

**Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre
microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale
du membre inférieur : Protocole pour une étude
diagnostique de type transversal**

MANON TSCHOPP

Etudiante HES – Filière Physiothérapie

VIRGINIE ULRICH

Etudiante HES – Filière Physiothérapie

Directrice de travail de Bachelor : ANNE-GABRIELLE MITTAZ HAGER

TRAVAIL DE BACHELOR

Déposé à Loèche-les-Bains (VS-CH) le 05 juin 2015

En vue de l'obtention d'un

Bachelor of Science HES-SO in Physiotherapy

Préambule

Pour notre travail de Bachelor, nous avons choisi d'intégrer et de participer à un projet de recherche mené par notre professeur Anne-Gabrielle Mittaz Hager.

Notre tâche et notre rôle étaient d'élaborer et de rédiger un protocole d'étude pour soumission à la Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM).

Ainsi, la forme de notre travail présente des aspects différents que ceux proposés dans le document « Cadre de réalisation du travail de Bachelor » Filière romande Plan d'études cadres 2012, comme par exemple :

- deux pages de titre distinctes apparaissent dans notre travail : une officielle pour notre travail de Bachelor et une autre pour le dossier qui sera envoyé à la commission d'éthique
- l'avertissement ne peut être rédigé du fait de la supervision de notre professeur
- le résumé du projet est intégré dans la soumission, plus précisément dans le document principal « protocole »
- le dossier complet pour la soumission est composé de différents documents qui s'ajoutent à notre protocole : le formulaire de base, le résumé (synopsis), la lettre de recrutement, la lettre d'information aux participants et nos curriculum vitae.

Ce document a été rédigé selon les directives de « Swissethics ».

Remerciements

Nous tenons tout d'abord à remercier vivement notre directrice de travail de Bachelor **Mme Anne-Gabrielle Mittaz Hager** pour son soutien tout au long de la réalisation de ce travail. Grâce à son aide et à ses conseils avisés, nous avons pu mener à bien notre projet.

Une immense merci à **Mme Isabelle Racine** et **Mme Amélie Thirion** pour leur motivation et leur implication dans ce projet. Notre quatuor n'a cessé d'être animé par nos débats, nos frustrations et nos rires. Encore merci pour votre contribution très active à l'élaboration de ce travail.

Nous remercions également **M. Roger Hilfiker** pour son aide précieuse lors des ateliers statistiques.

Merci à **M. Pierre-Henri Cortat**, responsable de la filière physiothérapie de la HES-SO Valais, pour la mise à disposition des locaux et des dynamomètres microFET2.

Nous remercions **Mme Barbara Jutzi** et **Mme Sylvie Cina** pour la correction de notre « Zusammenfassung ».

Merci à **nos parents et nos proches** pour leurs relectures, corrections et soutien inconditionnel dont ils ont fait preuve durant cette longue période de stress.

Nous souhaitons encore remercier **Mme Mareva Maeder** et **Mme Aurélie Paley**, de nous avoir régulièrement invitées à dîner pour décompresser et se ressourcer.

Enfin, nous adressons nos remerciements à toutes les personnes qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de notre travail de Bachelor.

Dossier pour soumission à la Commission Cantonale Valaisanne d’Ethique Médicale

« Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre
microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale
du membre inférieur : Protocole pour une étude
diagnostique de type transversal »

Loèche-les-Bains, le 05 juin 2015

Manon Tschopp
Virginie Ulrich

Ce dossier contient dans l'ordre :

- Le formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche en langage courant à l'intention des patients, en français (1a)
 - Daté du 05.06.2015
 - Signé par le responsable du projet et du promoteur
 - 6 pages
- Le résumé du protocole de recherche (synopsis) en français (1b)
 - Daté du 05.06.2015
 - 8 pages
- Le protocole de recherche (2)
 - Signé par le sponsor, l'investigateur principal et les co-investigateurs
 - Daté du 05.06.2015
 - 30 pages
- Le formulaire d'information et déclaration de consentement en français (3a)
 - Daté du 05.06.2015
 - 12 pages
- La lettre de recrutement (3b)
 - Datée du 05.06.2015
 - 2 pages
- Les curriculum vitae du responsable du projet et des co-investigatrices (4a)
 - Signés et datés



Research Project Application Form

(Base Form, Basisformular, Formulaire de base, Modulo di base)

For Research involving persons, BUT NOT clinical trials



Title:

Date submitted:



EC-No.:



SNCTP-No.:



Project-No.:



Public Short title:

Start Date:



End Date:

Risk Category:



Acronym:

Mono-/Multi-centric:



Applicant:

Title:

(Lead) Ethics Committee:



Last Name:

First Name:

Other ECs involved:

Organization:

BE

EKNZ

GE

SG

TG

TI

VD

VS

ZH

Address:

Zip/City:

Telephone:

E-Mail:



Role of Applicant:

What kind of sponsor?:

Who initiated the study?:

Report of Practical Experience?:



Is this a project for quality control?:

Necessary for education / obtaining a degree?:

Study-Type 1:

Phase:

Study-Type 2:

Gender of study population:

Time perspective:

Min./max. age of study subjects:

 **Primary purpose:**

 **Target Sample Size:**

in CH:

total:

Vulnerable Population:

adolescents

children

embryo/fetus intrauteri

emergencies

healthy volunteers

pregnant women

prisoners


unable to consent


none

Key inclusion criteria:

Key exclusion criteria:

Health condition(s) or problem(s) studied:

 **Brief description of your research plan:**

Primary outcome(s)/endpoint(s): 

Secondary outcome(s)/endpoint(s): 

Countries of recruitment (in addition to Switzerland):

Europe USA Asia Africa Australia

Countries by name:



Information on Financing

Source	Type	Amount in kF ^(*)	%
--------	------	-----------------------------	---

(*) 1 kF = 1'000 Swiss Francs

Address Page

1a) Address for general queries

4) CRO, Click here if none:

1b) for scientific queries

click here if same as 1a):

5) Address for billing the EC's fees

(postal address in Switzerland mandatory)



2) Principal Investigator (PI, in multicenter studies: Coordinating Investigator CI)

Click here if same as 1a):

6) Local Investigator in multicenter studies

list one per center. click here if same as PI:

a)



3a) Sponsor, Click here if same as PI or CI:

b)


3b) Sponsor's representative in Switzerland

Click here if same as 3a):

additional local Investigators, use Appendix

Signatures

By signing below, you will be reaffirming that you understand your role in this project and that you agree with this application and its content.

	PI (in multicenter studies: CI)	Sponsor	CRO, if applicable
Signature			
First/Last Name			
Address			

Additional documents

Depending on the type of submission, additional documents need to be submitted, see:
<http://www.swissethics.ch/templates.html>

Appendix

additional local Investigators (One local Investigator per participating center)

g)

c)

d)

h)

e)

i)

f)

j)

Résumé du protocole de recherche (synopsis)

Sponsor :

HES-SO Valais-Wallis, par Madame Anne Jacquier-Delaloye, responsable de la filière physiothérapie

Titre de l'étude :

Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal

Titre court :

Fiabilité du microFET2 pour le membre inférieur

ID de l'étude :

Fiabilité microFET2

Version et date du protocole :

Version numéro 1 du 05.06.15

Enregistrement de l'étude :

Cette étude sera enregistrée sur le registre ClinicalTrial.gov

Catégorie et argumentaire :

Catégorie A = Risque minimal. Pas de médicaments (OCLin Art.19 et Art.20) ni de traitements invasifs (ORH Art.7)

Fondements scientifiques :

L'évaluation de la force musculaire est un élément essentiel de la prise en charge physiothérapeutique (Bohannon, 2012). Il est primordial et pertinent d'évaluer cette force avec précision pour objectiver la présence d'un déficit, effectuer des comparaisons ou encore pour suivre la progression d'un traitement (Saulnier et al., 2013).

