

Acknowledgement

We would like to thank several people, who contributed in some way to the realization of this master thesis. First and foremost, we would like to thank our promotor, Dr. Bart Dingenen, for his patience, advice and counselling. Second, we would like to thank the participating recreational runners for their voluntary participation and their enthusiasm. Third, we would like to thank the University of Hasselt for letting us use their equipment and infrastructure. Finally, we would like to thank our families for their support during these past years.

's Gravenvoeren, 5 june 2018

J.T.

Kersbeek-Miskom, 5 june 2018

B.A.

Research context

This master thesis is situated in the domain of the musculoskeletal rehabilitation, the topic deals with running related musculoskeletal overuse injuries (RRMOI) of the lower limb in recreational runners. The overall interest in running has grown over the years, however running is also associated with injuries. RRMOI is defined as musculoskeletal pain at the lower extremity or lower back as a result of running, with an impact on running activity (distance, duration, speed or frequency) for at least one week. The cause of a RRMOI is multifactorial. Evidence shows that altered movement patterns can be responsible for overloading the musculoskeletal system repeatedly. These movement patterns should be evaluated in practice. However assessment tools, such as three-dimensional (3D) motion analysis, are expensive and therefore not usable in clinical practice.

This master thesis part 2 is the continuation of master thesis part 1, wherein a literature search was conducted to see whether differences exist in 3D kinematics between healthy and injured runners. The results of this literature search were inconsistent, most likely due to procedural differences among the included studies. Master thesis part 2 investigates whether two-dimensional (2D) motion analysis, a less expensive and reliable clinical alternative, is able to detect differences in running kinematics. More precisely, the frontal anterior and sagittal plane kinematics were analysed in healthy and injured recreational runners.

The clinical measurements for this research took place in the REVAL rehabilitation and research centre at campus Diepenbeek of the university of Hasselt, under supervision of Dr. Bart Dingenen. This thesis was a duo master thesis, and was written according to the agreed central format.

The research question and method was composed in collaboration with Dr. Bart Dingenen. Under his supervision, recruitment of participants and data acquisition was carried out. Both students conducted data-analysis and the academic writing, some parts were done independently and discussed afterwards. Finally, this study is part of a broader project to identify movement control based subgroups in individuals with running-related injuries versus non-injured controls.

TABLE OF CONTENTS

1. Abstract.....	5
2. Introduction	7
3. Methods.....	9
4. Results	13
5. Discussion	15
6. Conclusion.....	21
7. Reference list	23
8. Appendix	

1. Abstract

Background: The incidence rate of lower extremity injuries in running is ranging from 19.4% to 92.4%. To understand the complex nature of running related musculoskeletal overuse injuries (RRMOI), it is recommended to evaluate the risk profile. As several studies have demonstrated that altered kinetics and kinematics tend to occur in persons with RRMOI, it is important to address these modifiable risk factors through gait retraining. The “golden standard” for evaluating kinematics is three-dimensional motion analysis. However, this assessment tool is expensive and therefore not feasible in clinical practice.

Objectives: The aim of this study was to compare lower limb kinematic variables between injured and non-injured recreational runners, using two-dimensional motion analysis.

Participants: Forty-four (22 injured, 22 controls) recreational runners were included in the study. The injured group consisted of runners with anterior knee pain, lateral knee pain or shin pain.

Measurements: Participants ran on a treadmill at preferred speed. Digital videos were recorded in the anterior frontal and sagittal plane using two iPads. The outcome measures were lateral trunk motion, contralateral pelvic drop, femoral adduction, hip adduction, foot inclination, tibia inclination, ankle dorsiflexion and knee flexion. All angles were manually drawn with freely available software (Kinovea®), during six consecutive steps for both legs.

Results: The injured group exhibited significant more hip adduction ($p = 0.028$). A trend towards greater lateral trunk motion was observed in the healthy group ($p = 0.052$). There were no significant differences in contralateral pelvic drop ($p = 0.142$), femoral adduction ($p = 0.104$), foot inclination ($p = 0.760$), tibia inclination ($p = 0.552$), ankle dorsiflexion ($p = 0.953$) and knee flexion ($p = 0.691$) between groups.

Conclusion: Hip adduction angle significantly differed between the injured and healthy control group. No significant differences between groups were found for the remaining frontal and sagittal kinematic variables.

2. Introduction

The overall interest in running has grown over the years, most likely due its positive health effects. Besides a decrease of all-cause mortality (Paffenbarger et al., 1993), it also has a beneficial effect on cardiovascular health by reducing the risk of coronary heart disease and stroke (Li & Siegrist, 2012). Nevertheless running may also cause injury. The incidence rate of lower extremity injuries is ranging from 19.4% to 92.4 %, with a greater training distance per week and a history of previous injury being the most significant risk factors for (re)injury (van Gent et al., 2007).

As there exist different types of running-related musculoskeletal overuse injuries (RRMOI), it is important to have knowledge of the most common reported ones. Some authors have reported that the knee appears to be the most common site of injury (Taunton et al., 2002). The most frequent reported RRMOI are medial tibial stress syndrome, achilles tendinopathy and plantar fasciitis (Lopes, Hespanhol Junior, Yeung, & Costa, 2012). In recreational runners most injuries occur around the knee (26.3%), while in sprinters most injuries are reported in the upper leg (32.9%) (Kluitenberg, van Middelkoop, Diercks, & van der Worp, 2015). Additionally the proportions of ankle and foot injuries are higher in recreational runnersthan in sprinters (Kluitenberg et al., 2015). When considering gender, it seems that women are more likely to develop patellofemoral pain syndrome (Boling et al., 2010) while men are more prone to tendon overuse injuries (Magnan, Bondi, Pierantoni, & Samaila, 2014).

The cause of RRMOI is multifactorial and encompasses risk factors that can be grouped as internal (e.g. age, sex, body composition) or external (e.g. ground friction, shoe traction) (Bahr & Krosshaug, 2005). Because of the possible interaction of these risk factors, it is recommended to evaluate the risk profile in order to understand the complex nature of RRMOI (Bittencourt et al., 2016). Furthermore internal factors can be divided into modifiable (e.g. strength, biomechanics, neuromuscular control) and non-modifiable risk factors (e.g. age, anatomy) (Windt & Gabbett, 2017). Biomechanical factors are modifiable through gait retraining and need to be addressed in order to reduce injury risk in runners (Davis & Futrell, 2016).

Within the evaluation of biomechanics, a distinction can be made between kinetics (description of forces) and kinematics (description of movement patterns, without

considering the forces that cause movement) (Bahr & Krosshaug, 2005; Davis & Futrell, 2016; Novacheck, 1998). A combination of excessive forces and altered movement patterns can be responsible for overloading the musculoskeletal system (Davis & Futrell, 2016; Dingenen, Blandford, Comerford, Staes, & Mottram, 2018). Several studies have demonstrated that altered biomechanics tend to occur in persons with RRMOI (Neal, Barton, Gallie, O'Halloran, & Morrissey, 2016; Noehren, Pohl, Sanchez, Cunningham, & Lattermann, 2012; Noehren, Schmitz, Hempel, Westlake, & Black, 2014). A common reported altered movement pattern in running is the combination of increased peak hip adduction, internal rotation and contralateral pelvic drop (Davis & Futrell, 2016). Because of its association with RRMOI, it is important to evaluate kinematics in practice (Ferber, Noehren, Hamill, & Davis, 2010; Neal et al., 2016).

An assessment tool that can be used for the evaluation of kinematics, is three-dimensional (3D) motion analysis. 3D motion analysis is able to capture running kinematics precisely. Therefore it serves as the “golden standard” for motion analysis (McLean et al., 2005). Given the high cost and the amount of space and time present with 3D motion analysis, two-dimensional (2D) video analysis can be used as a clinical alternative (Dingenen, Staes, et al., 2018; Maykut, Taylor-Haas, Paterno, DiCesare, & Ford, 2015). By comparing these two types of motion analysis, research has shown that the use of 2D video analysis software can be supported for the evaluation of frontal plane variables (such as contralateral pelvic drop and hip adduction angle), when 3D software is not available (Dingenen, Staes, et al., 2018; Maykut et al., 2015). Additionally kinematic variables, such as foot-strike pattern and tibial inclination angle, have been assessed in a qualitative manner using 2D video analysis (Pipkin, Kotecki, Hetzel, & Heiderscheit, 2016).

The goal of this master thesis is to compare kinematic variables between injured and non-injured recreational runners with 2D motion analysis. More specifically, a group of runners with (anterior and lateral) knee pain or shin pain are compared with a group of healthy runners, to determine the differences in frontal and sagittal kinematic variables of interest. Our hypothesis is that injured runners exhibit altered kinematics, which could lead to differences in lower limb kinematics between injured and healthy recreational runners.

3. Methods

Study design

This study is a 'case-control' study with two groups of participants.

Sampling

Recreational runners were included to answer the above described research question. The announcement of the study was distributed on Facebook and by email to the students of the University of Hasselt and to certain local athletics associations. Two different groups of runners were included: the first were healthy recreational runners and the second were the injured recreational runners. Once a runner was interested to participate in the study, the inclusion and exclusion criteria were checked.

Inclusion criteria for both groups were defined as following: (1) recreational runners, defined as runners that run for fun; (2) age should be between 18 and 45 years old; and (3) willingness to sign the informed consent documents (appendix 4 and 5). The following exclusion criteria were used: (1) starting runners, defined as runners with no running experience on regular basis or less than ten kilometres (Kluitenberg et al., 2015; Nielsen, Buist, et al., 2014; Nielsen, Ronnow, Rasmussen, & Lind, 2014); (2) sprinters, defined as runners who participate in disciplines up to 400 meters (Kluitenberg et al., 2015); (3) ultra-marathon runners or elite athletes; (4) competing in other sports (>6h/week); (5) not being capable to run for at least ten minutes, as a consequence of the injury; (6) having an injury as a result of an acute trauma or activities other than running; (7) having a background of major trauma and/or major orthopaedic surgery near the lumbar vertebral column, pelvis or lower extremity and (8) presence of one of the following conditions or constitutions: neurological or vestibular impairments or pregnancy.

