

**Rapport og sluttmelding** Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2014/1105-9

Dokument-id: 1074248 Dokument mottatt 14.09.2018

## **Kvantitativ sensorisk testing (KST) som et verktøy for å måle behandlingseffekter av massasje og avspenning for kroniske nakkesmerter. En forstudie med fokus på gjennomførbarhet (2014/1105)**

---

### **1. Generelle opplysninger**

#### **a. Prosjektleder**

Navn:	Frauke Musial
Akademisk grad:	PhD
Stilling:	Professor innen helsetjenesteforskning - alternativ behandling
Arbeidssted:	UiT
Arbeidsadresse:	NAFKAM (Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin)
Postnummer:	9037
Sted:	Tromsø
Telefon:	77649282
E-post adresse:	frauke.musial@uit.no

#### **b. Prosjekt**

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?

Kvantitativ sensorisk testing (KST) som et verktøy for å måle behandlingseffekter av massasje og avspenning for kroniske nakkesmerter. En forstudie med fokus på gjennomførbarhet (2014/1105)

---

## 2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

### Sluttmelding

---

*Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.*

Kvantitativ sensorisk testing (KST), er godt etablert i smerteforskning, og et relativt nytt verktøy og biomarkør for forskning i komplementær og alternativ medisin (CAM). Metodikken er foreseggjort og det er svært lite erfaring med hvordan KST kan innføres i kliniske studier på smerte i CAM-forskning. Det ble derfor gjennomført en forundersøkelse som undersøkte effekten av massasje og avslapping på kroniske ikke-spesifikke nakkepine pasienter som brukte KST. Studiens spesifikke mål var å teste muligheten og aksept til KST hos pasienter med nakkesmerter som fikk massasjebehandling. Det langsiktige målet var å gjennomføre en randomisert klinisk studie (RCT) for å undersøke virkningsmekanismene til klassisk massasjeterapi for behandling av kronisk, ikke-spesifikk nakkesmerte. Studien som rapporteres om her var en forstudie til den planlagte større RCT.

Ingen klinisk effekt av noen av behandlingene på nakkesmerter ble sett. Det ble derfor ikke sett konsistente effekter for KST-variablene.

Evalueringen av forundersøkelsen avslørte flere problemer med studieprotokollen. Etter tre måneder var kun 50 % av pasientene i protokollen fortsatt med i studien. Videre viste analysen at mer enn 50% av deltakerne var utenfor inklusjonskriteriet smerte på < 40 på en visuelt analog skala (VAS) fra 0 til 100 ved baseline måling. En grunn til dette kan ha vært at den gjennomsnittlige ventetiden mellom telefonintervjuet og baseline var på 19 dager.

Resultatene av forundersøkelsen viser at dersom et omfattende instrument som KST skal brukes i kliniske studier i CAM forskning og måling av smerte er det nødvendig med store endringer i studieprotokollen. Manglende effekt kan mest sannsynlig knyttes til det faktum at de fleste pasienter ikke lenger oppfylte hovedkriteriet for studien. Studien ble således ikke utført på smertepasienter i henhold til definisjonen av protokollen (VAS > 40).

---

*Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.*

Studien ble utført i henhold til den godkjente protokollen. Protokollen som ble brukt viste store mangler med hensyn til tidskritisk inkluderingsprosedyrer og pasienttilslutning til forsøket.

Siden studien ble planlagt som en små skala studie, med sikte på å forberede seg på et større klinisk forsøk, kan disse funnene brukes for å revidere og forbedre protokollen.

Med hensyn til en etisk evaluering av protokollen er konklusjonen at behandlingsprotokollene og studiemålene som f.eks. KST var godt aksepterte, mens studieprosedyrene var utilstrekkelige. Det var derfor hensiktsmessig å gjennomføre en pilotstudie før en større randomisert kontrollert

klinisk studie og samtidig unngå å utsette et stort antall pasienter for en studieprotokoll som ikke var tilstrekkelig til å avsløre gyldige resultater. Resultatene kan nå brukes til å utforme en forbedret studieprotokoll for en større klinisk studie.

---

### 3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	sluttrapport_KST studie.pdf	14.09.18

### 4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

---

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

---

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

---

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK

---