Le testing manuel est la méthode la plus communément utilisée (Quinn & Gordon, 2013). Il se révèle toutefois subjectif et peu précis pour quantifier la force lorsqu'elle est élevée (Hilfiker & Oesch, 2006). L'objectivité est pourtant nécessaire lors de l'évaluation musculaire et dépend de la qualité des mesures. L'isocinétisme est un

instrument de mesure de la force objectif et il est fiable et valide, deux exigences de mesure (de Vet, Terwee, Knol, & Bouter, 2006). Il est souvent utilisé comme « gold standard » auquel sont comparés d'autres instruments de mesure de la force (Martin et al., 2006). Cependant, son coût est élevé et son mode d'utilisation ne permet pas de réaliser des tests au quotidien (Stark, Walker, Phillips, Fejer, & Beck, 2011). Les dynamomètres manuels, tels que le microFET2, ont été développés afin de démontrer l'efficacité des traitements de manière objective (Kendall, McCreary, Provance, Rodgers, & Romani, 2007). Ils offrent une alternative simple à utiliser et peu-coûteuse pour évaluer la force musculaire.

Cependant, dans la littérature, trois revues systématiques concernant la dynamométrie manuelle relèvent que les études ne détaillent pas suffisamment leurs procédures d'utilisation pour qu'elles soient reproductibles, ce qui compromet la validité externe des études et les rend difficilement comparables (Dekkers, Rameckers, Smeets, & Janssen-Potten, 2014; Schrama, Stenneberg, Lucas, & van Trijffel, 2014; Stark et al., 2011). Stark et al. (2011) relève également un manque de standardisation au sein des procédures concernant, entre autres, la position du sujet, la position de l'évaluateur et le degré auquel la résistance est exercée. En plus du manque de procédures standardisées et détaillées, Stark et al. (2011) et Schrama et al. (2014) constatent qu'il existe un manque important de qualité méthodologique des études, notamment par rapport à la mise en aveugle des évaluateurs et des participants, ainsi qu'à l'ordre non randomisé des tests.

Hypothèse :

Notre hypothèse est qu'une standardisation de la procédure d'utilisation du dynamomètre microFET2 diminue l'erreur de mesure et influence favorablement la fiabilité de l'appareil.

Objectif :

Notre objectif est d'élaborer un protocole d'utilisation du dynamomètre microFET2 avec une procédure standardisée et détaillée pour évaluer la force isométrique maximale du membre inférieur. L'application de ce protocole permettra de répondre à l'objectif principal du projet qui est d'évaluer la fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2.

Issue :

Lors de cette étude, nous mesurerons la force isométrique maximale à l'aide du microFET2 qui nous donnera les résultats en newtons. L'issue de ce projet sera la fiabilité intra- et inter-examineur de ces mesures, évaluée à l'aide du coefficient de corrélation intra-classe (ICC).

Design de l'étude :

Etude diagnostique de type transversal avec répétition des mesures.

Critères d'inclusion et d'exclusion des participants :

Les critères d'inclusion à l'étude sont :

- Hommes ou femmes adultes (18-65 ans)
- Amplitude articulaire permettant de réaliser les tests
- Capacité à réaliser des tests de force sur une durée de deux heures

Les critères d'exclusion à l'étude sont :

- Douleur aiguë qui empêcherait de réaliser les tests de manière convenable

Mesures et procédure :

La mesure de la force isométrique maximale des membres inférieurs sera réalisée à l'aide du dynamomètre microFET2. L'unité de mesure choisie est le newton. Ces mesures seront prises par des étudiants de troisième année de Bachelor en physiothérapie.

Les co-investigateurs présenteront aux participants volontaires les objectifs et le déroulement du projet. Dès le moment où les sujets auront rempli et signé le formulaire de consentement éclairé, ils recevront une convocation pour les sessions de tests. L'ordre des tests sera randomisé. Un scribe sera présent pour relever les résultats de sorte à ce que les évaluateurs et les sujets soient en aveugle par rapport aux résultats des tests.

Les mouvements testés seront la flexion, l'extension, l'abduction et l'adduction de la hanche, la flexion et l'extension du genou ainsi que la flexion plantaire et l'extension dorsale de la cheville. Les participants réaliseront quatre fois cette série de tests sur deux sessions. L'intervalle de durée entre la session de test et de retest sera de sept jours. Lors de chaque session, les participants seront évalués deux fois de suite par deux examinateurs différents. Une série de tests dure environ 45 minutes. Les sujets disposent d'une pause de 30 minutes entre les deux évaluations du même jour. La durée

totale d'une session sera donc d'environ deux heures. Les analyses statistiques seront réalisées après ces deux sessions de tests.

Nombre de participants et argumentaire :

Au total, 50 participants seront recrutés parmi les étudiants et les enseignants de l'école. Si le nombre de participants recherchés n'est pas atteint, nous recruterons des volontaires parmi nos amis et familles. Ce nombre est recommandé si l'on veut atteindre un IC 95% de +/- 0.1 pour un ICC de 0.8.

Durée de l'étude :

La totalité du projet est prévu sur 18 mois, depuis le début de l'écriture du protocole jusqu'à la soumission aux journaux scientifiques.

Calendrier de l'étude :

La phase de recrutement se déroule de mi-septembre à mi-octobre 2015. Ensuite, une pause de 12 semaines a lieu car les étudiants seront en stage. Durant le mois de janvier, les évaluateurs s'entraîneront à utiliser le microFET2 à raison d'une fois par semaine minimum. Les tests se dérouleront durant tout le mois de mars. L'entrée des données, les analyses statistiques ainsi que la rédaction auront lieu aux mois d'avril et de mai. La remise du travail sera faite au début du mois de juin accompagnée d'un poster.

Investigateurs :

L'investigatrice principale est la professeur Anne-Gabrielle Mittaz Hager, MSc, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains, +41 27 603 90 63, gaby.mittaz@hevs.ch.

Les co-investigatrices sont :

Manon Tschopp, étudiante, chemin de Vex 2, 1950 Sion, +41 79 367 56 36, manon_mns007@hotmail.com.

Virginie Ulrich, étudiante, rue Blantsette 63, 1967 Bramois, +41 78 620 31 12, virginie.ulrich@yahoo.com.

Centre de l'étude :

Les tests se dérouleront à l'école de physiothérapie de Loèche-Les-Bains. HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains.

Statistiques :

Nous analyserons la fiabilité intra- et inter-examineur sur la base de newtons à l'aide de l'ICC 2,k. Nous calculerons également l'intervalle de confiance (IC, 95%) de l'ICC ainsi que l'erreur standard de mesure (SEM) et le changement détectable minimal (MDC).

GCP Statement :

Cette étude sera conduite selon le protocole, sur la base de la version de la Déclaration d'Helsinki, le ICH-GCP ou ISO EN 14155 et en respect des bases légales nationales.

Procédure de recrutement :

Le recrutement des participants se fera par les co-investigateurs de l'étude.

Processus d'étude et calendrier :

Le tableau ci-dessous (Tableau 1) présente le calendrier de l'étude pour les participants.

Périodes de l'étude	Recrutement	Recueil de données			
Mois	oct.15	mars.16			
Groupes		Groupe 1		Groupe 2	
Semaine		10	11	12	13
Jour		J1	J+7	J1	J+7
Séance d'information organisée à l'école	x				
Recueil des données de base		10 min		10 min	
Recueil de données 1		45 min		45 min	
Pause		30 min		30 min	
Recueil de données 2		45 min		45 min	
Recueil de données 3			45 min		45 min
Pause			30 min		30 min
Recueil de données 4			45 min		45 min

Tableau 1: Calendrier de l'étude pour les participants

Risques et inconvénients :

Au niveau des risques encourus, cette étude se situe dans la catégorie A, avec risque minimal. Chaque participant sera suivi tout au long de l'évaluation pour garantir sa sécurité et ainsi éviter un événement indésirable. Les sujets ont le droit d'interrompre leur participation à l'étude à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison. En cas de suspicion de danger, l'évaluation peut également être annulée par l'investigateur. Les risques lors de la participation à cette étude sont très faibles. Néanmoins, les sujets pourraient ressentir des courbatures musculaires dès le lendemain des évaluations. Ils

seront avertis de cette possibilité et nous leur proposerons des exercices d'étirements à la fin des deux journées. Nous restons attentifs à la sécurité du participant tout au long de l'exécution des tests dans cette étude.

Couverture des dommages :

Etant donné que les risques lors de la participation à cette étude sont très faibles, les dommages de santé que les participants pourraient subir pendant cette étude sont minimes. Ils ne relèveront pas de la responsabilité de l'organisme ou de l'entreprise en charge de la réalisation (promoteur) de l'étude.