Additional inclusion criteria were set for each group separately. Inclusion criteria for the injured group were defined as following: (1) weekly mileage should be on average ten kilometres or higher before the injury; (2) having a RRMOI of the lower extremity; (3) having musculoskeletal pain at the lower extremity as a result of running and (4) altered running activity (distance, duration, speed or frequency) for at least one week, as a consequence of the injury (Nielsen, Buist, et al., 2014; Nielsen, Parner, et al., 2014; Nielsen, Ronnow, et al.,

2014). The following inclusion criteria were used for the healthy group: (1) weekly mileage should be on average twenty kilometres or higher and (2) having no RRMOI of the lower extremity in the last four years.

Twenty-two healthy runners (six males, sixteen females) and twenty-two injured runners (six males, sixteen females) were included in the study. The injured group consisted of runners with shin pain, anterior knee pain or lateral knee pain. The latter is often medically diagnosed as iliotibial band syndrome (ITBS). All participants were informed that participation was voluntary and gave their written informed consent prior to participating. Anonymity was promised to participants during the entire study period.

Approval for this study was obtained from the Medical Ethics Committee of the University Hospital in Leuven (appendix 3). The code of approval for this study is (S60108, B322201731705).

Data-acquisition

A questionnaire was completed by the participants to verify certain variables: (1) age; (2) sex; (3) current and previous (in case of an injury) weekly mileage (km) and (4) current and previous (in case of an injury) running speed (min/km). Additionally, bodyweight and length of the participant were measured. Preceding data were requested from the patient using the published questionnaire of Hespanhol Junior et al. (Hespanhol Junior, Costa, Carvalho, & Lopes, 2012; Hespanhol Junior, Pena Costa, & Lopes, 2013) (appendix 6 and 7).

All participants wore a T-shirt, long running pants and their preferred running shoes. Before the running analysis began, reflective markers with pieces of adhesive tape were placed bilaterally on several anatomic landmarks to facilitate the video analysis (sternum, superior anterior iliac spine, greater trochanter, lateral femoral epicondyle, head of the fibula, lateral malleolus) (Dingenen, Barton, Janssen, Benoit, & Malliaras, 2018). Two iPads® were placed on a tripod at a height of 105 cm for the frontal camera and 80 cm for the sagittal camera. Additionally, the iPads® were placed perpendicular to the sagittal and frontal anterior plane, at a distance of 1.35 meters and 2 meters respectively. The running analysis was conducted on a treadmill (h/P/Cosmos®) (figure 1). During six minutes the runner had the opportunity to get familiar with running on the treadmill at their preferred speed (Lavcanska, Taylor, &

Schache, 2005). Subsequently, a 30 second 2D video was recorded at the preferred speed of the participant in the sagittal and frontal anterior plane. For the frontal anterior plane view, the direction of the treadmill was reversed (Dingenen, Barton, et al., 2018).

The primary outcome measures of this study were the angles manually drawn with freely available software (Kinovea®), during six consecutive steps for both legs. The following angles were drawn in the frontal anterior plane at midstance: femoral adduction (FA), contra-lateral pelvic drop (CPD) and lateral trunk motion (LTM) (Dingenen, Barton, et al., 2018). Afterwards hip adduction was calculated by subtracting the CPD angle from the FA angle (Dingenen, Barton, et al., 2018). In the sagittal plane at initial contact, two angles were measured: foot inclination (FI) (Allen, Heisler, Mooney, & Kring, 2016; Dingenen, Barton, et al., 2018; Pipkin et al., 2016; Souza, 2016; Wille, Lenhart, Wang, Thelen, & Heiderscheidt, 2014) and tibia inclination (TI) (Dingenen, Barton, et al., 2018; Pipkin et al., 2016; Souza, 2016). Finally, ankle dorsiflexion (ADF) and knee flexion (KF) (Damsted, Nielsen, & Larsen, 2015; Dingenen, Barton, et al., 2018) angles were measured at midstance in the sagittal plane (figure 2). Additionally, step rate was assessed for each participant, by counting the amount of steps during 30 seconds and multiplying this amount by two.

Besides the primary outcome measures, a number of secondary outcome measures (characteristics of the participants) were recorded, such as age, bodyweight, length, sex, previous and current weekly mileage and running speed during testing.

Data analysis

Two independent researchers analysed the data. First the mean angle for each kinematic variable was calculated from the angles of six consecutive running cycles. These combined means from the injured legs were then compared with those of the healthy legs. Legs were matched by sex and affected side. For example an injured left leg of a female runner was matched with a healthy left leg of a control female runner.

After evaluating the conditions for parametric testing, independent t-tests were conducted to compare groups (LTM, FA, HA, TI, ADF, KF and running speed). Assuming data were independent, normal distribution and equal variances were checked. In case of a normal distribution and unequal variances, the Welsh's test was used (CPD and BMI). If data,

however, didn't meet the conditions for a parametric analysis, we used the non-parametric Wilcoxon Rank Sum test (FI, age and previous and current weekly mileage). Statistical analysis was performed with JMP Pro 13.2 (SAS, Cary Inc.). The level of significance was set at $p < 0.05$.

4. Results

Basic characteristics

The age, body mass index (BMI), running speed and weekly mileage are presented in Table 1 (appendix 2). No significant differences in age ($p = 0.805$) and running speed ($p = 0.324$) between groups were found. However, BMI was significantly higher in the injured group ($p = 0.047$). Furthermore, current weekly mileage, at the time of the injury, was significantly lower in the injured group ($p < 0.001$). Previous weekly mileage didn't differ significantly between groups ($p = 0.164$).

Frontal plane kinematics

The comparison of the frontal kinematic variables of interest is presented in Table 2 (appendix 2). There were no significant differences in CPD ($p = 0.142$) and FA ($p = 0.104$) between groups. Mean HA angle was found to be significantly smaller in the injured group ($p = 0.028$). Additionally, a trend towards a lower mean LTM angle was observed in the healthy control group ($p = 0.052$).

Sagittal plane kinematics

The comparison of the sagittal kinematic variables of interest is presented in Table 3 (appendix 2). There were no significant differences in FI ($p = 0.760$), TI ($p = 0.552$), ADF ($p = 0.953$) and KF ($p = 0.691$) angles between the injured and healthy control group.

Step rate

Although a trend towards a higher mean step rate was observed in the control group (170.5) compared to the injured group (167.8), this difference wasn't significant ($p = 0.340$).

5. Discussion

The purpose of this study was to compare lower limb kinematics between injured and non-injured recreational runners, using 2D motion analysis. The most important finding was that HA significantly differed between the injured and healthy control group. No significant differences between groups were found for the remaining frontal (CPD, LTM and FA) and sagittal (FI, TI, ADF and KF) kinematic variables.

Previous literature on kinematics in injured and non-injured runners is dominated by 3D motion analysis, therefore results will be discussed and compared with these studies. Earlier studies already demonstrated that 2D frontal (FA, HA and CPD) and sagittal (FI and TI) plane angles were significantly related to 3D kinematic profiles (Breen, Foster, Falvey, & Franklyn-Miller, 2015; Dingenen, Staes, et al., 2018; Maykut et al., 2015).

No significant differences in age and running speed were found between groups. Although BMI significantly differed between groups, this difference was only small in size and therefore not considered to have an influence on running kinematics. Furthermore, current weekly mileage, at the time of the injury, was significantly lower in the injured group. This was no surprise, as most injured runners tended to run less when sustaining an overuse injury. Additionally, only healthy runners with a weekly mileage of at least twenty kilometres or more were recruited, in order to demonstrate that a high weekly mileage not necessarily leads to an injury. However, previous weekly mileage, before the injury, didn't significantly differ between groups.

In support of the hypotheses, HA angle was significantly different in the frontal plane between groups. The injured group exhibited smaller HA angles and thus a greater HA compared to the healthy control group. This was consistent with two previous studies (Esculier, Roy, & Bouyer, 2015; Noehren et al., 2012) reporting significant greater HA in runners with patellofemoral pain (PFP). In contrast, two studies found no significant difference in HA between healthy and injured runners with ITBS (Noehren et al., 2014) or PFP (Souza & Powers, 2009).

The iliotibial band (ITB) arises from fibres of the gluteus maximus, gluteus medius and tensor fasciae latae muscles, passes over the lateral femoral epicondyle and inserts on Gerdy's

tubercle, the head of the fibula and the lateral intramuscular septum. In addition, it has fibres that attach to the retinaculum of the patella. Acting as a lateral stabilizer of the hip, this explains why increased HA may lead to a tight ITB (Birnbaum et al., 2004; Terry, Hughston, & Norwood, 1986). This could, in turn, result in lateral patella tracking (Puniello, 1993; Wu & Shih, 2004) and compression of the ITB on the lateral femoral epicondyle. However, another study reported no correlation between ITB tightness and HA in female runners with current ITBS (Foch, Reinbolt, Zhang, Fitzhugh, & Milner, 2015).

Additionally, greater HA leads to a greater hip abduction moment for gluteal musculature. Previous research has shown that runners with ITBS and PFP have weakened hip abductor strength (Fredericson et al., 2000; Willson, Kernozek, Arndt, Reznichak, & Scott Straker, 2011). However, because of their retrospective character, it's unclear whether this weakness was already present before the injury or as a result of the injury.

The amount of HA is also related to step width and stride length. One study reported that healthy recreational runners exhibited less HA when step width was increased from narrow to wide (Brindle, Milner, Zhang, & Fitzhugh, 2014). Furthermore, a decrease of HA was found in recreational and competitive runners by shortening their stride length (Boyer & Derrick, 2015).

A trend towards a significantly lower LTM angle and thus more LTM was observed in the healthy control group. In contrast, a trend towards more LTM was reported by Noehren et al. (2012) in runners with PFP. Additionally, Foch et al. (2015) found that runners with ITBS exhibited significantly more LTM than healthy control subjects. However, these two studies used 3D motion analysis to compare kinematics, and so far no study provided evidence that 2D LTM is related to 3D LTM.

The remaining frontal angles, CPD and FA, didn't differ significantly between groups. This was consistent with three earlier studies, reporting no significant difference in CPD angles between healthy runners and runners with PFP (Esculier et al., 2015; Foch et al., 2015; Noehren et al., 2012).

In case of decreased hip abductor strength or poor hip control in the stance limb, the contralateral pelvis may drop during the single-stance phase of running. As the centre of

mass shifts away from the stance limb, the varus moment at the knee will increase. This may result in tension on the ITB and compression in the medial compartment of the knee (Powers, 2010). As mentioned above, tensile stress on the ITB could result in lateral patella tracking (Puniello, 1993; Wu & Shih, 2004) and compression of the ITB on the lateral femoral epicondyle. In this case, LTM would serve as a potential compensatory mechanism (Noehren et al., 2012) to shift the centre of mass back to the stance limb and thereby reducing strain on the ITB.

