Forventet resultat

Det forventes, at forsøget vil afhjælpe problemerne hos en del af løberne og danne baggrund for at iværksætte større studier med undersøgelse af effekten, hvis den er som forventet. Alle deltagerne undersøges af en erfaren fysioterapeut og ekskluderes med rådgivning om andet behandlingsforløb, hvis det vurderes, at de ikke aktuelt bør fortsætte med løbetræning.

Venlig hilsen

Fysioterapeut og adjunkt

Palle Schlott Jensen

University College Nordjylland

Bilag 8: Samtykkeerklæring

Samtykke til behandling af personoplysninger til forskningsbrug

Formål med behandlingen: Undersøge effekten af kadenceøgning på løbere målt på smerte.

University College Nordjylland ønsker at behandle oplysninger om dig udelukkende til forskningsbrug til brug for projektet: "Kadenceøgning motionsløbere med forreste knæsmerter"

Behandlingen af dine personoplysninger omfatter:

Type	Ja	Nej	Evt. specifikation (udfyld)
Spørgeskemaundersøgelse	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	KOOS
Kliniske undersøgelser	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Andet:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	NRS, løbekarakteristika, video
Andet:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	SETIO-data, højde, vægt

Dine rettigheder:

Ønsker du senere at trække dit samtykke tilbage, kan du rette henvendelse til Palle S. Jensen, plj@ucn.dk eller telefon 72691018

Erklæring:

Jeg erklærer hermed mit samtykke til at mine oplysninger må anvendes som beskrevet ovenfor. Jeg erklærer i denne forbindelse at have modtaget følgende information:

Jeg har modtaget særskilt skriftlig information om projektet i form af *Oplysningsforpligtelse*:

"Sådan behandler vi persondata om dig i forskningsprojektet."

At deltagelse i forskningsprojektet er frivilligt og det er uden konsekvenser at sige nej til deltagelse.

At jeg på hvilket som helst tidspunkt i forskningsprojektet kan trække mig fra deltagelse uden at dette har konsekvenser.

At ingen personlige oplysninger om mig offentliggøres i en sådan form at min identitet vil kunne genkendes.

Underskrift:

Dato:

Navn:

(SKRIV TYDELIGT OG MED BLOKBOGSTAVER):

Bilag 9: Oplysningsforpligtigelse

Sådan behandler vi dine persondata i forskningsprojektet: ”Kadenceøgning hos motionsløbere med forreste knæsmærter”

Vi er den dataansvarlige – hvordan kontakter du os?

Professionshøjskolen UCN er dataansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, som vi har modtaget om dig. Du finder vores kontaktoplysninger nedenfor.

Institutionens:

Navn: Professionshøjskolen UCN
Adresse: Selma Lagerlöfs Vej 2, 9220 Aalborg Øst
Postnummer og by: 9000 Aalborg
CVR-nr.: 30843126
Telefon: +45 72 69 10 18
Mail: DOD@ucn.dk

Din kontaktpersons:

Navn: Palle Schlott Jensen
Arbejdsmail: plj@ucn.dk
Arbejdstelefon: 72691018

Kontaktoplysninger på databeskyttelsesrådgiveren

Hvis du har spørgsmål til vores behandling af dine oplysninger, er du altid velkommen til at kontakte vores databeskyttelsesrådgiver (DPO), Jonas Holdensen.

Du kan kontakte ham på følgende måder:

E-mail: joho@ucn.dk
Telefon: +45 72 69 02 67
Brev: Selma Lagerlöfs Vej 2, 9220 Aalborg Øst

Formålene, retsgrundlaget og kategorierne af dine personoplysninger

Vi behandler dine personoplysninger til følgende formål:

Forskningsprojektet er resulterende i to bacheloropgaver, specialeafhandling, videre forskning og publicering samt relevant undervisning.

Retsgrundlaget for vores behandling af dine personoplysninger følger af:

Retsgrundlag			Kategorier af personoplysninger			
Ja? (sæt kryds)	Hjemmel	I form af	Almindelige personoplysninger, jf. GDPR art. 6		Særligt følsomme oplysninger, jf. GDPR art. 9	
			Ja?	Hvilke?	Ja?	Hvilke?
<input checked="" type="checkbox"/>	Udtrykkeligt samtykke		<input checked="" type="checkbox"/>	Navn, vægt, højde m.v.,	<input checked="" type="checkbox"/>	Helbredsoplysninger, herunder smerte
<input type="checkbox"/>	Nødvendigt iht.		<input type="checkbox"/>	løbekarakteristika,		

	Kontraktlig forpligtelse hvori du er part.					
<input type="checkbox"/>	Nødvendigt iht. en retlig forpligtelse vi er pålagt		<input type="checkbox"/>			

Modtagere eller kategorier af modtagere

Vi kan videregive eller overlade dine personoplysninger til følgende modtagere:

Ingen

Hvor dine personoplysninger stammer fra

Spørgeskema og interview

Tidshorisont for opbevaring af dine personoplysninger

Data vil blive gemt og benyttet ifm. forskning, herefter vil data blive slettet, ultimo 2020.