Sauvegarde des données pour recherches futures :

Les données récoltées électroniquement seront sauvegardées dans le logiciel du microFET2 sur le lieu d'investigation. Les données écrites seront conservées dans les archives du site, au minimum 10 ans après la fin de l'étude ou l'arrêt prématuré de celle-ci.

Considérations éthiques :

Plusieurs revues systématiques récentes démontrent un manque de rigueur méthodologique dans les études concernant la fiabilité des dynamomètres manuels (Dekkers et al., 2014; Schrama et al., 2014; Stark et al., 2011). Notre objectif est de mesurer la fiabilité de cet appareil sur la base d'un protocole standardisé.

La plupart des participants seront des étudiants et des enseignants de l'école de physiothérapie. La participation à cette étude leur permettra de découvrir une nouvelle technique pour évaluer la force musculaire isométrique et de permettre une évolution dans le domaine de la physiothérapie. La force des participants sera évaluée à quatre reprises. Ils seront informés des risques, qui sont très faibles. Les évaluateurs et les scribes restent attentifs à la sécurité des participants lors de l'exécution des tests.

La méthodologie de ce projet, une étude de type transversal avec répétition des mesures, est appropriée pour mesurer la fiabilité intra- et inter-examineur du microFET2.

Références:

Bohannon, R. W. (2012). Minimal detectable change of knee extension force measurements obtained by handheld dynamometry from older patients in 2 settings. *Journal of Geriatric Physical Therapy* (2001), 35(2), 79-81.
<http://doi.org/10.1519/JPT.0b013e3182239f64>

- Dekkers, K. J. F. M., Rameckers, E. A. A., Smeets, R. J. E. M., & Janssen-Potten, Y. J. M. (2014). Upper extremity strength measurement for children with cerebral palsy: a systematic review of available instruments. *Physical Therapy, 94*(5), 609-622. <http://doi.org/10.2522/ptj.20130166>
- De Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Knol, D. L., & Bouter, L. M. (2006). When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology, 59*(10), 1033-1039. <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.10.015>
- Douma, R. K., Soer, R., Krijnen, W. P., Reneman, M., & van der Schans, C. P. (2014). Reference values for isometric muscle force among workers for the Netherlands: a comparison of reference values. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation, 6*(1), 10. <http://doi.org/10.1186/2052-1847-6-10>
- Hilfiker, R., & Oesch, P. (2006). *Muskelkraft : Quantitative Muskelfunktionsprüfung mit einem Kraftmessgerät (Hand-Held-Dynamometer)*.
- Hislop, H., & Montgomery, J. (2000). *Le bilan musculaire de Daniels et Worthingham* (Édition : 6e éd.). Paris: Editions Masson.
- Kendall, F. P., McCreary, E. K., Provance, P.-G., Rodgers, M., & Romani, W.-A. (2007). *Les muscles, Bilan et étude fonctionnels : Anomalies et douleurs posturales* (Édition : 5e édition). Rueil-Malmaison (Hauts-de-Seine): Pradel Editions.
- Martin, H. J., Yule, V., Syddall, H. E., Dennison, E. M., Cooper, C., & Aihie Sayer, A. (2006). Is hand-held dynamometry useful for the measurement of quadriceps strength in older people? A comparison with the gold standard Bodex dynamometry. *Gerontology, 52*(3), 154-159. <http://doi.org/10.1159/000091824>
- Morris, M. G., Dawes, H., Howells, K., Scott, O. M., & Cramp, M. (2008). Relationships Between Muscle Fatigue Characteristics and Markers of Endurance Performance. *Journal of Sports Science & Medicine, 7*(4), 431-436.
- Quinn, L., & Gordon, J. (2013). *Documentation for Rehabilitation: A Guide to Clinical Decision Making*. Elsevier Health Sciences.
- Saulnier, J., Hébert, L. J., Lepage, C., Crête, M., Perron, M., & Maltais, D. B. (2013, mars 6). Protocole d'évaluation de la force musculaire à l'aide du dynamomètre manuel chez les enfants et les adolescents [Text]. Consulté 29 octobre 2014, à l'adresse <http://www.irdpq.qc.ca/expertise-et-formation/centre-integre-de-gestion-de-linformation-cigi/publications-de-lirdpq-22>

- Schrama, P. P. M., Stenneberg, M. S., Lucas, C., & van Trijffel, E. (2014).
Intraexaminer Reliability of Hand-Held Dynamometry in the Upper Extremity:
A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*.
<http://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.05.019>
- Stark, T., Walker, B., Phillips, J. K., Fejer, R., & Beck, R. (2011). Hand-held
dynamometry correlation with the gold standard isokinetic dynamometry: a
systematic review. *PM & R: The Journal of Injury, Function, and
Rehabilitation*, 3(5), 472-479. <http://doi.org/10.1016/j.pmrj.2010.10.025>
- Weineck, J. (1990). *Manuel d'entraînement* (3e éd). Paris: Vigot.

Clinical Study Protocol

Full study title:

Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal

Short title:

Fiabilité du microFET2 pour le membre inférieur

Acronym:

Fiabilité microFET2

Study Type:

Etude diagnostique de type transversal avec répétition des mesures

Study Categorisation:

Risque catégorie A

Study Registration:

ClinicalTrials.gov Protocole Registration System (<https://register.clinicaltrials.gov>.)

Sponsor:

HES-SO Valais Wallis, filière physiothérapie, domaine santé /Anne Jacquier-Delaloye, Ch. De l'Agasse 5, 1950 Sion, +41 79 340 87 71, anne.jacquier@hevs.ch

Principal Investigator:

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad, +41 79 609 90 63, gaby.mittaz@hevs.ch

Co-Investigator:

Manon Tschopp, étudiante, chemin de Vex 2, 1950 Sion, +41 79 367 56 36, manon_mns007@hotmail.com

Co-Investigator:

Virginie Ulrich, étudiante, rue Blantsette 63, 1967 Bramois, +41 78 620 31 12, virginie.ulrich@yahoo.com

Scientific collaborators:

Prof. Roger Hilfiker, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad, +41 79 688 34 90, roger.hilfiker@hevs.ch

Protocole Version and Date:

Version numéro 1 du 05.06.15

Signature Page

Study Title: Fiabilité intra- et inter-examinateur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal

The Sponsor-Investigator has approved the protocol version (version numéro 1 du 05.06.15), and confirms hereby to conduct the study according to the protocol, current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm if applicable and the local legally applicable requirements.

Sponsor-Investigator: Anne Jacquier-Delaloye

Place/Date

Signature

Principal Investigator at study site:

I have read and understood this trial protocol and agree to conduct the trial as set out in this study protocol, the current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm and the local legally applicable requirements.

Site : HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad (VS)

Principal Investigator: Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager

Place/Date

Signature

Co-Investigator at study site:

I have read and understood this trial protocol and agree to conduct the trial as set out in this study protocol, the current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm and the local legally applicable requirements.

Site : HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad (VS)

Co-Investigator: Manon Tschopp

Place/Date

Signature

Co-Investigator at study site:

I have read and understood this trial protocol and agree to conduct the trial as set out in this study protocol, the current version of the World Medical Association Declaration of Helsinki, ICH-GCP guidelines or ISO 14155 norm and the local legally applicable requirements.