None of the four sagittal variables of interest (FI, TI, AF, KF) were significantly different between the injured and healthy runners. This was consistent with one study reporting that KF angle didn't differ significantly between healthy runners and runners with PFP (Wirtz, Willson, Kernozek, & Hong, 2012). The injured group in this study consisted of three different RRMOI, which might explain the non-significance of the sagittal results. It's possible that an evaluation of kinematics in each subgroup separately, could have led to significant differences in the sagittal plane.

A previous study by Breen et al. (2015) has demonstrated that transition from a rearfoot to a more midfoot or forefoot landing, results in a more vertical TI at initial contact and more ADF at midstance. This could offload the anterior compartment of the lower leg and thereby reduce pain in runners with shin pain. Another study reported that stance phase KF decreased with increasing step rate (Lenhart et al., 2015). Additionally, KF was found to be the most important variable to reduce patellofemoral joint loading in runners with PFP (Lenhart et al., 2015).

There was no significant difference for step rate between the injured and healthy control group. Previous studies, however, have demonstrated that step rate manipulation can be addressed to influence running kinematics (Heiderscheit, Chumanov, Michalski, Wille, & Ryan, 2011; Lenhart et al., 2015; Willy et al., 2016).

Strengths and limitations

It's a strength that this study was the first to compare sagittal and frontal kinematics in recreational injured and non-injured runners, by means of 2D motion analysis. Therefore results are useful in clinical practice, as this method is less expensive (compared to the golden standard) and easy to perform for physical therapists.

Another strength is that this study had a large sample size ($n = 44$) in comparison with earlier 3D studies. Additionally, gender distribution was equal with sixteen females and six males included in both groups.

All participants in the injured group were diagnosed with shin pain, anterior knee pain or lateral knee pain. As these injuries belong to the most common reported RRMOI (van Gent et al., 2007), results of this sample can be translated to the general running population.

Furthermore, participants wore their habitual running shoes during the running analysis. There is evidence that this influences muscle activation and therefore might have an influence on the running analysis (Wakeling, Pascual, & Nigg, 2002; Wright, Neptune, van Den Bogert, & Nigg, 1998). However, analyzing the participants during shod running allowed us to record their habitual running kinematics.

On the other hand, several limitations of this study should be noted. First of all, due to the retrospective character of this study, it isn't known whether kinematics were altered before or after developing a RRMOI.

The second limitation is a consequence of the running protocol used in this study. To record sagittal plane kinematics for the right and left leg, the direction of the treadmill was reversed. This implicates that the same camera set-up was used for both legs. As a result there were different perspectives between the right and left leg, which could have led to a perspective error. However, in this study, perspective error had no influence on results as no comparison was made between legs of the same participant.

Another confounding variable could be the degree of fatigue during the running analysis. Participants were recorded after six minutes of adjusting to treadmill running. However, one study reported that runners with ITBS only exhibited increased knee adduction after 30 minutes of running (Baker, Souza, Rauh, Fredericson, & Rosenthal, 2018).

A final limitation of this study is that only kinematic variables were considered, while a RRMOI is a multifactorial problem. The comprehensive model for injury causation by Bahr & Krosshaug (2005) gives an overview of the elements that contribute to developing an injury. This implies that results from this study should be interpreted with caution.

Clinical relevance

The results indicate that hip adduction is an important kinematic variable to evaluate in runners with various RRMOI. Although not significant in this study, it is also indicated to assess the remaining frontal and sagittal variables, because of their interaction with each other (for example HA, CPD and LTM).

In support of this, research has shown that running retraining can be used to address running kinematics on various levels. One study provided real-time feedback of HA, during the stance phase of running in individuals with PFP (Noehren, Scholz, & Davis, 2011). This resulted in a significant decrease in HA and CPD angles, and was associated with improvements in pain and function. Another study used a full-length mirror to provide visual feedback and additional verbal feedback during running, in female runners with PFP and abnormal hip mechanics (Willy, Scholz, & Davis, 2012). At one and three months follow-up, HA and CPD angles were significantly reduced and improvements in pain and function were reported. Individualized verbal feedback was used by Breen et al. (2015), during running in individuals with anterior exertional lower leg pain. This resulted in less ADF at foot strike, a more vertical tibia and a reduced stride length.

In addition, kinematics can be altered by modifying step rate. An increase of 10% above preferred step rate, resulted in a decrease of HA angle and might reduce the loads on the hip and knee joints during running (Heiderscheit et al., 2011). This same increase of step rate, was reported by Lenhart et al. (2014) to reduce patellofemoral joint force by 14%, muscle forces during midstance and KF during stance phase. Furthermore, an increase of step rate by 7.5% resulted in a more vertical tibia and a decreased FI at foot strike (flatter foot strike), as runners tended to land with their foot closer to the centre of mass (Willy et al., 2016).

Future research

This study encourages future research to determine if there is a causal relationship between more HA and developing a RRMOI at the lower extremity, using 2D motion analysis. This can only be investigated in a prospective manner, to conclude whether these altered hip kinematics were present before or as a result of the injury.

The present study only focused on 2D running kinematics. However, previous research has shown that it's recommended to evaluate the whole risk profile of a runner in order to understand the complex nature of RRMOI (Bittencourt et al., 2016). Future studies should focus more on the multifactorial character of a RRMOI, by analyzing other risk factors, such as flexibility, strength and motor control besides kinematics. This should be done in a clinical-oriented manner, to facilitate the translation for physical therapists to clinical practice.

6. Conclusion

Hip adduction angle significantly differed between the injured and healthy control group. No significant differences between groups were found for the remaining frontal and sagittal kinematic variables.

7. Reference list

- Allen, D. J., Heisler, H., Mooney, J., & Kring, R. (2016). THE EFFECT OF STEP RATE MANIPULATION ON FOOT STRIKE PATTERN OF LONG DISTANCE RUNNERS. *Int J Sports Phys Ther*, 11(1), 54-63.
- Bahr, R., & Krosshaug, T. (2005). Understanding injury mechanisms: a key component of preventing injuries in sport. *Br J Sports Med*, 39(6), 324-329. doi:10.1136/bjism.2005.018341
- Baker, R. L., Souza, R. B., Rauh, M. J., Fredericson, M., & Rosenthal, M. D. (2018). Differences in Knee and Hip Adduction and Hip Muscle Activation in Runners With and Without Iliotibial Band Syndrome. *Pm r*. doi:10.1016/j.pmrj.2018.04.004
- Birnbaum, K., Siebert, C. H., Pandorf, T., Schopphoff, E., Prescher, A., & Niethard, F. U. (2004). Anatomical and biomechanical investigations of the iliotibial tract. *Surg Radiol Anat*, 26(6), 433-446. doi:10.1007/s00276-004-0265-8
- Bittencourt, N. F., Meeuwisse, W. H., Mendonca, L. D., Nettel-Aguirre, A., Ocarino, J. M., & Fonseca, S. T. (2016). Complex systems approach for sports injuries: moving from risk factor identification to injury pattern recognition-narrative review and new concept. *Br J Sports Med*. doi:10.1136/bjsports-2015-095850
- Boling, M., Padua, D., Marshall, S., Guskiewicz, K., Pyne, S., & Beutler, A. (2010). Gender differences in the incidence and prevalence of patellofemoral pain syndrome. *Scand J Med Sci Sports*, 20(5), 725-730. doi:10.1111/j.1600-0838.2009.00996.x
- Boyer, E. R., & Derrick, T. R. (2015). Select injury-related variables are affected by stride length and foot strike style during running. *Am J Sports Med*, 43(9), 2310-2317. doi:10.1177/0363546515592837
- Breen, D. T., Foster, J., Falvey, E., & Franklyn-Miller, A. (2015). Gait re-training to alleviate the symptoms of anterior exertional lower leg pain: a case series. *Int J Sports Phys Ther*, 10(1), 85-94.
- Brindle, R. A., Milner, C. E., Zhang, S., & Fitzhugh, E. C. (2014). Changing step width alters lower extremity biomechanics during running. *Gait Posture*, 39(1), 124-128. doi:10.1016/j.gaitpost.2013.06.010

- Damsted, C., Nielsen, R. O., & Larsen, L. H. (2015). Reliability of video-based quantification of the knee- and hip angle at foot strike during running. *Int J Sports Phys Ther*, *10*(2), 147-154.
- Davis, I. S., & Futrell, E. (2016). Gait Retraining: Altering the Fingerprint of Gait. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, *27*(1), 339-355. doi:10.1016/j.pmr.2015.09.002
- Dingenen, B., Barton, C., Janssen, T., Benoit, A., & Malliaras, P. (2018). Test-retest reliability of two-dimensional video analysis during running. *14th Scandinavian Congress of Medicine & Science in Sports, Copenhagen, Denmark. 1-3 February 2018*.
- Dingenen, B., Blandford, L., Comerford, M., Staes, F., & Mottram, S. (2018). The assessment of movement health in clinical practice: A multidimensional perspective. *Phys Ther Sport*. doi:10.1016/j.ptsp.2018.04.008
- Dingenen, B., Staes, F. F., Santermans, L., Steurs, L., Eerdeken, M., Geentjens, J., . . . Deschamps, K. (2018). Are two-dimensional measured frontal plane angles related to three-dimensional measured kinematic profiles during running? *Phys Ther Sport*, *29*, 84-92. doi:10.1016/j.ptsp.2017.02.001
- Esculier, J. F., Roy, J. S., & Bouyer, L. J. (2015). Lower limb control and strength in runners with and without patellofemoral pain syndrome. *Gait Posture*, *41*(3), 813-819. doi:10.1016/j.gaitpost.2015.02.020
- Ferber, R., Noehren, B., Hamill, J., & Davis, I. S. (2010). Competitive female runners with a history of iliotibial band syndrome demonstrate atypical hip and knee kinematics. *J Orthop Sports Phys Ther*, *40*(2), 52-58. doi:10.2519/jospt.2010.3028
- 10.2519/jospt.2010.40.1.A52
- Foch, E., Reinbolt, J. A., Zhang, S., Fitzhugh, E. C., & Milner, C. E. (2015). Associations between iliotibial band injury status and running biomechanics in women. *Gait Posture*, *41*(2), 706-710. doi:10.1016/j.gaitpost.2015.01.031
- Fredericson, M., Cookingham, C. L., Chaudhari, A. M., Dowdell, B. C., Oestreicher, N., & Sahrmann, S. A. (2000). Hip abductor weakness in distance runners with iliotibial band syndrome. *Clin J Sport Med*, *10*(3), 169-175.
- Heiderscheit, B. C., Chumanov, E. S., Michalski, M. P., Wille, C. M., & Ryan, M. B. (2011). Effects of step rate manipulation on joint mechanics during running. *Med Sci Sports Exerc*, *43*(2), 296-302. doi:10.1249/MSS.0b013e3181ebedf4