Dine rettigheder

Du har efter databeskyttelsesforordningen en række rettigheder i forhold til vores behandling af oplysninger om dig.

Hvis du vil gøre brug af dine rettigheder, skal du kontakte os.

Din ret til	
Indsigt	Du har ret til at få indsigt i de oplysninger, som vi behandler om dig, samt en række yderligere oplysninger.
Berigtigelse	Du har ret til at få urigtige oplysninger om dig selv rettet.
Sletning	I særlige tilfælde har du ret til at få slettet oplysninger om dig, inden tidspunktet for vores almindelige generelle sletning indtræffer.
Begrænsning af behandling	Du har visse tilfælde ret til at få behandlingen af dine personoplysninger begrænset. Hvis du har ret til at få begrænset behandlingen, må vi fremover kun behandle oplysningerne – bortset fra opbevaring – med dit samtykke, eller med henblik på at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, eller for at beskytte en person eller vigtige samfundsinteresser.
Indsigelse	Du har i visse tilfælde ret til at gøre indsigelse mod vores ellers lovlige behandling af dine personoplysninger. Du kan læse mere om dine rettigheder i Datatilsynets vejledning om de registreredes rettigheder, som du finder på www.datatilsynet.dk .
Klage	Du har ret til at klage til os og du har også ret til at indgive en klage til Datatilsynet, hvis du er utilfreds med den måde, vi behandler dine personoplysninger på. Du finder Datatilsynets kontaktoplysninger på www.datatilsynet.dk .

Bilag 10: Manuskript og forskningsprotokol

1. Pre-inklusion

Der følges telefonisk op på henvendelse fra potentielle forsøgspersoner med henblik på afklaring af in- og eksklusionskriterier. Ved opfyldelse af disse fremsendes relevant deltagerinformation og brochure omkring forsøget til den potentielle forsøgsperson, per mail (bilag 11 og 12). Derudover aftales tidspunkt for undersøgelse, udfyldelse af dokumenter, herunder informeret samtykkeerklæring og oplysningsforpligtigelse (bilag 8 og 9) og herefter endelig inklusion og dataindsamling.

Manus:

Telefonisk kontakt: Alle informationer noteres i excelark ”inkluderede løbere”

Det jeg kan tilbyde dig er følgende, såfremt du kan indgå i projektet:

Løbekonsultation hvor jeg ønsker at undersøge en eventuel effekt af kadenceøgning (skridt i minuttet) hos løbere (uden betaling).

Gratis benyttet udstyr fra Setio, 2 accelerometre i forbindelse med din selvtræningsperiode
Desuden bidrage til videre forskning indenfor et felt som kan komme mange løbere til gavn.
Væsentlig at du løber regelmæssigt, at du de kommende 4 uger fortsætter dette.

Forsøget er ikke aflønnet, ligesom der ikke er mulighed for kørselsgodtgørelse eller lign.

Afklare in- og eksklusionskriterier inden fysisk screening

Ved inklusion til screening: dato for dette (noteres i excelark ”inkluderede løbere”)

Ved inklusion efter fysisk screening – udlevering i fremsendelse af ”informationsskriv til forsøgspersoner” bilag 11 og ”brochure til løbere” bilag 12.

Dato for baselinemåling/opstart kan aftale med det samme eller efterfølgende pr telefon.

2. Inklusion og datamåling

Før forsøgspersonernes ankomst

Opstart af computer, Zebris løbebånd, Noraxon, Tanita samt andet udstyr klargøres

Forsøgspersonen ankommer

Velkomst og introduktion til forsøget

Samtykkeerklæring, oplysningsforpligtigelse (bilag 8 og 9) + ID-udlevering, ID gives i kronologisk rækkefølge efter indtrædelse, startende fra 1,2,3 osv.

Evt. omklædning

Undersøgelse af erfaren fysioterapeut, projektleder, i henhold til kriterier for indtrædelse i projektet.