Site : HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad (VS)

Co-Investigator: Virginie Ulrich

Place/Date

Signature

Table des matières

SYNOPSIS DE L'ÉTUDE	
RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE	
ZUSAMMENFASSUNG	
ABRÉVIATIONS	
CALENDRIER DE L'ÉTUDE	
1. INFORMATIONS ADMINISTRATIVES	1
1.1. SPONSOR	1
1.2. INVESTIGATEURS	1
1.3. STATISTICIEN	1
1.4. INSTITUTION	1
2. ASPECTS ÉTHIQUES ET RÉGLEMENTAIRES	1
2.1. ENREGISTREMENT DE L'ÉTUDE	1
2.2. CATÉGORIE	1
2.3. COMITÉ D'ÉTHIQUE COMPÉTENT	2
2.4. CONDUITE ÉTHIQUE DE L'ÉTUDE	2
2.5. DÉCLARATION D'INTÉRÊT	2
2.6. INFORMATION AUX PARTICIPANTS ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ	2
2.7. CONFIDENTIALITÉ	2
2.8. INTERRUPTION PRÉMATURÉE DE L'ÉTUDE	3
3. INTRODUCTION	3
3.1. CONTEXTE ET MOTIFS	3
3.2. CONCEPTUALISATION	4
3.2.1. Force musculaire	4
3.2.2. Différents types de force	4
3.2.3. Force isométrique	4
3.2.4. Evaluation de la force	5
3.2.5. Dynamométrie manuelle	5
3.2.6. Facteurs d'influence	6
3.3. PREUVES CLINIQUES À CE JOUR	7
4. OBJECTIF DE L'ÉTUDE	7
5. ISSUE DE L'ÉTUDE	8
6. DESIGN DE L'ÉTUDE	8
6.1. DESIGN GÉNÉRAL	8
6.2. MÉTHODE POUR MINIMISER LES BIAIS	8
7. POPULATION	9
7.1. CRITÈRES D'ÉLIGIBILITÉ	9
7.2. RECRUTEMENT	9
8. PROCÉDURES	9
8.1. PLANIFICATION DE L'ÉTUDE ET CALENDRIER DE L'ÉTUDE DES PARTICIPANTS	9
8.2. PROCÉDURES À CHAQUE VISITE	11
8.3. MODALITÉS DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION	12
8.3.1. Utilisation du microFET2	13
8.3.2. Évaluateurs	14

8.3.3.	Type de test	14
8.3.4.	Echauffement	15
8.3.5.	Nombre de répétitions	15
8.3.6.	Temps de contraction	15
8.3.7.	Temps de pauses	16
8.3.8.	Intervalle test-retest.....	16
8.3.9.	Instructions et encouragements	17
8.3.10.	Tableau récapitulatif	17
8.3.11.	Description des positions	17
9.	SÉCURITÉ.....	19
10.	MÉTHODE STATISTIQUE.....	20
10.1.	DÉTERMINATION DE L'ÉCHANTILLON.....	20
10.2.	ANALYSES PLANIFIÉES	20
11.	ASSURANCE ET CONTRÔLE DE LA QUALITÉ.....	21
11.1.	TRAITEMENT DES DONNÉES ET TENUE DES DOSSIERS	21
11.2.	GESTION DES DONNÉES	21
12.	PUBLICATION ET DIFFUSION POLITIQUE.....	22
12.1.	RÉALISATION DE L'ÉTUDE	22
13.	FINANCEMENT ET SOUTIEN	22
	RÉFÉRENCES.....	23
	LISTE DES ILLUSTRATIONS.....	30
	LISTE DES TABLEAUX	30
	ANNEXES.....	I
	ANNEXE I : RECUEIL DES DONNÉES DE BASE	II
	ANNEXE II : RECUEIL DE DONNÉES 1	IV
	ANNEXE III : RECUEIL DE DONNÉES 2.....	VII
	ANNEXE IV : RECUEIL DE DONNÉES 3	X
	ANNEXE V : RECUEIL DE DONNÉES 4.....	XIII
	ANNEXE VI : GUIDE D'UTILISATION DU MICROFET2	XVI
	ANNEXE VII : DESCRIPTION DES POSITIONS DES TESTS	XVII

Synopsis de l'étude

Sponsor / Sponsor- Investigator	HES-SO Valais-Wallis, filière physiothérapie, domaine Santé/ Anne Jacquier-Delaloye
Study Title:	Fiabilité intra- et inter-examinateur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal
Short Title / Study ID:	Fiabilité du microFET2 pour le membre inférieur
Protocol Version and Date:	Version numéro 1 du 05.06.15
Trial registration:	Cette étude sera enregistrée sur le registre ClinicalTrial.gov
Study category and Rationale	Catégorie A = Risque minimal. Pas de médicaments (OCLin Art.19 et Art.20) ni de traitements invasifs (ORH Art.7).
Background and Rationale:	<p>L'évaluation de la force musculaire est un élément essentiel de la prise en charge physiothérapeutique. Il est primordial et pertinent d'évaluer cette force avec précision pour objectiver la présence d'un déficit, effectuer des comparaisons ou encore pour suivre la progression d'un traitement. Le testing manuel est la méthode la plus communément utilisée. Il se révèle toutefois subjectif et peu précis pour quantifier la force lorsqu'elle est élevée. L'objectivité est pourtant nécessaire lors de l'évaluation musculaire et dépend de la qualité des mesures. L'isocinétisme est un instrument de mesure de la force objectif, fiable et valide. Cependant, son coût est élevé et son mode d'utilisation ne permet pas de réaliser des tests au quotidien. Les dynamomètres manuels, tels que le microFET2, offrent une alternative simple à utiliser, portable et peu-coûteuse pour évaluer la force musculaire. Ils ont été développés afin de prouver l'efficacité des traitements de manière objective. Malheureusement, les études portant sur la fiabilité des dynamomètres manuels manquent de qualité méthodologique. De plus, leurs procédures d'utilisation ne sont pas suffisamment décrites et standardisées. Par conséquent, la validité externe des études est compromise.</p> <p>Notre hypothèse est que la standardisation de la procédure d'utilisation du dynamomètre microFET2 diminue l'erreur de mesure et influence favorablement la fiabilité de l'appareil.</p>
Objective(s):	Notre objectif est d'élaborer le protocole standardisé et détaillé d'une étude pour évaluer la fiabilité du dynamomètre microFET2 pour les mesures de la force isométrique maximale des membres inférieurs.
Outcome(s):	L'issue de cette étude sera la fiabilité intra- et inter-examinateur des mesures prises avec le microFET2, évaluée à l'aide du coefficient de corrélation intra-classe (ICC).

Study design:	Etude diagnostique de type transversal avec répétition des mesures.
Inclusion / Exclusion criteria:	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hommes ou femmes adultes (18-65 ans) - Amplitude articulaire permettant de réaliser les tests - Capacité à réaliser des tests de force sur une durée de deux heures <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Douleur aiguë qui empêcherait de réaliser les tests de manière convenable
Measurements and procedures:	<p>La mesure de la force isométrique maximale des membres inférieurs sera réalisée à l'aide du dynamomètre microFET2 qui nous donne les résultats en newtons. Les mouvements testés seront la flexion, l'extension, l'abduction et l'adduction de la hanche, la flexion et l'extension du genou ainsi que la flexion plantaire et l'extension dorsale de la cheville.</p> <p>Les participants¹ réaliseront la session de tests à deux reprises. Ils seront évalués quatre fois en tout. Lors de la première session, les participants effectueront l'ensemble des tests deux fois de suite avec deux évaluateurs différents. Cette même procédure sera réalisée lors d'une deuxième session qui se déroulera sept jours après la première. Chaque session dure environ deux heures.</p>
Number of Participants with Rationale:	50 participants seront recrutés parmi les étudiants et les enseignants de l'école. Si le nombre de participants recherchés n'est pas atteint, nous recruterons des volontaires parmi nos amis et familles. Ce nombre est recommandé si l'on veut atteindre un IC 95% de +/- 0.1 pour un ICC de 0.8.
Study Duration:	L'étude est planifiée sur 18 mois ; depuis le début de l'écriture du protocole jusqu'à la soumission aux journaux scientifiques.
Study Schedule:	Le recrutement débutera en septembre 2015 et les tests se réaliseront en mars 2016.
Investigator(s):	<p>Investigatrice principale (VS) Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager, MSc, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad, +41 27 603 90 63, gaby.mittaz@hevs.ch</p> <p>Co-investigatrices (VS) Manon Tschopp, étudiante, chemin de Vex 2, 1950 Sion, +41 79 367 56 36, manon_mns007@hotmail.com</p> <p>Virginie Ulrich, étudiante, rue Blantsette 63, 1967 Bramois, +41 78 620 31 12, virginie.ulrich@yahoo.com</p>

¹ Pour faciliter la lecture du texte, à partir de ce point les termes masculins comprennent également les termes féminins

Study Centre(s):	Les tests se dérouleront à l'école de physiothérapie de Loèche-les-Bains. HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains.
Statistical Considerations:	Nous analyserons la fiabilité intra- et inter-examineur sur la base de newtons à l'aide de l'ICC 2,k. Nous calculerons également l'intervalle de confiance (IC, 95%) de l'ICC ainsi que l'erreur standard de mesure (SEM) et le changement détectable minimal (MDC).
GCP Statement:	Cette étude sera conduite selon le protocole, sur la base de cette version de la déclaration d'Helsinki, le ICH-GCP ou ISO EN 14155 et en respect des bases légales nationales.