- Hespanhol Junior, L. C., Costa, L. O., Carvalho, A. C., & Lopes, A. D. (2012). A description of training characteristics and its association with previous musculoskeletal injuries in recreational runners: a cross-sectional study. *Rev Bras Fisioter*, *16*(1), 46-53.
- Hespanhol Junior, L. C., Pena Costa, L. O., & Lopes, A. D. (2013). Previous injuries and some training characteristics predict running-related injuries in recreational runners: a prospective cohort study. *J Physiother*, *59*(4), 263-269. doi:10.1016/s1836-9553(13)70203-0
- Kluitenberg, B., van Middelkoop, M., Diercks, R., & van der Worp, H. (2015). What are the Differences in Injury Proportions Between Different Populations of Runners? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Sports Med*, *45*(8), 1143-1161. doi:10.1007/s40279-015-0331-x
- Lavcanska, V., Taylor, N. F., & Schache, A. G. (2005). Familiarization to treadmill running in young unimpaired adults. *Hum Mov Sci*, *24*(4), 544-557. doi:10.1016/j.humov.2005.08.001
- Lenhart, R. L., Smith, C. R., Vignos, M. F., Kaiser, J., Heiderscheit, B. C., & Thelen, D. G. (2015). Influence of step rate and quadriceps load distribution on patellofemoral cartilage contact pressures during running. *J Biomech*, *48*(11), 2871-2878. doi:10.1016/j.jbiomech.2015.04.036
- Li, J., & Siegrist, J. (2012). Physical activity and risk of cardiovascular disease--a meta-analysis of prospective cohort studies. *Int J Environ Res Public Health*, *9*(2), 391-407. doi:10.3390/ijerph9020391
- Lopes, A. D., Hespanhol Junior, L. C., Yeung, S. S., & Costa, L. O. (2012). What are the main running-related musculoskeletal injuries? A Systematic Review. *Sports Med*, *42*(10), 891-905. doi:10.2165/11631170-000000000-00000
- Magnan, B., Bondi, M., Pierantoni, S., & Samaila, E. (2014). The pathogenesis of Achilles tendinopathy: a systematic review. *Foot Ankle Surg*, *20*(3), 154-159. doi:10.1016/j.fas.2014.02.010
- Maykut, J. N., Taylor-Haas, J. A., Paterno, M. V., DiCesare, C. A., & Ford, K. R. (2015). Concurrent validity and reliability of 2d kinematic analysis of frontal plane motion during running. *Int J Sports Phys Ther*, *10*(2), 136-146.
- McLean, S. G., Walker, K., Ford, K. R., Myer, G. D., Hewett, T. E., & van den Bogert, A. J. (2005). Evaluation of a two dimensional analysis method as a screening and

- evaluation tool for anterior cruciate ligament injury. *Br J Sports Med*, 39(6), 355-362. doi:10.1136/bjism.2005.018598
- Neal, B. S., Barton, C. J., Gallie, R., O'Halloran, P., & Morrissey, D. (2016). Runners with patellofemoral pain have altered biomechanics which targeted interventions can modify: A systematic review and meta-analysis. *Gait Posture*, 45, 69-82. doi:10.1016/j.gaitpost.2015.11.018
- Nielsen, R. O., Buist, I., Parner, E. T., Nohr, E. A., Sorensen, H., Lind, M., & Rasmussen, S. (2014). Foot pronation is not associated with increased injury risk in novice runners wearing a neutral shoe: a 1-year prospective cohort study. *Br J Sports Med*, 48(6), 440-447. doi:10.1136/bjsports-2013-092202
- Nielsen, R. O., Parner, E. T., Nohr, E. A., Sorensen, H., Lind, M., & Rasmussen, S. (2014). Excessive progression in weekly running distance and risk of running-related injuries: an association which varies according to type of injury. *J Orthop Sports Phys Ther*, 44(10), 739-747. doi:10.2519/jospt.2014.5164
- Nielsen, R. O., Ronnow, L., Rasmussen, S., & Lind, M. (2014). A prospective study on time to recovery in 254 injured novice runners. *PLoS One*, 9(6), e99877. doi:10.1371/journal.pone.0099877
- Noehren, B., Pohl, M. B., Sanchez, Z., Cunningham, T., & Lattermann, C. (2012). Proximal and distal kinematics in female runners with patellofemoral pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 27(4), 366-371. doi:10.1016/j.clinbiomech.2011.10.005
- Noehren, B., Schmitz, A., Hempel, R., Westlake, C., & Black, W. (2014). Assessment of strength, flexibility, and running mechanics in men with iliotibial band syndrome. *J Orthop Sports Phys Ther*, 44(3), 217-222. doi:10.2519/jospt.2014.4991
- Noehren, B., Scholz, J., & Davis, I. (2011). The effect of real-time gait retraining on hip kinematics, pain and function in subjects with patellofemoral pain syndrome. *Br J Sports Med*, 45(9), 691-696. doi:10.1136/bjism.2009.069112
- Novacheck, T. F. (1998). The biomechanics of running. *Gait Posture*, 7(1), 77-95.
- Paffenbarger, R. S., Jr., Hyde, R. T., Wing, A. L., Lee, I. M., Jung, D. L., & Kampert, J. B. (1993). The association of changes in physical-activity level and other lifestyle characteristics with mortality among men. *N Engl J Med*, 328(8), 538-545. doi:10.1056/nejm199302253280804

- Pipkin, A., Kotecki, K., Hetzel, S., & Heiderscheit, B. (2016). Reliability of a Qualitative Video Analysis for Running. *J Orthop Sports Phys Ther*, 46(7), 556-561. doi:10.2519/jospt.2016.6280
- Powers, C. M. (2010). The influence of abnormal hip mechanics on knee injury: a biomechanical perspective. *J Orthop Sports Phys Ther*, 40(2), 42-51. doi:10.2519/jospt.2010.3337
- Puniello, M. S. (1993). Iliotibial band tightness and medial patellar glide in patients with patellofemoral dysfunction. *J Orthop Sports Phys Ther*, 17(3), 144-148. doi:10.2519/jospt.1993.17.3.144
- Souza, R. B. (2016). An Evidence-Based Videotaped Running Biomechanics Analysis. *Phys Med Rehabil Clin N Am*, 27(1), 217-236. doi:10.1016/j.pmr.2015.08.006
- Souza, R. B., & Powers, C. M. (2009). Differences in hip kinematics, muscle strength, and muscle activation between subjects with and without patellofemoral pain. *J Orthop Sports Phys Ther*, 39(1), 12-19. doi:10.2519/jospt.2009.2885
- Taunton, J. E., Ryan, M. B., Clement, D. B., McKenzie, D. C., Lloyd-Smith, D. R., & Zumbo, B. D. (2002). A retrospective case-control analysis of 2002 running injuries. *Br J Sports Med*, 36(2), 95-101.
- Terry, G. C., Hughston, J. C., & Norwood, L. A. (1986). The anatomy of the iliopatellar band and iliotibial tract. *Am J Sports Med*, 14(1), 39-45. doi:10.1177/036354658601400108
- van Gent, R. N., Siem, D., van Middelkoop, M., van Os, A. G., Bierma-Zeinstra, S. M., & Koes, B. W. (2007). Incidence and determinants of lower extremity running injuries in long distance runners: a systematic review. *Br J Sports Med*, 41(8), 469-480; discussion 480. doi:10.1136/bjism.2006.033548
- Wakeling, J. M., Pascual, S. A., & Nigg, B. M. (2002). Altering muscle activity in the lower extremities by running with different shoes. *Med Sci Sports Exerc*, 34(9), 1529-1532. doi:10.1249/01.mss.0000027714.70099.08
- Wille, C. M., Lenhart, R. L., Wang, S., Thelen, D. G., & Heiderscheit, B. C. (2014). Ability of sagittal kinematic variables to estimate ground reaction forces and joint kinetics in running. *J Orthop Sports Phys Ther*, 44(10), 825-830. doi:10.2519/jospt.2014.5367
- Willson, J. D., Kernozek, T. W., Arndt, R. L., Reznichak, D. A., & Scott Straker, J. (2011). Gluteal muscle activation during running in females with and without patellofemoral

- pain syndrome. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 26(7), 735-740.
doi:10.1016/j.clinbiomech.2011.02.012
- Willy, R. W., Meardon, S. A., Schmidt, A., Blaylock, N. R., Hadding, S. A., & Willson, J. D. (2016). Changes in tibiofemoral contact forces during running in response to in-field gait retraining. *J Sports Sci*, 34(17), 1602-1611. doi:10.1080/02640414.2015.1125517
- Willy, R. W., Scholz, J. P., & Davis, I. S. (2012). Mirror gait retraining for the treatment of patellofemoral pain in female runners. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 27(10), 1045-1051. doi:10.1016/j.clinbiomech.2012.07.011
- Windt, J., & Gabbett, T. J. (2017). How do training and competition workloads relate to injury? The workload-injury aetiology model. *Br J Sports Med*, 51(5), 428-435. doi:10.1136/bjsports-2016-096040
- Wirtz, A. D., Willson, J. D., Kernozek, T. W., & Hong, D. A. (2012). Patellofemoral joint stress during running in females with and without patellofemoral pain. *Knee*, 19(5), 703-708. doi:10.1016/j.knee.2011.09.006
- Wright, I. C., Neptune, R. R., van Den Bogert, A. J., & Nigg, B. M. (1998). Passive regulation of impact forces in heel-toe running. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 13(7), 521-531.
- Wu, C. C., & Shih, C. H. (2004). The influence of iliotibial tract on patellar tracking. *Orthopedics*, 27(2), 199-203.