Dataindsamling, procedure og forberedelse af forsøgspersoner

Download af Setio app og oprettelse af profil, ”Instruktion til forsøgsperson, selvtræning, installation og brug af Setio app (bilag 13)

Spørgeskema (KOOS) (Bilag 5)

Spørgeskema ved opstart (bilag 3) omhandlende løbekarakteristika samt eventuelt smertestillende medicinforbrug. NRS indenfor en uge (generelt ifm. løb, gennemsnitlig og værst ifm. løb)

Tanitamåling

Baselinemåling på løbebånd

Opvarmning og tilvænning: Forsøgspersonerne løber i 5 minutter, ved selvvalgt løbehastighed (uden at forsøgspersonerne kender den angivne fart). Protokol for procedure følges ud fra studierne Heiderscheit et al (2011) og Giandolini et al (2012), hvor forsøgspersonerne gradvist finder frem til det tempo som passer med deres typiske moderate løbetempo (Giandolini et al., 2013; Heiderscheit et al., 2011b). Efter de 5 minutters tilvænning spørges forsøgspersoner ind til, om farten skal justeres i forhold til deres fortrukne løbehastighed, alle af sekvenser på 2 minutter. Herefter spørges forsøgspersonen igen ind til farten og givet mulighed for at ændre farten, indtil de har fundet den fortrukne løbehastighed. Den afsluttende hastighed bliver noteret som deres fortrukne løbehastighed og brugt ved opfølgning 4 uger efter selvtræningsperioden, follow-up. Herefter løber forsøgspersonerne 3 minutter, hvor den selvvalgte kadence, landingsmønster mv. bliver målt ved hjælp af en app, *Setio*, som krydstjekkes med løbebåndets tryksensorer gennem Noraxon MR3.12 software, som blandt mange andre ting registrerer kadencen. Selve målingen af data varer 30 sekunder og sker gennem Noraxon og Zebris løbebåndet og foregår fra minut 2.30-3.00 minut. Dataindsamling udover kadence, NRS (gennemsnitlig og værst under løb) umiddelbart efter dataindsamling.

Manus:

Forberedelse

1. Find vand+glas frem
2. Test egen Setio app ift. brug hos løbere under baseline og retest (evt. backup sæt!)
3. Zebris løbebånd skal stå i 0 incline (hældning)
4. Find ipad og app: "tempo lite"
5. Tænd computer (kode – selma), noraxon "noraxon MR 3.12", krydstjek forbindelse til Zebris
 - a. Gråt usb sættes i computer
6. Sæt ur op så løbere kan se hvor lang tid der er gået
7. Tænd lille blæser på løbebåndet
8. Highspeed kameraer skal stå som opstillet...
9. Tænd for lys (loftet, highspeed kamera, lampen bag dette. Obs. Loftlys)
10. Noraxon – tænd de to highspeed kameraer
 - a. Edit conf. Hvis de ikke tændes
 - b. Obs. Placering
11. Computer:
 - a. Select modules "myo pressure"
 - b. Master PLJ?
 - c. Edit conf. – vælg Nixon 125 + Nixon 125 + THQ (løbebåndet) + Noraxon Myomotion
 - d. Tjek indstilling af kameraer
 - i. Fra siden - 125 fps – res. 736 * 352
 - ii. Kamera bagfra – 60 fps - res. 640 * 256 (**30 fps, 7... ***)

12. Tryk på measure
13. Continue (activating)
14. "Please stand with both feet on the platform and press "Next"" (løbebåndet er nu klar!)

Modtagelse af forsøgspersoner

Udfyldelse af dokumenter:

Udfyld "inkluderede løbere" og suppler undervejs

Oplysningsforpligtigelse (bilag 9), samtykkeerklæring (bilag 8)

KOOS (bilag 5), Spørgeskema ved opstart (bilag 3), NRS indenfor en uge (generelt ifm. Aktivitet anden end løb, gennemsnitlig og værst ifm. Løb).

Tanitamåling (body compo mode, tøj 0,0 kg) (køn, standard body type, alder, højde, start) – registrér data

Montering af Setio sensorer (egne)

Baselinemåling af løb

Sæt ID nummer op

Forsøgspersonen skal kalibreres på løbebåndet

1. 5 min. løb i eget tempo, herefter sekvenser af 2 min. med mulighed for justering af tempo indtil forsøgsperson mener at have fundet foretrukne selvvalgt løbetempo. Herefter yderligere 3 min. løb m. måling ved minut 2.30-3.00 (30 sek.)

- Manuskript til løbere ved baseline

Hvis du bliver utryg eller grundet andet ønsker at stoppe, kan du til enhver tid trykke på den røde knap eller hoppe ud på kanterne af løbebåndet. Du skal nu løbe i 5 minutter. Tempoet skal være det samme som når du normalt løber, hvad der for dig er en normal løbetur. Det gælder altså ikke om at løbe hurtigt eller langsomt, men at finde dit "normale" tempo. Efter de 5 minutter korrigerer vi hastigheden hvis du ønsker dette. Har du spørgsmål?

Inden måling: *Du skal nu løbe i 3 minutter, hvor jeg måler dit løb. Har du spørgsmål?*

Umiddelbar gennemsnitlig smerte og værste smerte under løbet, NRS, hastighed og kadence føres til resultatark.