Résumé de l'étude

Introduction :

L'évaluation de la force musculaire est un élément essentiel de la prise en charge physiothérapeutique. Le testing manuel, méthode la plus utilisée, se révèle subjectif et peu précis pour quantifier la force lorsqu'elle est élevée. L'objectivité est pourtant nécessaire et dépend de la qualité des mesures. Les dynamomètres manuels, tels que le microFET2 ont été développés afin de démontrer l'efficacité des traitements de manière objective. Ils sont simples à utiliser, portables et peu-coûteux. Malheureusement, les études portant sur la fiabilité des dynamomètres manuels manquent de qualité méthodologique. De plus, leurs procédures d'utilisation ne sont pas suffisamment décrites et standardisées. Par conséquent, la validité externe des études est compromise.

Notre objectif est d'élaborer un protocole standardisé et détaillé pour une étude qui évaluera la fiabilité du dynamomètre microFET2 pour les mesures de la force isométrique maximale des membres inférieurs.

Méthode :

L'étude se déroulera à l'école de physiothérapie de Loèche-les-Bains. Nous recruterons 50 participants. Les mouvements testés seront la flexion, l'extension, l'abduction et l'adduction de la hanche, la flexion et l'extension du genou ainsi que la flexion plantaire et l'extension dorsale de la cheville. L'ordre des tests sera randomisé. Les participants et les évaluateurs seront en aveugle par rapport aux résultats des tests. Les participants réaliseront quatre séries de tests réparties sur deux sessions, avec un intervalle test-retest de sept jours. Lors de chaque session, les participants seront évalués par deux examinateurs différents. La durée totale d'une session sera de deux heures.

Mots-clés :

Fiabilité – dynamomètre microFET2 – force isométrique maximale – membres inférieurs

Zusammenfassung

Einführung :

Die Auswertung der Muskelkraft ist ein wesentliches Element der physiotherapeutischen Betreuung. Der manuelle Muskeltest ist die am häufigsten verwendete Methode. Sie ist dennoch subjektiv und ungenau, um die Kraft bei hohen Werten zu quantifizieren. Die Objektivität ist wichtig und hängt von der Qualität der Messungen ab. Die manuellen Dynamometer wurden entwickelt, um die Wirksamkeit der Behandlung objektiv zu demonstrieren. Sie sind einfach zu verwenden, tragbar und nicht teuer. Leider fehlt den Studien über die Reliabilität des manuellen Dynamometers die qualitative Methodik. Darüber hinaus werden deren Anwendungsverfahren nicht ausreichend beschrieben und standardisiert. Die externe Validität der Studien ist deshalb fragwürdig.

Unser Ziel ist es, ein standardisiertes und detailliertes Studienprotokoll zu entwickeln, welches die Reliabilität des microFET2 bewertet, um die maximale isometrische Kraft der unteren Extremität zu messen.

Methode :

Die Studie wird in Leukerbad an der Physiotherapieschule stattfinden. Wir werden 50 Teilnehmer rekrutieren. Die getesteten Bewegungen sind die Flexion, Extension, Abduktion und Adduktion der Hüfte, die Flexion und Extension des Knies sowie die Flexion und Extension des Sprunggelenks. Die Reihenfolge der Tests ist randomisiert. Die Teilnehmer und die Examinatoren sind auf die Ergebnisse der Tests geblindet. Den Teilnehmer werden über zwei Sitzungen je vier Testserien, mit einem Test-Retest-Intervall von sieben Tagen unterzogen. Während jeder Sitzung werden die Teilnehmer von zwei verschiedenen Examinatoren bewertet werden. Die Gesamtdauer einer Sitzung wird zwei Stunden sein.

Stichwörter:

Reliabilität – Dynamometer microFET2 – maximale isometrische Kraft – untere Extremität

Abréviations

ASEP	American Society of Exercise Physiologists
CCVEM	Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale
CEC	Competent Ethics Committee
CI	Code d'identification
EVA	Echelle visuelle analogique
GCP	Good Clinical Practice
HES-SO	Haute école spécialisée de Suisse occidentale
IBM	International Business Machines Corporation
IC	Intervalle de confiance
ICC	Interclass Coefficient Corrélation
ICH	International Conference of Harmonisation
IMC	Indice de masse corporelle
ISO	International Organisation for Standardisation
Kg	Kilogramme
Lbs	Pounds
MDC	Minimal Detectable Change
MicroFET	Force Evaluation and Testing
N	Newton
OClin	Ordinance on Clinical Trials in Human Research
ORH	Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain
SEM	Standard Error of Measurement
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

Calendrier de l'étude

Périodes de l'étude	Recrutement	Recueil de données			
Mois	oct.15	mars.16			
Groupes		Groupe 1		Groupe 2	
Semaine		10	11	12	13
Jour		J1	J+7	J1	J+7
Séance d'information organisée à l'école	x				
Recueil des données de base		10 min		10 min	
Recueil de données 1		45 min		45 min	
Pause		30 min		30 min	
Recueil de données 2		45 min		45 min	
Recueil de données 3			45 min		45 min
Pause			30 min		30 min
Recueil de données 4			45 min		45 min

1. Informations administratives

1.1. Sponsor

Le sponsor de cette étude est la HES-SO Valais-Wallis, filière physiothérapie, domaine Santé. La responsable est Anne Jacquier-Delaloye, Ch. De l'Agasse 5, 1950 Sion, +41 79 340 87 71, anne.jacquier@hevs.ch

1.2. Investigateurs

L'investigatrice principale est la professeur Anne-Gabrielle Mittaz Hager, MSc, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains, +41 27 603 90 63, gaby.mittaz@hevs.ch.

Les co-investigatrices sont :

Manon Tschopp, étudiante, chemin de Vex 2, 1950 Sion, +41 79 367 56 36, manon_mns007@hotmail.com.

Virginie Ulrich, étudiante, rue Blantssette 63, 1967 Bramois, +41 78 620 31 12, virginie.ulrich@yahoo.com.

1.3. Statisticien

Le statisticien de l'étude est Roger Hilfiker, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains, +41 79 688 34 90, roger.hilfiker@hevs.com.

1.4. Institution

Les tests se dérouleront à l'école de physiothérapie de Loèche-les-Bains, HES-SO Valais-Wallis, Rathausstrasse 8, 3954 Loèche-les-Bains.

2. Aspects éthiques et réglementaires

2.1. Enregistrement de l'étude

L'étude sera enregistrée dans le registre ClinicalTrials.gov.

2.2. Catégorie

Au niveau des risques, l'étude se situe dans la Catégorie A, c'est-à-dire un risque minimal car aucun médicament n'est administré (OCLin Art.19 et Art.20) et aucun traitement invasif n'est procuré (ORH Art.7).

2.3. Comité d'éthique compétent

CCVEM (commission cantonale valaisanne d'éthique médicale).

2.4. Conduite éthique de l'étude

L'étude sera effectuée conformément au protocole et aux principes énoncés dans la version actuelle de la Déclaration d'Helsinki, les lignes directrices de bonnes pratiques cliniques (GCP) émis par l'ICH, en cas de dispositif médical : la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC et la norme ISO 14155 et ISO 14971, la loi suisse et les exigences de l'autorité réglementaire suisse. La CEC et les autorités réglementaires recevront une sécurité annuelle et des rapports intermédiaires et seront informées à propos de l'arrêt /fin de l'étude en accord avec les exigences locales.

2.5. Déclaration d'intérêt

Il n'y a pas de conflit d'intérêts entre une personne et l'institution impliquée dans cette étude.

2.6. Information aux participants et consentement éclairé

Avant notre intervention, les participants² seront informés par écrit du déroulement des tests, de la durée et du but de notre étude. Ils sauront que la participation est volontaire et que s'ils le souhaitent, ils auront le droit de se retirer à tout moment et sans justification. Ils seront également informés de la mise en aveugle des évaluations. Ils n'auront donc pas le droit de voir les résultats de leurs tests pendant l'étude. Les risques, bien qu'ils soient faibles, seront explicités dans la lettre d'information.