8. Appendix

Appendix 1: experimental set-up and an example of the two-dimensional angles

Appendix 2: tables of basic characteristics, frontal and sagittal kinematic variables

Appendix 3: approval Medical Ethics Committee

Appendix 4: informed consent healthy runners

Appendix 5: informed consent injured runners

Appendix 6: questionnaire healthy runners

Appendix 7: questionnaire injured runners

Appendix 8: progression form

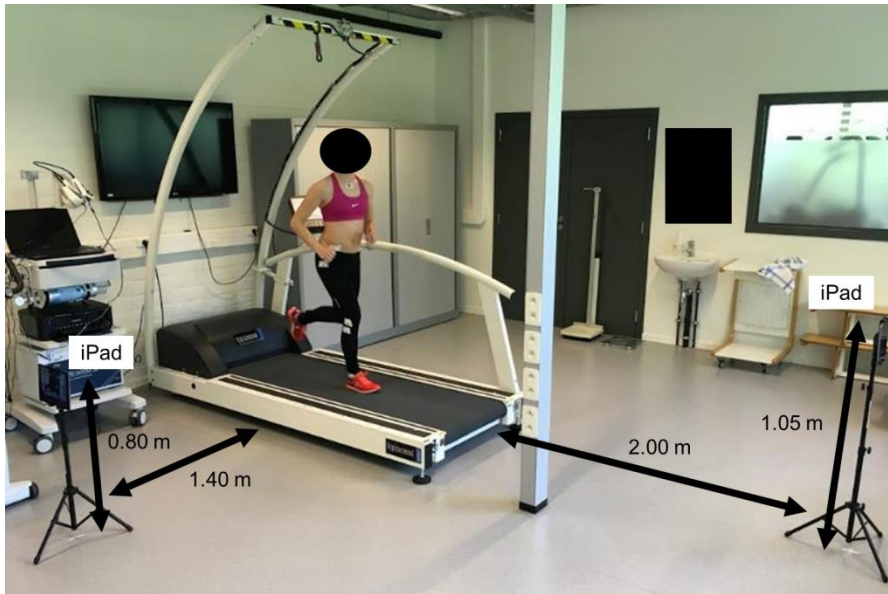


Figure 1. Experimental set-up (Dingenen, Barton, et al., 2018)

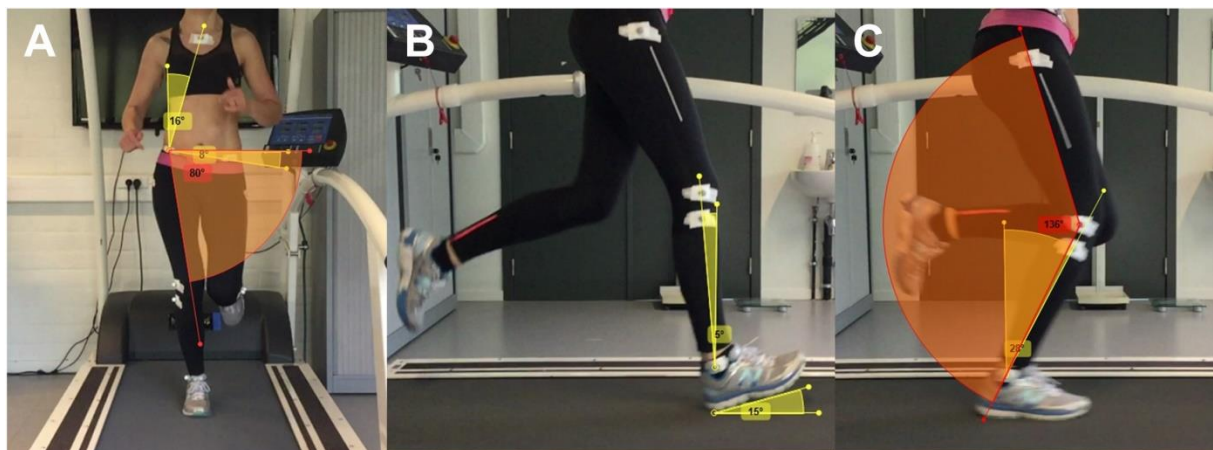


Figure 2. An example of the two-dimensional measurement of LTM, CPD and FA during midstance (A), TI and FI at initial contact (B) and ADF and KF during midstance (C) (Dingenen, Barton, et al., 2018)

Table 1

Mean (SD) age, body mass index (BMI), running speed and previous and current weekly mileage for the injured group compared to the control group.

	CONTROL	INJURED	P-value^a
Age (Years)	28.71 (8.01)	28.65 (6.89)	0.805
BMI (kg/m ²)	21.93 (1.61)	23.27 (2.60)	0.047
Running speed (km/u)	10.23 (0.93)	9.93 (1.03)	0.324
Previous weekly mileage (km)	39.16 (16.29)	34.48 (19.42)	0.164
Current weekly mileage (km)	39.16 (16.29)	15.29 (10.71)	< 0.001

^aSignificant difference at P < 0.05

Table 2

Mean (SD) frontal kinematic variables for the injured group compared to the control group.

	CONTROL	INJURED	P-value^a
LTM ^b (°)	13.52 (1.87)	14.70 (2.04)	0.052
CPD ^c (°)	4.92 (2.04)	6.17 (3.32)	0.142
FA ^d (°)	81.64 (2.48)	80.29 (2.89)	0.104
HA ^e (°)	76.71 (3.28)	74.11 (4.20)	0.028

^aSignificant difference at P < 0.05

^b Lateral trunk motion

^c Contralateral pelvic drop

^d Femoral adduction

^e Hip adduction

Table 3

Mean (SD) sagittal kinematic variables for the injured group compared to the control group.

	CONTROL	INJURED	P-value^a
FI ^b (°)	9.43 (6.85)	10.14 (3.74)	0.760
TI ^c (°)	6.92 (3.69)	7.52 (2.97)	0.552
ADF ^d (°)	27.52 (3.46)	27.59 (4.20)	0.953
KF ^e (°)	137.70 (4.43)	138.18 (3.55)	0.691

^a Significant difference at P < 0.05

^b Foot inclination

^c Tibia inclination

^d Ankle dorsiflexion

^e Knee flexion

Commissie Medische Ethiek
UZ KU Leuven / Onderzoek
U.Z. Gasthuisberg
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)

De heer Bart Dingenen

Ons kenmerk:
S60108

EudraCT-nr:

Belg. Regnr:
B322201731705

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Commissie Medische Ethiek van UZ KU Leuven / Onderzoek heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 10 februari 2017.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier is de Commissie van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Na raadpleging van de ethische commissie van de andere deelnemende centra verleent ze dan ook een gunstig advies over deze studie.

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 26 januari 2017 en 28 februari 2017.

Dit gunstig advies betreft:

Protocol:

aangepaste versie ontvangen op 28/02/2017

Informatie en toestemmingsformulier:

Informatie- en toestemmingsdocument patiënten versie 2, gedateerd op 28/02/2017 NI

Informatie- en toestemmingsdocument controle versie 2, gedateerd op 28/02/2017 NI

Overige patiëntendocumenten:

Vragenlijst achtergrondinformatie controle proefpersonen versie ontvangen 26/01/2017 NI

Vragenlijst achtergrondinformatie patiënten versie ontvangen 26/01/2017 NI

Vragenlijst Lower extremity functional scale versie ontvangen 26/01/2017 NI

Bewijs van "no-fault" verzekering:

Opgemaakt te Hasselt, 25 januari 2017

Rekruteringsmateriaal:

Aankondiging rekrutering gezonde proefpersonen versie ontvangen 26/01/2017 NI

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven R&D).*

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.

Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvragen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009). Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het Ethisch Comité ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U erover te waken dat uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek. U dient ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen te rapporteren zoals aangegeven door de Belgische Wet aangaande Experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Art 27 en 28) en de omzendbrief 586 van het FAGG.

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

*Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een **jaarlijks***

vorderingsrapport aan de commissie wordt bezorgd.

Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgestelde termijnen mee te delen en een **Clinical Study Report** aan de Commissie te bezorgen.

Met vriendelijke groet,



Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven / Onderzoek

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter Commissie Medische Ethiek
UZ KU Leuven / Onderzoek

Cc:

FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

Externe Commissie(s) :

- 1- De Commissie heeft rekening gehouden met het advies van de volgende lokale commissie(s). De Commissie gaat er dan ook van uit dat deze centra de studie aanvaarden, tenzij tegenbericht:

Lokale Commissie
Universiteit Hasselt

Onderzoeker
De heer Bart Dingenen

- 2- De volgende commissie(s) heeft (hebben) een negatief advies uitgebracht:

Lokale Commissie

Onderzoeker

- 3- Van onderstaande commissie(s) ontvingen wij geen advies. Bijgevolg kunnen deze centra niet deelnemen aan deze studie (cfr. Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). Deze centra kunnen enkel via amendement aan de studie worden toegevoegd.

Lokale Commissie

Onderzoeker

Ledenlijst/Samenstelling van de Commissie op 10 februari 2017 (datum van de laatste bespreking van het dossier):

Voorzitter	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice-voorzitter	prof. dr. em. Guido Verhoeven	Experimental Medicine
Secretaris	dr. Sabine Graux	Physician
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	Mevr. Els Raets	Nurse
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	Mevr. Joke De Vocht	Psychologist
	Mevr. Stefanie Goris	Pharmacist
	dr. Anne Smits	Paediatrics
	dr. José Thomas	Medical Oncology
	dr. Lut De Groot	General Practitioner
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. J.R. Thomas	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Van Hemelrijck	Anesthesiology
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. em. Raymond Verhaeghe	Cardiology
	prof. dr. em. Willem Daenen	Cardiac Surgery

Informatiebrochure en toestemmingsformulier controle proefpersonen

Titel van de studie:

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

Opdrachtgever:

In opdracht van Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling:

REVAL – Studiecentrum voor revalidatieonderzoek, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek

Ethisch comité:

Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven
Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Plaatselijke arts-onderzoekers:

dr. Bart Dingenen	REVAL, UHasselt
Prof. dr. Annick Timmermans	REVAL, UHasselt

Geachte heer / mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interventionele studie, die door de Universiteit Hasselt wordt uitgevoerd. Het betreft een studie waarbij verschillende factoren die kunnen te maken hebben met blessures tijdens het lopen gemeten zullen worden.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1. de noodzakelijke informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing of u wel of niet zal deelnemen, 2. uw schriftelijke toestemming en 3. aanvullende informatie waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage (verzekeringsattest).