2. Gem under Palle-masterthesis → Vælg New subject → First Name (ID nummer) → vælg køn → ok → navn ("Baseline", "Baseline kadence", "Re-test")

- Den angivne kadence på Setio og via Zebris afstemmes, noteres og der udregnes +10%. Den øgede kadence indstilles herefter på metronom og stilles klar. Notér øgede udregnede kadence i resultatark

Kadenceøgning +10% på løbebånd

Løberen får en 4 minutters pause hvor projektlederen registrerer kadencemålingen ved baseline og udregner +10%. Den øgede kadence på +10% angives med en hørbar metronomlyd visuelt gennem en iPad med app'en "tempo lite" for løberen, som angiver den nye løbekadence. For hvert lydsignal og lysglimt, instrueres løberen i, at fodisættet skal følge disse. Efter 5 minutters tilvænning og hvis løberen evner at opnå den nye kadence, udføres datamåling. Løberen fortsætter med at løbe i

yderligere 3 minutter, hvor datamålingen foregår ved minut 2.30-3.00. Kadencen krydstjekkes gennem Setio App og tryksensordata fra Zebris løbebåndet via Noraxon software.

Er det ikke muligt at opnå den nye højere kadence for løberen, instrueres løberen igen i teknikken og får yderligere 3 minutters tilvænnning, lykkes det igen ikke, vil løberen blive ekskluderet.

Dataindsamling foruden kadence, NRS (gennemsnitlig og værst under løb) umiddelbart efter dataindsamling.

Løberen instrueres herefter i at fortsætte den +10% øgede kadence i forbindelse med sin videre løbetræning de følgende 4 uger. De 4 ugers selvtræning skal tage afsæt i den individuelt selvrappede løbemængde opgivet i opstartsspørgeskemaet (bilag 3). Setio App'en indstilles til den nye 10% øgede individuelle kadence og løberen får mulighed for at stille spørgsmål til app, løb eller andre aspekter inden afslutning, og får udleveret "Instruktion til forsøgsperson, selvtræning, installation og brug af Setio app" (bilag 13). Desuden underskriver forsøgspersonen udlånssamtykke på Setio sensorer (bilag 14). Inden forsøgspersonen går aftales nyt tidspunkt til afsluttende dataindsamling, follow-up, 4 uger efter.

Manus:

Kadenceøgning +10%, retest

1. 5 min. løb med den øgede kadence (tilvænnning) vejledt af tydelig hørbar metronom fra ipad app, "tempo lite". Såfremt det er muligt at opnå – krydstjek løbende med Setio app undervejs – måles min. 2.30-3.00 (30 sek.). Opnås kadencen ikke, gives yderligere 3 minutters løb og instruktion endnu engang. Er det stadig ikke muligt ekskluderes forsøgsperson.

Umiddelbar gennemsnitlig smerte og værste smerte under løbet, NRS, afdækkes og føres til resultatark.

- Manuskript til løbere, kadenceøgning

Du skal nu løbe i alt 5 minutter med din nye kadenceøgning og vænne dig til den. Kadenceøgning betyder at du ved samme tempo skal tage flere skridt i minuttet. Du skal følge toneangivelsen fra metronomen som skal passe med dine skridt – for hver tone/lyd skal du lande og tage et skridt. Du kan desuden se glimt på skærmen som understøtter lyden. Har du spørgsmål? Efter de 5 minutter skal du løbe yderligere 3 minutter, hvor jeg måler din kadence. Jeg siger til når disse starter og hvornår du er færdig. Har du spørgsmål?

2. Gem data under samme subject (ID nummer) + ændre navn – "Baseline kadence"

Eventuelle fejl

Tjek USB forbindelser – sidder de løst?

Tænd/sluk for knap og/eller hovedafbryderen løbebånd

Sluk program eller computer (SIDSTE udvej)

Hvis kraftmåleren (pressure, gait mode) ikke registrerer noget skal man gå ud til start menuen (med de 4 modeller) og så trykke ind igen på "myo pressure" og trykke videre på measure, også selvom løberen stadig løber!!

Afslutning

Gennemgå følgende med forsøgspersoner:

Instruktion til forsøgsperson, selvtræning, installation og brug af Setio app (bilag 13), udlånssamtykke vedr. Setio sensorer (bilag 14). Afklare eventuelle spørgsmål
Konkret: indstil app til ny kadence og forevis for forsøgsperson – lad dem selv prøve det til sidst!
BOOK NY TID OG SKRIV DEN PÅ UDLV. BILAG 13 + kalenderpåmindelse hos forsøgsperson + egen UCN-kalender

3. Selvtræning

Selvtræning med +10% kadenceøgning gennem Setio App'ens program, "Cadence Enhance". Ved problemer med elektronik eller andet, aftales de, at forsøgspersonen skal kontakte projektlederen direkte. Forsøgspersoner som under selvtræning ikke i tilstrækkelig grad efterlever kriterier for selvtræning, adherence to protocol på minimum 70% af selvrapporтерet træningsmængde, vil telefonisk blive kontaktet af projektlederen med henblik på at afdække hvilken årsagen til dette. Dette vil give mulighed for at minimere recall bias og undervejs afdække årsager samt potentielle skader eller ubehag som begrænser forsøgsdeltagerne. Løberen oplyses ved indtrædelse i projektet om, at projektlederen tillader sig at kontakte løberen.