S'ils acceptent de participer à cette étude, ils devront signer et dater un formulaire de consentement éclairé.

2.7. Confidentialité

L'étude se déroulera dans le respect de la vie privée selon la loi sur la confidentialité. Nous garantissons l'anonymat de chaque participant et la confidentialité de ses données. Pour ce faire, les données des participants seront anonymisées par un code d'identification (CI) avant d'être analysées. Les résultats obtenus par les participants dans le cadre de l'étude resteront confidentiels.

² Pour faciliter la lecture du texte, à partir de ce point les termes masculins comprennent également les termes féminins

2.8. Interruption prématurée de l'étude

Le promoteur-investigateur de l'étude peut arrêter prématurément l'étude selon certaines circonstances, par exemple :

- Préoccupations éthiques
- Nombre de patients recrutés insuffisant
- Mise en danger de la santé des participants

3. Introduction

3.1. Contexte et motifs

L'évaluation de la force musculaire est un élément essentiel de la prise en charge physiothérapeutique (Richard W. Bohannon, 2012b). Il est primordial et pertinent d'évaluer cette force avec précision pour objectiver la présence d'un déficit, effectuer des comparaisons ou encore pour suivre la progression d'un traitement (Saulnier et al., 2013). Le testing manuel est la méthode la plus communément utilisée (Quinn & Gordon, 2013). Il se révèle toutefois subjectif et peu précis pour quantifier la force lorsqu'elle est élevée (Hilfiker & Oesch, 2006). L'objectivité est pourtant nécessaire lors de l'évaluation musculaire et dépend de la qualité des mesures. L'isocinétisme est un instrument de mesure de la force objectif et il est fiable et valide, deux exigences de mesure (de Vet, Terwee, Knol, & Bouter, 2006). Il est souvent utilisé comme « gold standard » auquel sont comparés d'autres instruments de mesure de la force (Martin et al., 2006). Cependant, son coût est élevé et son mode d'utilisation ne permet pas de réaliser des tests au quotidien (Stark, Walker, Phillips, Fejer, & Beck, 2011). Les dynamomètres manuels, tels que le microFET2, ont été développés afin de démontrer l'efficacité des traitements de manière objective (Kendall, McCreary, Provance, Rodgers, & Romani, 2007). Ils offrent une alternative simple à utiliser et peu-coûteuse pour évaluer la force musculaire.

Cependant, Schrama et al. (2014) relève des fondements scientifiques parfois non concordants de la fiabilité de cet instrument. Un manque de fiabilité du dynamomètre a également été observé lors de son utilisation dans une étude pilote (Chassot, 2014). Suite à ces résultats, un projet d'étude a été proposé par notre responsable Anne-Gabrielle Mittaz Hager. Notre travail répond à une demande de notre professeur ayant constaté ce manque de fiabilité et se questionnant sur les raisons de ces lacunes. Nous nous intégrons dans ce projet en proposant un protocole standardisé pour une étude

destinée à évaluer la fiabilité du dynamomètre microFET2 pour les mesures de la force des membres inférieurs.

Afin de bien comprendre la teneur de notre travail, il est nécessaire d'apporter des précisions sur quelques concepts théoriques.

3.2. Conceptualisation

3.2.1. Force musculaire

La force musculaire est une composante fondamentale du mouvement et de la performance (Hislop & Montgomery, 2000). Elle représente, avec l'endurance et la vitesse, un facteur indispensable de la condition physique (Weineck, 1990).

Elle est primordiale dans les activités de la vie quotidienne, au travail ou lors d'une performance sportive (Morris, Dawes, Howells, Scott, & Cramp, 2008). Divers processus, comme l'âge, le développement de pathologies ou encore les blessures, peuvent réduire cette force (Douma, Soer, Krijnen, Reneman, & Schans, 2014). Elle est donc une composante essentielle de l'examen et du traitement physiothérapeutique d'un patient, en particulier dans les pathologies musculo-squelettiques ou neuro-musculaires (Reese, 2013).

3.2.2. Différents types de force

Il existe différents types de régimes de contraction (Jones, Round, & de Haan, 2005): l'isométrique, l'isocinétique et l'anisométrique composée du régime concentrique, excentrique et pliométrique.

Weineck (1990) précise les différentes modalités de la force musculaire : la force maximale (statique et dynamique), la force vitesse et la force endurance.

Dans ce travail, nous nous concentrons plus particulièrement sur la force isométrique maximale statique.

3.2.3. Force isométrique

Lors d'une contraction isométrique, le muscle travaille contre une résistance fixe, les leviers et donc les insertions musculaires ne se déplacent pas (Cometti, 2005). Le muscle est contracté mais ne change pas de longueur (Waymel, 2011).

Le principal avantage de cette force est qu'elle est rapide et facile à mettre en œuvre. Elle permet ainsi de tester un large échantillon de personnes (Brown & Weir, 2001). De plus, l'évaluation de la force isométrique semble être très fiable (Brown & Weir, 2001).

L'inconvénient est que les données de cette force ne sont mesurées qu'à un point précis et non sur l'ensemble du mouvement articulaire (Brown & Weir, 2001).

3.2.4. Evaluation de la force

Lors d'une prise en charge physiothérapeutique, il est primordial et pertinent d'évaluer la force musculaire avec précision pour objectiver la présence d'un déficit, effectuer des comparaisons (au côté controlatéral ou à un autre individu pour une activité similaire), ou encore pour suivre la progression d'un traitement (Saulnier et al., 2013).

La demande d'objectivité est de plus en plus forte. Il faut pouvoir prouver l'efficacité des traitements avec des chiffres qui permettent également de documenter des changements de force mineurs (Kendall et al., 2007).

Différents appareils nous permettent de préciser ces valeurs et d'évaluer la force maximale (Kendall et al., 2007) : les appareils isocinétiques, les appareils desmodromiques, les accéléromètres et les dynamomètres. Notre intérêt se porte sur les dynamomètres manuels.

3.2.5. Dynamométrie manuelle

Le dynamomètre manuel est un outil de mesure portable, de petite taille, peu coûteux et simple à utiliser (Brown & Weir, 2001; Kamiya et al., 2014; Stark et al., 2011). Il est utile dans la pratique clinique car il permet d'obtenir une mesure objective en moins de quatre minutes (Whiteley et al., 2012) et se révèle très pratique, surtout lorsque la mobilité du patient est réduite (Saey & Troosters, 2008).

Le dynamomètre manuel est utile dans le milieu de la clinique et de la recherche lorsque l'isocinétisme est impraticable ou trop coûteux (Hayes & Falconer, 1992).

Il est également moins subjectif que le testing manuel, spécialement lorsque la force est élevée (Hayes & Falconer, 1992). Les cotations de 0 à 3 de la méthode manuelle de Daniels et Worthingham contiennent suffisamment de preuves objectives visuelles (Kendall et al., 2007). Par contre, les cotations 4 et 5 ne sont de loin pas assez précises. Il existe un large éventail de forces supérieures à 5. Baldwin et al. (2013) observent également qu'il n'est pas possible de corrélérer les valeurs 4 et 5 avec des valeurs en

newtons et par conséquent d'établir une limite objective entre les deux grades. Ils concluent que les dernières valeurs de l'échelle manuelle ne sont pas adéquates pour détecter les changements de force et qu'un moyen de mesure plus sensible est nécessaire (Baldwin et al., 2013). Le dynamomètre permettrait donc d'être plus précis lors de la documentation de l'évolution du patient (Hansen, McCartney, Sweeney, Palimenio, & Grindstaff, 2015).

3.2.6. Facteurs d'influence

Trois principaux facteurs influencent la mesure de la force avec un dynamomètre : la force de l'examineur, la stabilisation du dynamomètre et du sujet ainsi que l'expérience de l'examineur.

La force de l'examineur va fortement influencer le test (Marmon, Pozzi, Alnahdi, & Zeni, 2013). Lorsque la force du sujet approche ou dépasse celle de l'évaluateur, la force mesurée peut être alors sous-estimée car la stabilisation de l'appareil tout comme celle du sujet sera insuffisante (Saey & Troosters, 2008). La capacité de l'évaluateur à résister contre le sujet est donc une source de variabilité inter-examineur.