Doelstellingen en verloop van de studie

Lopen is een erg populaire en toegankelijke fysieke activiteit in de wereldwijde populatie. Blessures van het onderste lidmaat vormen echter een veel voorkomend probleem bij het lopen. In ongeveer 80% van de gevallen ontstaan de klachten gradueel door een “overbelasting”. Hierbij is er meestal pijn aanwezig ter hoogte van de onderste extremiteit of lage rug opgelopen tijdens, of als gevolg van het lopen.

De oorzaak van een deze blessures heeft met verschillende factoren te maken. De manier van bewegen kan bijdragen tot het ontwikkelen en/of in stand houden van deze blessures. De manier waarop verschillende componenten van dit bewegingsgedrag op een klinisch toepasbare manier kunnen geëvalueerd worden is niet éénduidig.

Het doel van dit onderzoeksproject is door middel van een combinatie van klinische metingen meer inzicht te verwerven in de onderliggende samenhang tussen verschillende testen bij recreatieve lopers met blessures ter hoogte van het onderste lidmaat, en recreatieve lopers zonder blessures. Het onderzoeken van deze samenhang kan ons in staat stellen om interventies meer te richten naar de problemen die voor een individu relevant kunnen zijn. Om deze doelstelling te bereiken wordt volgend protocol voorgesteld.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen als één van de proefpersonen zonder loopblessures omdat uw leeftijd, geslacht en activiteitsniveau overeenkomt met één van de proefpersonen in de groep van patiënten met een loopblessure.

Aan deze klinische studie zouden 60 patiënten met een loopblessure moeten deelnemen, en 60 controle proefpersonen zonder blessures.

Om te toetsen of u kunt deelnemen aan deze studie, hebben wij enkele in- en exclusie criteria opgesteld, waaraan u moet voldoen voordat wij u kunnen toelaten in de studie.

Inclusiecriteria:

1. Recreativele lopers: lopers die voor het plezier lopen met een loopvolume van minstens 10 km per week.
2. Geen loopblessures gedurende de laatste 6 maanden.
3. Leeftijd van de patiënt gelijk of groter dan 18 jaar en jonger dan 45 jaar.
4. Bereid zijn om het informed consent te tekenen.

Patiënten worden geëxcludeerd indien aan één of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Startende lopers: lopers zonder loopervaring, of lopers die niet op regelmatige basis hebben gelopen het laatste jaar. De cut-off waarde is hierbij minder dan 10 km loopervaring gedurende het laatste jaar
2. Spurters: lopers die deelnemen aan disciplines tot 400 meter (Kluitenberg et al., 2015)
3. Ultra-marathon lopers
4. Elite atleten
5. Personen die naast het lopen nog deelnemen aan andere sporten (>6u/week).
6. Voorgeschiedenis van een majeur trauma en/of majeure orthopedische chirurgie ter hoogte van de lumbale wervelkolom, bekken of het onderste lidmaat.
7. Aanwezigheid van één van volgende aandoeningen of constituties: neurologische of vestibulaire stoornissen, zwangerschap.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit een éénmalig meetmoment. Tijdens deze studie zal uw arts-onderzoeker u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht).

Uw arts-onderzoeker zal u ook vragen om verschillende vragenlijsten in te vullen die uw activiteiten en medische voorgeschiedenis kunnen evalueren. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Naast deze vragenlijsten, worden er tijdens de metingen de volgende zaken geëvalueerd:

- De manier van bewegen tijdens het lopen en tijdens enkele functionele taken zoals door 1 been buigen en op 1 been springen. Dit wordt gedaan door gebruik te maken van video-analyse.
- Kracht van de heup, knie en kuitspieren
- Mobiliteit en flexibiliteit van de bovenbeenspieren en kuitspieren
- Evenwicht
- Motorische controle testen
- Voetstatiek

Al deze metingen zijn niet-invasief en worden uitgevoerd in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek). Deze metingen in het labo zullen ongeveer 2 uur in beslag nemen.

Wat moet ik meenemen naar het onderzoekslabo?

Wanneer u een afspraak heeft in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek) om uw testen uit te voeren, wordt gevraagd een short, nauw aansluitend T-shirt en uw loopschoenen mee te nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan de deelname aan bovengenoemde experimentele metingen. Er wordt voldoende rust gelaten tussen de verschillende testen. Het onderzoeksteam zal al het mogelijke doen om een aangename sfeer te creëren tijdens het onderzoek. Het voordeel voor u is dat er tijdens de meetmomenten ook feedback kan geformuleerd worden, binnen de mate waarin dit wetenschappelijk op dit moment reeds kan. U moet begrijpen dat de resultaten van het onderzoek zullen bijdragen tot een verhoogd inzicht factoren die te maken kunnen hebben met loopblessures waardoor in de toekomst een meer optimale opvolging kan worden uitgewerkt. De deelname aan dit onderzoek brengt geen kosten voor u mee. Er wordt geen extra vergoeding voorzien voor de medewerking aan het onderzoek.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien:

- U zich niet houdt aan de instructies voor deelname aan de studie
- Verdere deelname aan de studie schadelijk blijkt te zijn voor u
- Er na inclusie wordt ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet
- De opdrachtgever de studie stop zet wegens andere (onbekende) redenen

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (dr. Bart Dingenen) via het e-mail adres bart.dingenen@uhasselt.be of het telefoonnummer +32495607519.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer +3289321521. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

II. Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door de onafhankelijke ethisch comités van het UZ-KU Leuven en de Universiteit Hasselt, die een gunstig advies hebben uitgebracht. Een ethische comité heeft de taak om personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst. U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

Uw deelname zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige (klinische) situatie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

publicatie of een conferentie en dat hij uw persoonlijke gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier². De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen. De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004⁴ inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment . De opdrachtgever van deze studie (Universiteit Hasselt) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Gegevens van de verzekeringsmaatschappij:

Ethias - Zetel voor Vlaanderen

Prins-Bisschopssingel 73

3500 Hasselt

Tel. 011 28 21 11

Polisnummer: 45.197.381

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

III. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.
- ✓ Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- ✓ Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage [XX](#)).
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- ✓ Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam

Datum

Handtekening deelnemer

Arts-Onderzoeker

- ✓ Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.
- ✓ Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
- ✓ Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Datum

Handtekening onderzoeker

Informatiebrochure en toestemmingsformulier patiënten

Titel van de studie:

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

Opdrachtgever:

In opdracht van Universiteit Hasselt, Martelarenlaan 42, 3500 Hasselt

Onderzoeksinstelling:

REVAL – Studiecentrum voor revalidatieonderzoek, Agoralaan gebouw A, 3590 Diepenbeek

Ethisch comité:

Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven
Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Plaatselijke arts-onderzoekers:

dr. Bart Dingenen	REVAL, UHasselt
Prof. dr. Annick Timmermans	REVAL, UHasselt

Geachte heer / mevrouw,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een interventionele studie, die door de Universiteit Hasselt wordt uitgevoerd. Het betreft een studie waarbij verschillende factoren die kunnen te maken hebben met blessures tijdens het lopen gemeten zullen worden.

Voordat u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze studie zal inhouden op het gebied van organisatie, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een "geïnformeerde toestemming" genoemd. Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Heeft u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 delen: 1. de noodzakelijke informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing of u wel of niet zal deelnemen, 2. uw schriftelijke toestemming en 3. aanvullende informatie waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Als u aan deze studie deelneemt, moet u weten dat:

- De behandeling die de arts-onderzoeker u in overeenstemming met de huidige aanbevelingen heeft voorgesteld niet zal veranderen door uw deelname aan deze studie.
- Deze klinische studie opgesteld is na evaluatie door één of meerdere ethische comités.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over uw “Rechten als deelnemer aan een klinische studie” vindt u in bijlage (verzekeringsattest).

Doelstellingen en verloop van de studie

Lopen is een erg populaire en toegankelijke fysieke activiteit in de wereldwijde populatie. Blessures van het onderste lidmaat vormen echter een veel voorkomend probleem bij het lopen. In ongeveer 80% van de gevallen ontstaan de klachten gradueel door een “overbelasting”. Hierbij is er meestal pijn aanwezig ter hoogte van de onderste extremiteit of lage rug opgelopen tijdens, of als gevolg van het lopen.

De oorzaak van een deze blessures heeft met verschillende factoren te maken. De manier van bewegen kan bijdragen tot het ontwikkelen en/of in stand houden van deze blessures. De manier waarop verschillende componenten van dit bewegingsgedrag op een klinisch toepasbare manier kunnen geëvalueerd worden is niet éénduidig.

Het doel van dit onderzoeksproject is door middel van een combinatie van klinische metingen meer inzicht te verwerven in de onderliggende samenhang tussen verschillende testen bij recreatieve lopers met blessures ter hoogte van het onderste lidmaat, en recreatieve lopers zonder blessures. Het onderzoeken van deze samenhang kan ons in staat stellen om interventies meer te richten naar de problemen die voor een individu relevant kunnen zijn. Om deze doelstelling te bereiken wordt volgend protocol voorgesteld.

Wij stellen u voor om aan deze studie deel te nemen omdat uw arts bij u een blessure van het onderste lidmaat, gerelateerd aan het lopen, heeft vastgesteld.

Aan deze klinische studie zouden 60 patiënten moeten deelnemen en 60 controle proefpersonen.

Om te toetsen of u kunt deelnemen aan deze studie, hebben wij enkele in- en exclusie criteria opgesteld, waaraan u moet voldoen voordat wij u kunnen toelaten in de studie.

Inclusiecriteria:

1. Recreationele lopers: lopers die voor het plezier lopen met een loopvolume van minstens 10 km per week.

2. Personen met een loopblessure van de onderste extremiteit (musculoskeletale pijn ter hoogte van het onderste lidmaat opgelopen tijdens, of als gevolg van het lopen, met een impact op de loopactiviteit (afstand, duur, snelheid of frequentie) gedurende ten minste 1 week.
4. Leeftijd van de patiënt gelijk of groter dan 18 jaar en jonger dan 45 jaar.
5. Bereid zijn om het informed consent te tekenen.