4. Follow-up

Forsøgsperson udfylder følgende dokumenter:

Spørgeskema KOOS (bilag 5)

Afsluttende spørgeskema omkring eventuelt indtag af smertestillende medicin (bilag 15).

Likert skala vedrørende Setio app'en (bilag 4).

NRS indenfor en uge (gennemsnitlig og værst under løb).

Tanitamåling

Opvarmning og tilvænning: Forsøgspersoner får 5 minutters selvvalgt løbehastighed, uden at kunne se deres løbehastighed. Herefter justeres løbehastigheden til den hastighed som løberen under baselinemålingen angav som sin foretrukne løbehastighed, igen ukendt for løberen. Efter 2 minutters løb ved denne hastighed, løber forsøgspersonen videre i endnu 3 minutter ved den fortrukne løbehastighed ved selvvalgt kadence, denne gang uden input eller feedback på kadence. Dataindsamlingen varer i 30 sekunder og sker gennem Noraxon og Zebris og foregår fra minut 2.30-3.00 min., hvorunder kadencen registreres.

Dataindsamling foruden kadence, NRS (gennemsnitlig og værst under løb) umiddelbart efter dataindsamling.

Manus:

Forberedelse

15. Find vand+glas frem
16. Test egen Setio app ift. brug hos løbere under retest
17. Zebris løbebånd skal stå i 0 incline (hældning)
18. Find ipad og app: "tempo lite"
19. Tænd computer (kode – selma), noraxon "noraxon MR 3.12", krydstjek forbindelse til Zebris
 - a. Gråt usb sættes i computer

20. Sæt ur op så løbere kan se hvor lang tid der er gået
21. Tænd lille blæser på løbebåndet
22. Tænd for lys (loftet, highspeed kamera, lampen bag dette. Obs. Loftlys)
23. Noraxon – tænd de to highspeed kameraer
 - a. Edit conf. Hvis de ikke tændes
 - b. Obs. Placering
24. Computer:
 - a. Select modules ”myo pressure”
 - b. Master PLJ?
 - c. Edit conf. – vælg Nixon 125 + Nixon 125 + THQ (løbebåndet) + Noraxon Myomotion
 - d. Tjek indstilling af kameraer
 - i. Fra siden - 125 fps – res. 736 * 352
 - ii. Kamera bagfra – 60 fps - res. 640 * 256
25. Tryk på measure
26. Continue (activating)
27. ”Please stand with both feet on the platform and press ”Next”” (løbebåndet er nu klar!)
28. SÆT ID nummer op

Modtagelse af forsøgspersoner

Udfyldelse af dokumenter:

KOOS (bilag 5), Resultatark: NRS indenfor en uge (generelt ifm. Aktivitet anden end løb, gennemsnitlig og værst ifm. Løb).

Montering af Setio sensorer (egne)

Tanitamåling (body compo mode, tøj 0,0 kg) (køn, standard body type, alder, højde, start) – tag billede m. ID nr.

Sæt ID nummer op

Måling løbebånd

1. 5 min. løb i eget tempo, herefter justeres hastigheden til den hastighed løberen under baselinemålingen angav som sin fortrukne løbehastighed, igen ukendt for løberen. Efter 2 min. løb ved denne hastighed løber forsøgspersonen videre i 3 minutter ved samme hastighed, hvor målingen udføres min 2.30-3.00.

Umiddelbar gennemsnitlig smerte og værste smerte under løbet, NRS, afdækkes og føres til resultatark.

Manuskript

Hvis du bliver utryg eller grundet andet ønsker at stoppe, kan du til enhver tid trykke på den røde knap eller hoppe ud på kanterne af løbebåndet. Du skal ligesom ved første seance løbe i et tempo som ville være dit ”normale” løbetempo på en normal løbetur. Efter 5 min. opvarmning vil jeg indstille løbebåndet til den hastighed som vi ved 1. seance på løbebåndet fandt frem til var din fortrukne, for at sikre os ensartet løbehastighed. Du skal herefter fortsætte det løb du har praktiseret de sidste 4 uger med fokus på løbekadence / skridt i minuttet.

Afslutning

Udfyldelse af følgende bilag:

Spørgeskema, follow-up, smertestillende medicin (bilag 15), Likert skala, Setio, follow-up (bilag 4),

Få Setio sensorer retur

Afdække spørgsmål og give forsøgspersoner indsigt og viden om hvad de har været igennem og hvad de fremadrettet kan arbejde med.