Plusieurs études montrent que la stabilisation du dynamomètre et du sujet sont des problèmes importants (Crompton, Galea, & Phillips, 2007; Kolber, Beekhuizen, Cheng, & Fiebert, 2007). Le sexe et le poids de l'évaluateur ainsi que le type de prise vont influencer l'habileté de l'évaluateur à stabiliser le dynamomètre et donc influencer la fiabilité du test, particulièrement lors du testing des muscles forts (Thorborg, Bandholm, & Hölmich, 2013). Plus le muscle est fort, moins les mesures seront précises. La fiabilité est donc plus basse pour le membre inférieur du côté sain et dominant d'un jeune homme (Richard W. Bohannon, 2012a). Chez les sujets forts, l'utilisation d'une ceinture de fixation est nécessaire (Richard W. Bohannon, 2012a). Elle permet une meilleure stabilisation et standardisation des positions, ce qui augmente la fiabilité du dynamomètre (Thorborg et al., 2013).

L'expérience de l'examineur est prise en compte car c'est également une source de variabilité (Cynthia Dawson, 2010). Beck et al. (1999) ont démontré que les mesures deviennent plus précises après plusieurs répétitions du test en raison des effets de la pratique sur les évaluateurs et les sujets.

Les auteurs relèvent encore divers facteurs pouvant influencer la force du sujet comme l'inconfort pendant le test (Hansen et al., 2015; Leggin, Neuman, Iannotti, Williams, &

Thompson, 1996; Vermeulen et al., 2005), la motivation (Baldwin et al., 2013), l'effet d'apprentissage et la fatigue (Schrama et al., 2014). En ce qui concerne les caractéristiques de l'évaluateur, elles peuvent être influencées par son niveau de concentration, son niveau d'entraînement et sa manière d'appliquer correctement les procédures du test (Schrama et al., 2014).

3.3. Preuves cliniques à ce jour

Le guide d'utilisation de Hoggan Health Industries (2012), créateur du dynamomètre microFET2, n'est pas assez précis et nous n'avons aucune information quant à sa fiabilité.

Dans la littérature, trois revues systématiques concernant la dynamométrie manuelle relèvent que les études ne détaillent pas suffisamment leurs procédures d'utilisation pour qu'elles soient reproductibles, ce qui compromet la validité externe des études et les rend difficilement comparables (Dekkers, Rameckers, Smeets, & Janssen-Potten, 2014; Schrama et al., 2014; Stark et al., 2011). Stark et al. (2011) relèvent également un manque de standardisation au sein des procédures concernant, entre autres, la position du sujet, la position de l'évaluateur et le degré auquel la résistance est exercée. En plus du manque de procédures standardisées et détaillées, Stark et al. (2011) et Schrama et al. (2014) constatent qu'il existe un manque important de qualité méthodologique des études, notamment par rapport à la mise en aveugle des évaluateurs et des participants, ainsi qu'à l'ordre non randomisé des tests.

Finalement, plusieurs études ont conclu que le haut degré de fiabilité obtenu dans leurs résultats est dû à leur protocole précis avec une standardisation maximale et l'exécution des tests par des évaluateurs entraînés (Hébert et al., 2011; Kimura, Jefferson, Gulick, & Coll, 1996).

Notre hypothèse est que la standardisation de la procédure d'utilisation du dynamomètre microFET2 diminue l'erreur de mesure et influence favorablement la fiabilité de l'appareil.

4. Objectif de l'étude

Notre objectif est d'élaborer le protocole standardisé et détaillé d'une étude qui évaluera la fiabilité du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale des membres inférieurs.

5. Issue de l'étude

Lors de cette étude, nous mesurerons la force isométrique maximale à l'aide du microFET2 qui nous donne les résultats en newtons. L'issue de ce projet sera la fiabilité intra- et inter-examineur de ces mesures, évaluée à l'aide du coefficient de corrélation intra-classe (ICC).

6. Design de l'étude

6.1. Design général

Cette étude est une étude diagnostique de type transversal avec répétition des mesures pour évaluer la fiabilité intra- et inter-examineur. Les 50 participants recrutés seront pour la plupart des étudiants ou professeurs de l'école de physiothérapie de Loèche-les-Bains. L'étude consiste à mesurer la force isométrique des membres inférieurs à quatre reprises. Ces mesures se réaliseront sur une période de quatre semaines. Les examinateurs et les sujets seront en aveugle par rapport aux résultats des tests. L'ordre des tests sera randomisé.

6.2. Méthode pour minimiser les biais

Pour minimiser le risque de biais, l'ordre des tests sera randomisé pour chaque sujet. La randomisation se fera à l'aide d'un programme informatique. Les examinateurs respecteront l'ordre des tests à réaliser pour chaque sujet.

Une procédure de masquage sera mise en place. Les examinateurs seront en aveugle par rapport à leurs résultats et ceux obtenus par les autres examinateurs. Deux scribes seront présents pour retranscrire les résultats des tests qui apparaîtront sur le microFET2. Ces derniers n'auront pas connaissance de l'objectif de l'étude. Les sujets seront mis en aveugle par rapport à leurs résultats. L'interférence de variables sera ainsi réduite.

La mise en aveugle ainsi que la randomisation des tests font partie des 11 critères d'évaluation de la qualité méthodologique des articles de la revue systématique de Schrama et al. (2014).

7. Population

7.1. Critères d'éligibilité

Critères d'inclusion :

Notre étude s'adresse à une population d'adultes entre 18 et 65 ans, hommes ou femmes. Les participants devront avoir une amplitude des articulations évaluées qui permette de réaliser les tests et être capables d'effectuer des tests de force sur une durée de deux heures.

Critères d'exclusion :

Les participants seront exclus s'ils présentent des douleurs aiguës qui les empêcheraient de réaliser les tests de manière convenable sur une durée de deux heures.

7.2. Recrutement

Nous organiserons une séance d'information à l'école de physiothérapie de Loèche-les-Bains afin d'expliquer notre projet. Nous recruterons ensuite les étudiants et professeurs volontaires à l'aide d'un formulaire d'intérêt de participation. Si le nombre de participants recherchés n'est pas atteint, nous recruterons des volontaires parmi nos amis et familles.

Nous distribuerons ensuite aux volontaires la lettre d'information aux participants pour leur expliquer plus précisément notre projet. En signant la déclaration de consentement éclairé, les participants déclarent accepter l'intégralité du document. Dès le moment où ils auront accepté de participer à cette étude et que les critères d'inclusion auront été vérifiés, ils seront inclus dans l'étude.

8. Procédures

8.1. Planification de l'étude et calendrier de l'étude des participants

Les illustrations ci-dessous présentent l'organisation temporelle de l'étude (Illustration 1) et le calendrier de l'étude pour les participants (Tableau 1).