Patiënten worden geëxcludeerd indien aan één of meer van de volgende criteria wordt voldaan:

1. Startende lopers: lopers zonder loopervaring, of lopers die niet op regelmatige basis hebben gelopen het laatste jaar. De cut-off waarde is hierbij minder dan 10 km loopervaring gedurende het laatste jaar
2. Spurters: lopers die deelnemen aan disciplines tot 400 meter (Kluitenberg et al., 2015)
3. Ultra-marathon lopers
4. Elite atleten
5. Personen die naast het lopen nog deelnemen aan andere sporten (>6u/week).
6. Personen die ten gevolge van de loopblessure niet meer in staat zijn 10 minuten te lopen.
7. Blessure ontstaan door een acuut trauma, of bij activiteiten niet gerelateerd aan het lopen.
8. Voorgeschiedenis van een majeur trauma en/of majeure orthopedische chirurgie ter hoogte van de lumbale wervelkolom, bekken of het onderste lidmaat.
9. Aanwezigheid van één van volgende aandoeningen of constituties: neurologische of vestibulaire stoornissen, zwangerschap.

De duur van uw deelname aan deze studie bestaat uit een éénmalig meetmoment. Tijdens deze studie zal uw arts-onderzoeker u vragen om alle voor de studie noodzakelijke gegevens en informatie te verzamelen - zoals uw demografische gegevens (leeftijd, gewicht, lengte, geslacht).

Uw arts-onderzoeker zal u ook vragen om verschillende vragenlijsten in te vullen die symptomen, functie, activiteiten en medische voorgeschiedenis kunnen evalueren. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Naast deze vragenlijsten, worden er tijdens de metingen de volgende zaken geëvalueerd:

- De manier van bewegen tijdens het lopen en tijdens enkele functionele taken zoals door 1 been buigen en op 1 been springen. Dit wordt gedaan door gebruik te maken van video-analyse.
- Kracht van de heup, knie en kuitspieren
- Mobiliteit en flexibiliteit van de bovenbeenspieren en kuitspieren
- Evenwicht
- Motorische controle testen
- Voetstatiek

Al deze metingen zijn niet-invasief en worden uitgevoerd in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek). Deze metingen in het labo zullen ongeveer 2 uur in beslag nemen.

Wat moet ik meenemen naar het onderzoekslabo?

Wanneer u een afspraak heeft in het Studiecentrum voor Revalidatieonderzoek REVAL aan de Universiteit Hasselt (Agoralaan, gebouw A, 3590 Diepenbeek) om uw testen uit te voeren, wordt gevraagd een short, nauw aansluitend T-shirt en uw loopschoenen mee te nemen.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

Er zijn geen bijkomende risico's verbonden aan de deelname aan bovengenoemde experimentele metingen ten opzichte van de standaardprocedure die gevolgd wordt bij een modern klinisch onderzoek. De meeste testen die worden beschreven zijn apart al gebruikt in andere studies, maar dit is de eerste keer dat samen getest worden. Er wordt voldoende rust gelaten tussen de verschillende testen. Het onderzoeksteam zal al het mogelijke doen om een aangename sfeer te creëren tijdens het onderzoek. Het voordeel voor u is dat er tijdens de meetmomenten ook feedback kan geformuleerd worden, binnen de mate waarin dit wetenschappelijk op dit moment reeds kan. U moet begrijpen dat de resultaten van het onderzoek zullen bijdragen tot een verhoogd inzicht factoren die te maken kunnen hebben met loopblessures waardoor in de toekomst een meer optimale opvolging kan worden uitgewerkt. De deelname aan dit onderzoek brengt geen kosten voor u mee. Er wordt geen extra vergoeding voorzien voor de medewerking aan het onderzoek.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan deze studie en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Als u uw toestemming intrekt, zullen de gegevens bewaard blijven die tot op het ogenblik van uw stopzetting werden verzameld. Dit om de geldigheid van de studie te garanderen. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden gegeven.

De opdrachtgever/verantwoordelijke van de studie zou ook kunnen beslissen om de studie te stoppen indien:

- U zich niet houdt aan de instructies voor deelname aan de studie
- Verdere deelname aan de studie schadelijk blijkt te zijn voor u
- Er na inclusie wordt ontdekt dat u niet aan de studievoorwaarden voldoet
- De opdrachtgever de studie stop zet wegens andere (onbekende) redenen

Als u aan deze studie deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen als men u voorstelt om aan een andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan deze studie kunt deelnemen en of uw deelname aan de huidige klinische studie moet worden stopgezet.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (dr. Bart Dingenen) via het e-mail adres bart.dingenen@uhasselt.be of het telefoonnummer +32495607519.

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer +3289321521. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

II. Aanvullende informatie

Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer aan een klinische studie

Ethisch comité

Deze studie werd geëvalueerd door de onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek van UZ-KU Leuven en de Comité voor Medische Ethiek UHasselt

Universiteit Hasselt, die een gunstig advies hebben uitgebracht. Een ethische comité heeft de taak om personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004. U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die u nuttig vindt voordat u tekent. Neem de tijd om er met een vertrouwenspersoon over te praten, als u dit wenst. U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie voor deze studie heeft gegeven. U zult het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

Uw deelname zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Vertrouwelijkheidgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige (klinische) situatie. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn¹.

De onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een

¹ Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

publicatie of een conferentie en dat hij uw persoonlijke gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie). De onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier². De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren³.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier staan beschreven en dat ze worden overgedragen aan bovenvermelde personen en/of instellingen. De opdrachtgever verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van deze studie te gebruiken.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004⁴ inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment . De opdrachtgever van deze studie (Universiteit Hasselt) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Gegevens van de verzekeringsmaatschappij:

Ethias - Zetel voor Vlaanderen

Prins-Bisschopssingel 73

3500 Hasselt

Tel. 011 28 21 11

Polisnummer: 45.197.381

² De wet verplicht om voor klinische studies dit verband met uw dossier gedurende 20 jaar te bewaren.

³ De database met de resultaten van de studie zal dus geen elementen bevatten zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

⁴ Conform artikel 29 van de Belgische wetgeving inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Onderzoek naar het identificeren van subgroepen op basis van klinische metingen bij lopers met overbelastingblessures van het onderste lidmaat

III. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.
- ✓ Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- ✓ Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (bijlage XX).
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.
- ✓ Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam

Datum

Handtekening deelnemer

Arts-Onderzoeker

- ✓ Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.
- ✓ Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen met deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
- ✓ Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam

Datum

Handtekening onderzoeker

Persoonlijke informatie controle proefpersonen

Voornaam: _____

Achternaam: _____

Geslacht: M / V

Geboortedatum: / / 19....

Datum: / / 201..

DEEL A. ALGEMEEN

1. Hoe lang loopt u al (als sport)?
_____ jaren
 2. Loopt u ook wedstrijden?
 - Ja, ik loop ook wedstrijden. Ga naar vraag 3.
 - Nee, ik loop geen wedstrijden. Ga naar vraag 4.
 3. Wat voor soort wedstrijden loopt u meestal?
 - Minder dan 5 km
 - 5 km
 - 10 km
 - 10 tot 20 km
 - 21 km (halve marathon)
 - 21 tot 41 km
 - Marathon
 4. Beoefent u ook andere sporten?
 - Ja, ik beoefen ook andere sporten. Ga naar vraag 5.
 - Nee, ik beoefen geen andere sporten. Ga naar DEEL B.
 5. Welke sport beoefent u?

 6. Hoelang beoefent u reeds deze sport?
_____ jaren
 7. Hoe frequent beoefent u deze sport?
_____ keer / week
 8. Hoe lang duren deze sportsessies gemiddeld?
_____ minuten / sessie
-

DEEL B. HUIDIGE LOOPACTIVITEITEN

De volgende vragen gaan over uw HUIDIGE loopactiviteiten. Huidig refereert naar de laatste 14 dagen. Gelieve elke vraag zo nauwkeurig mogelijk te beantwoorden.

1. Hoe dikwijls loopt u NU per week?
_____ per week
 2. Wat is NU uw totale gemiddelde wekelijkse loopafstand?
_____ km / week
 3. Hoe ver loopt u NU elke loopsessie gemiddeld?
_____ km / sessie
 4. Hoe lang duurt NU elke loopsessie gemiddeld?
_____ minuten / sessie
 5. Wat is NU uw gemiddelde tijd per km?
_____ minuten / km OF _____ km / u
 6. Hoeveel keer per week loopt u NU op elk van deze ondergronden?
Asfalt _____ keer / week
Loopband _____ keer / week
Bos _____ keer / week
Finse piste _____ keer / week
Gras _____ keer / week
Andere _____ keer / week
 7. Gebruikt u NU één van de onderstaande hulpmiddelen tijdens het lopen?
 - Steunzolen
 - Tape
 - Brace
 - Steunkousen
 - Andere: _____
 - Ik gebruik geen hulpmiddelen tijdens het lopen.
 8. Was u in uw kindertijd actief in sporten waarbij sprongen en richtingsveranderingen frequent voorkomen (bijvoorbeeld balsporten)?
 - Ja, specificeer (bijvoorbeeld voetbal, basketbal, volleybal,...):

 - Nee, ik deed andere sporten. Specificeer:

 - Nee, ik deed niet aan sport
-

DEEL C. BLESSURE VOORGESCHIEDENIS

1. Heeft u in de voorgeschiedenis blessures gehad ter hoogte van uw lage rug, bekken, of onderste lidmaat, gerelateerd aan het lopen? Een loopblessure wordt gedefinieerd als een blessure ter hoogte van de onderste extremiteit of lage rug, die zwaar genoeg was om het lopen te verminderen (frequentie, volume, duur, intensiteit) of te stoppen gedurende minstens 1 training sessie.

- Ja. Vervolledig de onderstaande vragen over deze blessures.
- Nee

Klacht / probleem 1

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 2 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 3 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 4 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 5 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Persoonlijke informatie patiënten

Voornaam: _____

Achternaam: _____

Geslacht: M / V

Geboortedatum: / / 19....

Datum: / / 201..

DEEL A. ALGEMEEN

1. Hoe lang loopt u al (als sport)?
_____ jaren
 2. Loopt u ook wedstrijden?
 - Ja, ik loop ook wedstrijden. Ga naar vraag 3.
 - Nee, ik loop geen wedstrijden. Ga naar vraag 4.
 3. Wat voor soort wedstrijden loopt u meestal?
 - Minder dan 5 km
 - 5 km
 - 10 km
 - 10 tot 20 km
 - 21 km (halve marathon)
 - 21 tot 41 km
 - Marathon
 4. Beoefent u ook andere sporten?
 - Ja, ik beoefen ook andere sporten. Ga naar vraag 5.
 - Nee, ik beoefen geen andere sporten. Ga naar DEEL B.
 5. Welke sport beoefent u?