Bilag 11: Informationskriv til forsøgspersoner

Efter telefonisk kontakt og mundtlig gennemgang af in- og eksklusionskriterier samt screening under løb fremsendes nedenstående informationskriv til forsøgspersoner:

Kære forsøgsperson

Ovenpå vores telefonsamtale og løbescreening får du hermed som lovet uddybende information vedrørende projektet ”Kadenceøgning hos motionsløbere med forreste knæ smerter”.

Vi vil måle dit ”naturlige løb”, hvorefter du vil blive optimeret inden vi igen måler dit løb. Herefter vil du blive udstyret med moderne teknologi i form af *Setio* (app og accelerometre) i din videre træning hjemme. Efter 4 ugers selvtræning skal du igen møde på UCN til den afsluttende måling. I denne 4 ugers selvtræningsperiode skal du fortsætte din nuværende træningsmængde, som du angiver i ”Spørgeskema ved opstart” ved første møde.

Udbytte for dig

Du får mulighed for at blive løbeoptimeret samt i selvtræningsperioden benytte accelerometre og app til at hjælpe dig i din selvtræning. Du vil kunne bidrage til videre forskning indenfor et spændende felt som kan komme mange løbere til gavn.

Overordnet

2* fremmøde på UCN, af en varighed på ca. 40 min.

Du vil skulle løbe 10-15 min. per test i dit eget tempo.

Udfylde spørgeskema o.lign.

Praktisk

* du skal møde op i løbetøj, medbringe smartphone samt dine løbesko. (der er omklædning, men vær omklædt til dit starttidspunkt)

* du skal være frisk/udhvilet, og derfor ikke have løbet langt eller udført hård styrketræning af ryg eller ben 48 timer før målingen.

* have normalt væske/kostindtag på dagen.

Adressen for forsøget er: University College Nordjylland, Fysioterapeutuddannelsen, Selma Lagerlöfs Vej 2, Aalborg Øst.

- Se nedenstående oversigtskort, som fra hovedindgangen viser dig til lokalet samt omklædning med mulighed for bad efterfølgende. Du skal være omklædt til start – løbetøj og sko.

Med venlig hilsen

Projektleder

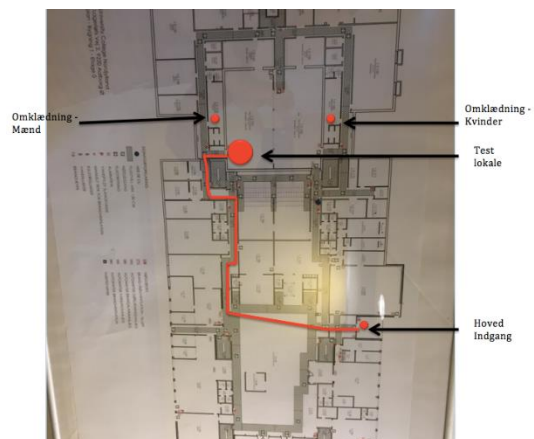
Palle S. Jensen

Masterstuderende Bergen Universitet

Fysioterapeut og Adjunkt UCN

Mail: Plj@ucn.dk

Telefon: 72691018



Bilag 12: Brochure til løbere

Vil du indgå i et projekt der måler effekten af kadenceøgning til løbere med forreste knæsmerter?



Du skal for deltagelse være:

- Løber (+5 km./ugt.)
- Mellem 18-50 år
- Opleve knæsmerter under eller umiddelbart efter løb
- Ikke have fået foretaget operationer i dit knæ
- Have en smartphone som kan downloade apps

Hvis du er interesseret i at medvirke i projektet eller har spørgsmål så ring eller send mig en mail.

Du vil herefter blive kontaktet telefonisk for at afklare, om du kan indgå i projektet, hvorefter du vil få yderligere information. Du kan ligeledes stille afklarende spørgsmål.

Efterfølgende aftales en tid til selve undersøgelse og opstart.

Mail: Plj@ucn.dk
Telefon: 72691018

Venlig hilsen
Palle S. Jensen
Masterstuderende Bergen Universitet
Fysioterapeut og Adjunkt UCN



2019

Kadenceøgning til løbere med forreste knæsmerter



University College Nordjylland
Selma Lagerlöfs vej 2
9200 Aalborg Øst

Tak for interessen for projektet

Formål:

Dette studie har til hensigt at undersøge nuværende praksis for løbere med forreste knæsmerte.

Hvem er jeg?

Jeg hedder Palle, er fysioterapeut og underviser på fysioterapeutuddannelsen. Jeg underviser blandt andet

fysioterapeutstuderende i løbestilsanalyser og har stor interesse i løb og bevægeanalyser. Jeg har i en årrække udført et hav af løbestilsanalyser og performanceoptimeringer. Dertil er jeg

masterstudent på Bergen Universitet og i gang med at skrive mit speciale,

som dette projekt omhandler.