 6. Hoelang beoefent u reeds deze sport?
_____ jaren
 7. Hoe frequent beoefent u deze sport?
_____ keer / week
 8. Hoe lang duren deze sportsessies gemiddeld?
_____ minuten / sessie
-

DEEL B. HUIDIGE LOOPACTIVITEITEN

De volgende vragen gaan over uw HUIDIGE loopactiviteiten. Huidig refereert naar de laatste 14 dagen. Gelieve elke vraag zo nauwkeurig mogelijk te beantwoorden.

1. Hoe dikwijls loopt u NU per week?
_____ per week
 2. Wat is NU uw totale gemiddelde wekelijkse loopafstand?
_____ km / week
 3. Hoe ver loopt u NU elke loopsessie gemiddeld?
_____ km / sessie
 4. Hoe lang duurt NU elke loopsessie gemiddeld?
_____ minuten / sessie
 5. Wat is NU uw gemiddelde tijd per km?
_____ minuten / km OF _____ km / u
 6. Hoeveel keer per week loopt u NU op elk van deze ondergronden?
Asfalt _____ keer / week
Loopband _____ keer / week
Bos _____ keer / week
Finse piste _____ keer / week
Gras _____ keer / week
Andere _____ keer / week
 7. Gebruikt u NU één van de onderstaande hulpmiddelen tijdens het lopen?
 - Steunzolen
 - Tape
 - Brace
 - Steunkousen
 - Andere: _____
 - Ik gebruik geen hulpmiddelen tijdens het lopen.
 8. Heeft u uw loopactiviteiten aangepast omwille van uw blessure?
 - Ja, ik heb mijn loopactiviteiten aangepast omwille van mijn blessure. Ga naar DEEL C.
 - Nee, ik heb mijn loopactiviteiten niet aangepast omwille van mijn blessure. Mijn huidige loopactiviteiten verschillen niet van mijn voorgaande loopactiviteiten. Ga naar DEEL D.
-

DEEL C. VOORGAANDE LOOPACTIVITEITEN

De volgende vragen gaan over uw VOORGAANDE loopactiviteiten (voor uw blessure).
Gelieve elke vraag zo nauwkeurig mogelijk te beantwoorden.

1. Hoe dikwijls liep u per week?

_____ per week

2. Wat was uw totale gemiddelde wekelijkse loopafstand?

_____ km / week

3. Hoe ver liep u elke loopsessie gemiddeld?

_____ km / sessie

4. Hoe lang duurde elke loopsessie gemiddeld?

_____ minuten / sessie

5. Wat was uw gemiddelde tijd per km?

_____ minuten / km OF _____ km / u

6. Hoeveel keer per week liep u op elk van deze ondergronden?

Asfalt _____ keer / week

Loopband _____ keer / week

Bos _____ keer / week

Finse piste _____ keer / week

Gras _____ keer / week

Andere _____ keer / week

7. Was u in uw kindertijd actief in sporten waarbij sprongen en richtingsveranderingen frequent voorkomen (bijvoorbeeld balsporten)?

Ja, specificeer (bijvoorbeeld voetbal, basketbal, volleybal,...):

Nee, ik deed andere sporten waarbij geen sprongen en richtingsveranderingen in voorkomen, zoals bijvoorbeeld zwemmen, fietsen of lopen. Specificeer:

Nee, ik deed niet aan sport

DEEL D. HUIDIGE BLESSURES EN MEDISCHE INFORMATIE

1. Klachten

Klacht 1:

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Pijnscore: gelieve op de onderstaande horizontale lijn met een verticaal streepje aan te duiden hoe u de intensiteit van uw pijn ervaart. Hoe meer naar rechts, hoe intenser de pijn is die u ervaart.



Duidt aan wat voor u het beste past voor deze klacht:

- De klachten zijn enkel aanwezig na het lopen.
- De klachten zijn aanwezig bij het begin van het lopen, worden minder tijdens het lopen, maar komen terug na het lopen en/of ik heb last van ochtendstamheid ter hoogte van deze regio.
- De klachten worden erger en erger bij het lopen.
- Ik heb een constante pijn / klacht en kan niet meer lopen.

Klacht 2 (indien van toepassing):

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Pijnscore: gelieve op de onderstaande horizontale lijn met een verticaal streepje aan te duiden hoe u de intensiteit van uw pijn ervaart. Hoe meer naar rechts, hoe intenser de pijn is die u ervaart.



Duidt aan wat voor u het beste past voor deze klacht:

- De klachten zijn enkel aanwezig na het lopen.
 - De klachten zijn aanwezig bij het begin van het lopen, worden minder tijdens het lopen, maar komen terug na het lopen en/of ik heb last van ochtendstamheid ter hoogte van deze regio.
 - De klachten worden erger en erger bij het lopen.
 - Ik heb een constante pijn / klacht en kan niet meer lopen.
-

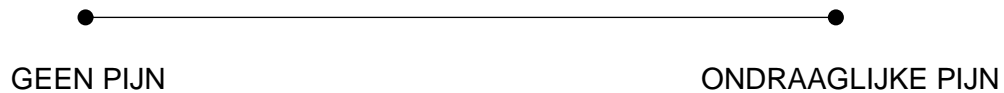
Klacht 3 (indien van toepassing):

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Pijnscore: gelieve op de onderstaande horizontale lijn met een verticaal streepje aan te duiden hoe u de intensiteit van uw pijn ervaart. Hoe meer naar rechts, hoe intenser de pijn is die u ervaart.



Duidt aan wat voor u het beste past voor deze klacht:

- De klachten zijn enkel aanwezig na het lopen.
 - De klachten zijn aanwezig bij het begin van het lopen, worden minder tijdens het lopen, maar komen terug na het lopen en/of ik heb last van ochtendstamheid ter hoogte van deze regio.
 - De klachten worden erger en erger bij het lopen.
 - Ik heb een constante pijn / klacht en kan niet meer lopen.
2. Is er de laatste 6 maanden een verandering geweest in uw gewicht?
- Ja, kg meer over een periode van weken.
 - Ja, kg minder over een periode van weken.
 - Nee, mijn gewicht is relatief constant gebleven.
3. Heeft u ooit een eetprobleem / stoornis gehad?
- Ja: _____
 - Nee
4. Heeft u NU een eetprobleem / stoornis?
- Ja: _____
 - Nee
5. Hoe was uw menstruele cyclus gedurende de laatste 12 maanden?
- Niet van toepassing
 - Normaal
 - Onregelmatig, zoals altijd
 - Onregelmatiger dan voordien
 - Afwezig
6. Neemt u momenteel contraceptieve of hormonale medicatie?
- Niet van toepassing
 - Ja
 - Nee
-

DEEL E. BLESSURE VOORGESCHIEDENIS

1. Heeft u in de voorgeschiedenis blessures gehad ter hoogte van uw lage rug of onderste lidmaat, gerelateerd aan het lopen? Een loopblessure wordt gedefinieerd als een blessure ter hoogte van de onderste extremiteit of lage rug, die zwaar genoeg was om het lopen te verminderen (frequentie, volume, duur, intensiteit) of te stoppen gedurende minstens 1 training sessie.

- Ja. Vervolledig de onderstaande vragen over deze blessures.
- Nee

Klacht / probleem 1

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 2 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 3 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 4 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

Klacht / probleem 5 (indien van toepassing)

Locatie klacht: _____

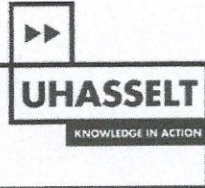
Aard van de klacht: _____

Beschrijving van pathologie: _____

Tijdstip: _____

www.uhasselt.be

Campus Hasselt | Martelarenlaan 42 | BE-3500 Hasselt
Campus Diepenbeek | Agoralaan gebouw D | BE-3590 Diepenbeek
T + 32(0)11 26 81 11 | E-mail: info@uhasselt.be



VOORTGANGSFOMULIER WETENSCHAPPELIJKE STAGE DEEL 2

DATUM	INHOUD OVERLEG	HANDTEKENINGEN
30/11/2017 - 19/04/2018	Metingen van participanten voor loopstudie en communicatie hierover.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
6/02/2018	Overleg over protocol loopstudie, includeren van extra participanten. Doel van studie duidelijk kaderen binnen reeds geïncorporeerde lopers.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
16/03/2018	Feedback over verwerking van hoeken met Kinovea software programma.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
19/04/2018	Update over thesis, inleiding en methode.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
3/05/2018	Update over thesis, data-verwerking.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
27/05/2018	Update over thesis, discussie.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
30/05/2018	Communicatie over inhoud discussie.	Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
		Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
		Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):
		Promotor: Copromotor: Student(e): Student(e):

Auteursrechtelijke overeenkomst

Ik/wij verlenen het wereldwijde auteursrecht voor de ingediende eindverhandeling:
The comparison of two-dimensional measured frontal and sagittal plane kinematics between injured and non-injured recreational runners

Richting: **master in de revalidatiewetenschappen en de kinesitherapie-revalidatiewetenschappen en kinesitherapie bij musculoskeletale aandoeningen**

Jaar: **2018**

in alle mogelijke mediaformaten, - bestaande en in de toekomst te ontwikkelen - , aan de Universiteit Hasselt.

Niet tegenstaand deze toekenning van het auteursrecht aan de Universiteit Hasselt behoud ik als auteur het recht om de eindverhandeling, - in zijn geheel of gedeeltelijk -, vrij te reproduceren, (her)publiceren of distribueren zonder de toelating te moeten verkrijgen van de Universiteit Hasselt.

Ik bevestig dat de eindverhandeling mijn origineel werk is, en dat ik het recht heb om de rechten te verlenen die in deze overeenkomst worden beschreven. Ik verklaar tevens dat de eindverhandeling, naar mijn weten, het auteursrecht van anderen niet overtreedt.

Ik verklaar tevens dat ik voor het materiaal in de eindverhandeling dat beschermd wordt door het auteursrecht, de nodige toelatingen heb verkregen zodat ik deze ook aan de Universiteit Hasselt kan overdragen en dat dit duidelijk in de tekst en inhoud van de eindverhandeling werd genotificeerd.

Universiteit Hasselt zal mij als auteur(s) van de eindverhandeling identificeren en zal geen wijzigingen aanbrengen aan de eindverhandeling, uitgezonderd deze toegelaten door deze overeenkomst.

Voor akkoord,

Benoit, Anke

Janssen, Tessa