Hvorfor er det interessant?

Stadig flere løbere oplever at pådrage sig en løbeskade. På nuværende tidspunkt findes der ikke konsensus om en "bedste" behandling til denne gruppe, og mange fortsætter trods smerter under løb. Flere studier har påvist en effekt ved løbeoptimering, hvilket ønskes undersøgt. Potentielt vil dette kunne føre til videre forskning og hjælpe de mange løbere som ifm. deres løb oplever smerter.

Forsøget



Du vil i alt skulle møde op 2 gange på UCN med 4 ugers mellemrum.

Her vil du først blive undersøgt ift. at indgå i projektet, skulle udfylde spørgeskema samt løbe på et løbebånd.

Du vil få afdækket din løbestil og du vil på intet tidspunkt opleve smerte eller ubehag.

Hver seance vil tage omkring 40 min., hvoraf løbedelen tager ca. 10 min.

Efter 1. seance vil du få udleveret udstyr som måler dit løb frem til den afsluttende seance.

Praktiske informationer

- * Du skal møde op i løbetøj og medbringe dine løbesko.
- * Du skal være frisk/udhvilet, og derfor ikke have løbet langt eller udført hård styrketræning af ryg eller ben 48 timer før målingen.
- * Have normalt væske/kostindtag på dagen.

Testen vil foregå på:

University College Nordjylland, Fysioterapeutuddannelsen, Selma Lagerlöfs Vej 2, Aalborg Øst.

Hvad får du ud af det?

Du får mulighed for at blive løbeoptimeret og bidrage til videre forskning indenfor et spændende felt.

Forsøget er ikke aflønnet, ligesom der ikke er mulighed for kørselsgodtgørelse eller lign.

Bilag 13: Instruktion, selvtræning, installation og brug af Setio app

Om 4 uger skal du møde ind til din sidste løbetest på UCN igen.

Dato for første test _____ **Dato for sidste test** _____ **kl.** _____ (**lav kalenderpåmindelse**)

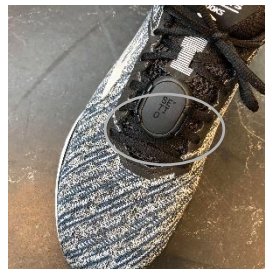
Selvtræning

De følgende 4 uger skal du løbe som du plejer (det du har opgivet i spørgeskemaet omkring din løbetræning, og på samtlige løbeture huske dine Setio-sensorer og -app. I løbet af selvtræningsperioden skal du løbe med følgende kadence _____ på alle løbeture - Setio app'en er indstillet til dette.

Placering af sensorer



Body-sensoren skal placeres i buksekanten midt på ryggen. Bruges der bukser der sidder løst i livet, så sæt sensoren i underbuksekanten.



Foot-sensoren skal placeres i snørebåndet. Få gerne snørebåndet igennem fire gange, så sensoren sidder godt fast.

I Setio app'en kan du logge ind med din facebook-profil eller oprette en bruger.

Dine sensorer bliver i dag tilknyttet din bruger, fremadrettet skal du gøre følgende på dine løbeture.

1. Sørg for at bluetooth er aktiveret
2. Åben Setio app
3. "Swipe" i det sorte felt, indtil du finder løbeprogrammet: "*Cadence enhance*" – dine sensorer bliver først aktive når de bevæges (hvis de er slukkede når du vil starte – bevæg dig da inden start).
4. Når du er klar til at løbe trykker du "Start" nederst i højre hjørne
5. Herefter går app'en i gang med at logge dit løb, og giver dig instruktioner under dit løb
6. Når du er færdig med at løbe trykker du på "pause" eller "stop". Du vil kunne gentage programmet så mange gange som din løbetur varer.

7. Når du er stoppet skal du udfylde kommentarer til din løbetur, angive om det var let eller hårdt samt angive eventuelle smerteniveau (angiv det der giver mening, og meget gerne om der var smerte ja/nej, samt hvor og intensiteten).

8. Tryk på results hvis du ønsker at se information om din løbetur.

OBS. Hvis du undervejs ved et lyskryds eller lign. stopper op, registrerer app'en dette, du behøver derfor ikke undervejs trykke pause eller lign.

Oplever du problemer med sensorerne eller forbindelsen mellem sensorer og telefon, så prøv følgende:

1. Er bluetooth aktiveret?
2. Luk app'en og start den igen
3. Genstart din telefon og prøv igen
4. Sluk bluetooth og tænd det igen, og tilføj sensorer på ny
 1. Log på via facebook profil
 2. Tilslut sensorer ved at trykke på de to streger øverst i venstre hjørne.
 3. Nederst i venstre hjørne trykkes på dit navn, så du kommer ind på *Setio Profile*
 4. TRYK Sensors
 5. Ryst sensorerne for at aktiverer dem, først kropssensoren (*body*), herefter fod (*foot*).
 6. Vent på at de bliver grønne og dermed aktiveret – de er nu låst, og behøver ikke aktiveres igen.

Virker intet af ovenstående eller har du andre spørgsmål så kontakt.
Ved manglende batteri kontakt mig da for udskiftning.

Palle S. Jensen

+45 72691018

plj@ucn.dk

OBS. Gennem de fire uger er dine data/løbeaktiviteter synlige, og hvis sensorerne ikke virker eller er aktive forbeholder jeg mig retten til at kontakte dig per telefon.

Programmet er som følger:

En stemme guider ift. intervaller hvor du får feedback på om du opnår din tiltænkte kadence. Hvis stemmen retter dig, efterfulgt af en metronom, skal du enten øge eller sænke din kadence, og følge

anvisningen samt metronomen. Det kan anbefales at benytte headset så stemmen og metronomen er nemmere at høre undervejs. Hvis du intet hører, holder du din tiltænkte kadence.

De 16 minutter består af:

- 5 minutters opvarmning
- 2 minutters øget kadence
- 1 minutters
- 2 minutters øget kadence
- 1 minuts
- 2 minutters øget kadence
- 1 minuts
- 2 minutters øget kadence

Bilag 14: Udlånsamtykke vedr. Setio sensorer

Samtykkeerklæring for lån af Setio sensorer

Jeg giver hermed samtykke til, at jeg har fået udleveret to setio sensorer (hhv. en foot og en body) og at jeg derfor har ansvaret for tilbageaflevering efter re-testen.

Navn: _____

Underskrift: _____

Dato: _____

Bilag 15: Spørgeskema, follow-up

Har du indenfor den seneste uge indtaget smertestillende medicin?

- hvis Ja, hvilket præparat og hvor meget (dosering og hvor mange gange)??

Ja / Nej

Har du indtaget smertestillende medicin i dag

- hvis Ja, hvilket præparat og hvor meget (dosering og hvor mange gange)??

Ja / Nej

Hvordan har du generelt oplevet det at deltage i projektet?

Har du fået noget ud af forløbet (sæt ring)?

(Ja / Nej)

Hvis "ja", hvad?

Bilag 16: Kadence- og hastighedsdata

Kadence under selvtræningsperiode

ID	% opfyldelse af kadence, uge 1	% opfyldelse af kadence, uge 2	% opfyldelse af kadence, uge 3	% opfyldelse af kadence, uge 4	Samlet procentvis opfyldelse
1	101	102	103	101	102
2	98	99	99	99	99
4	98	101	99	96	99
5	98	98	97	95	97
6	97	98	98	101	99
7	98	98	98	98	98
8	98	98	99	99	99
9	95	96	97	97	96
10	99	99	98	100	99
11	99	98	98	98	98
12	99	100	98	100	99

Løbehastighed under selvtræning

Løbehastighed baseline (km/t)	% opfyldelse uge 1	% opfyldelse uge 2	% opfyldelse uge 3	% opfyldelse uge 4	Samlet % opfyldelse	Samlet afvigelse i % ift. baseline	Samlet afvigelse km/t.
11,5	100	100	100	100	100	0%	0
9,8	100	104	107	103	103,5	+3,5%	+0,15
7,5	106,6	105,3	100	93,3	101,3	+1,3%	+0,1
9,8	90,8	99	104,1	108,2	100,53	+0,5%	+0,05
9,5	104,2	103,2	109,5	75,8	98,18	-1,8%	-0,18
11,5	105,2	104,3	120	69,6	99,78	-0,2%	-0,03
8,5	87,1	94,1	111,3	110,6	100,78	+0,2%	-0,08
9,2	97,8	98,9	104,3	105,4	101,6	+1,6%	+0,15
10	111	101	101	114	106,75	+6,8%	+0,68
9	114,4	111,1	104,4	112,2	110,5	+10,5%	+0,95
7,5	110,6	136	125,3	118,6	123,6	+23,6%	+1,7

Bilag 17: Subjektiv smerteangivelse, Numerisk rangskala NRS

NRS, individniveau						
ID	Baseline løb, gennemsnit	Baseline løb, værst	Kadenceøgning løb, gennemsnit	Kadenceøgning løb, værst	Follow-up løb, gennemsnit	Follow-up løb, værst
1	4	5	4	5	1	1
2	0	0	0	0	2	4
4	0	0	0	0	0	0
5	3	5	2	4	0	0
6	2	3	0	1	0	0
7	1	2	0	0	2	4
8	1	2	0	0	1	2
9	2	2	0	0	-	-
10	1	2	1	1	0	1
11	3	3	3	3	3	3
12	2	2	1	1	1	1