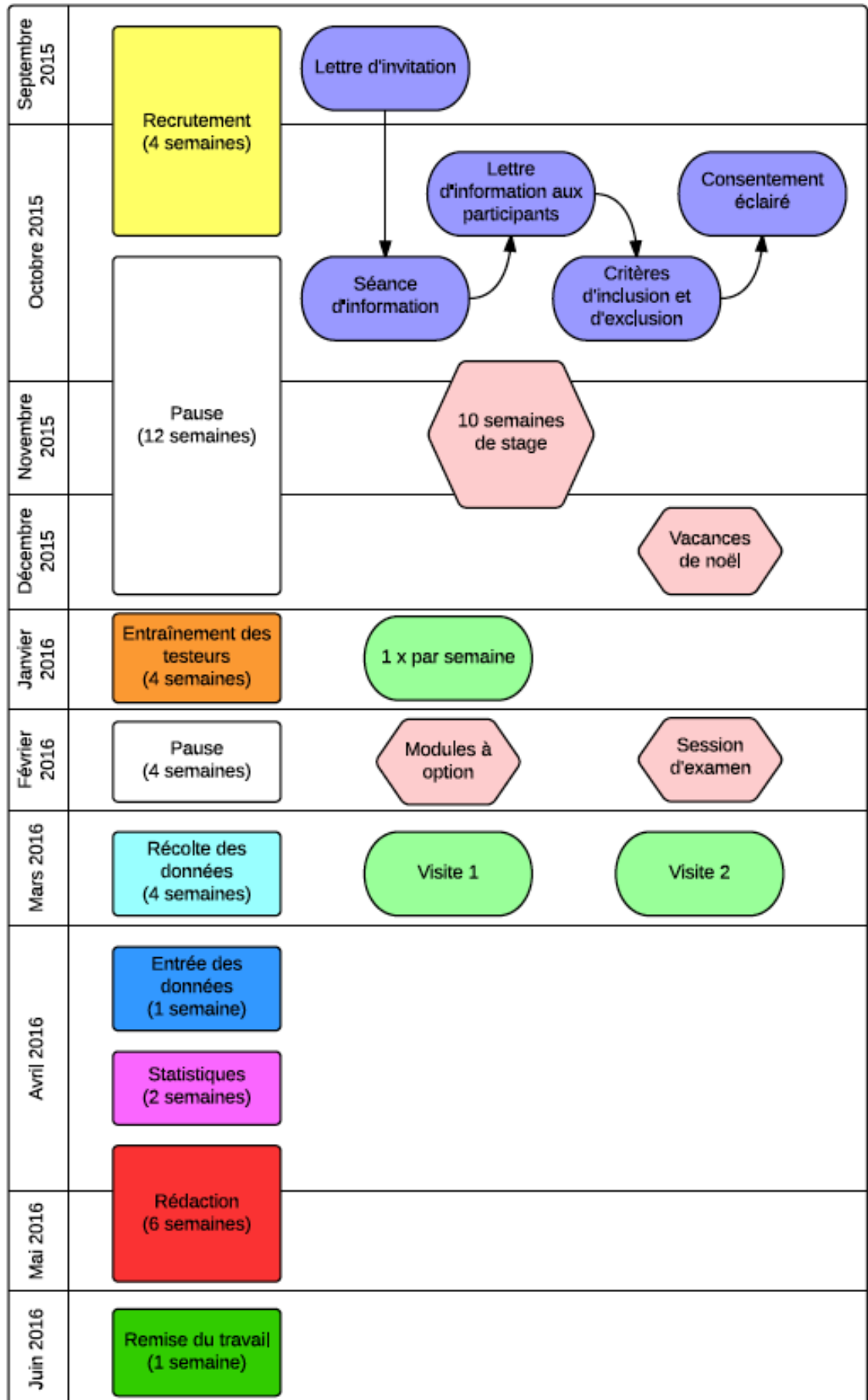


Illustration 1: Planification de l'étude (sous réserve de modification par les réalisateurs de l'étude)

Périodes de l'étude	Recrutement	Recueil de données			
Mois	oct.15	mars.16			
Groupes		Groupe 1		Groupe 2	
Semaine		10	11	12	13
Jour		J1	J+7	J1	J+7
Séance d'information organisée à l'école	x				
Recueil des données de base		10 min		10 min	
Recueil de données 1		45 min		45 min	
Pause		30 min		30 min	
Recueil de données 2		45 min		45 min	
Recueil de données 3			45 min		45 min
Pause			30 min		30 min
Recueil de données 4			45 min		45 min

Tableau 1 : Calendrier de l'étude des participants (sous réserve de modification par les réalisateurs de l'étude)

8.2. Procédures à chaque visite

Le schéma ci-dessous (Illustration 2) illustre la procédure que suivront les participants à chaque visite.

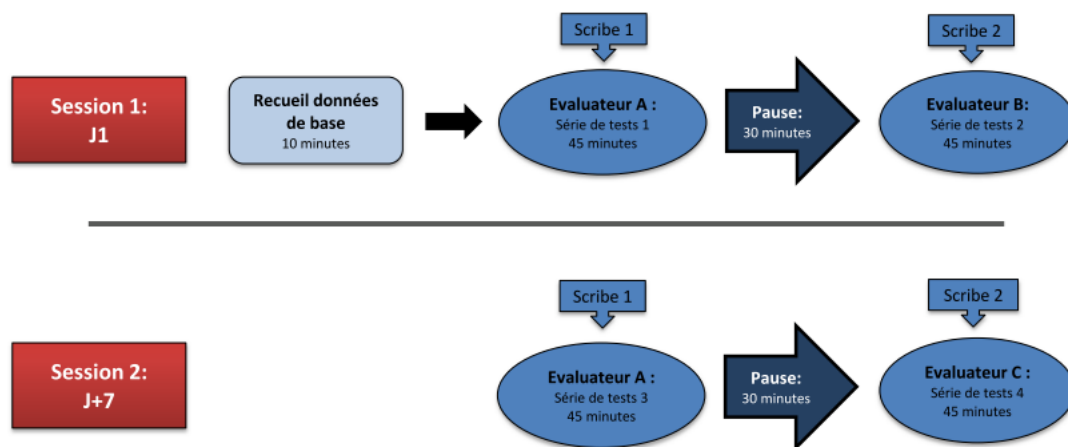


Illustration 2 : Procédure à chaque visite

Les participants réaliseront quatre séries de tests réparties sur deux sessions. Lors de la première session, les sujets réaliseront l'ensemble des tests deux fois de suite avec deux évaluateurs différents. Cette même procédure sera réalisée lors de la deuxième session qui se déroulera sept jours plus tard. Nous allons préciser ces étapes.

Avant les tests, les participants recevront une lettre de convocation avec leurs horaires de passage.

Lors de leur arrivée à l'école de physiothérapie, le jour de l'évaluation (J1), les participants commenceront par remplir un document de recueil des données de base (annexe [I]). Nous avons prévu 10 minutes pour remplir ce formulaire avant la première session.

Les participants se rendront chez l'évaluateur A pour effectuer une première série de tests (annexe [II]) prévue sur une durée de 45 minutes. Les mouvements testés seront la flexion, l'extension, l'abduction et l'adduction de la hanche, la flexion et l'extension du genou ainsi que la flexion plantaire et l'extension dorsale de la cheville. Après une pause de 30 minutes, les participants se rendront chez l'évaluateur B pour effectuer une deuxième série de tests (annexe [III]) également de 45 minutes.

L'ordre des tests sera randomisé et chaque évaluateur sera assisté par un scribe. Celui-ci relèvera les résultats obtenus par les participants de manière à ce que l'évaluateur et les sujets soient en aveugle.

Une semaine après la première session de tests aura lieu la deuxième session (J+7). Les participants seront convoqués le même jour et à la même heure que la semaine précédente pour être dans les mêmes conditions. Ils se rendront directement chez l'évaluateur A et commenceront par compléter l'échelle de la douleur EVA ainsi que les événements indésirables de la première visite. L'évaluateur A effectuera à nouveau les différents tests sur les participants (annexe [IV]). Une pause de 30 minutes suivra avant la dernière série de tests chez l'évaluateur C (annexe [V]).

La durée d'une série de tests sera d'environ 45 minutes chez chaque évaluateur avec une pause de 30 minutes entre les deux évaluateurs. En comptant les 15 minutes pour remplir les différents recueils de données, nous estimons que la durée totale de la visite sera de 2h15 par participant. Nous avons prévu les tests sur 14 jours avec huit participants par jour.

8.3. Modalités de la procédure d'évaluation

Cette procédure a été élaboré à l'aide de lecture d'articles, des recommandations de l'American Society of Exercise Physiologists (ASEP) et du guide « Measurement in medicine » (de Vet, Terwee, Mokkink, & Knol, 2011). Il répond aux différents besoins identifiés dans la littérature concernant la fiabilité de la dynamométrie manuelle à ce jour. Ainsi, chaque élément de la procédure des tests est expliqué et chaque position est illustrée et commentée afin que la procédure soit reproductible avec le plus de précision

possible. Le point clé d'une étude de fiabilité est que la situation de l'étude ressemble autant que possible à la situation dans laquelle l'instrument de mesure sera utilisé (de Vet et al., 2011). C'est pourquoi chaque élément de la procédure répond à la fois aux exigences des études de fiabilité mais reste applicable dans un contexte quotidien. Nous proposons donc un protocole standardisé, applicable par n'importe quel physiothérapeute prenant en charge des sujets souffrant d'un problème musculo-squelettique en phase de récupération de la force musculaire.

8.3.1. Utilisation du microFET2

D'après une étude de Bohannon (2012), 13 différents dynamomètres ont été utilisés entre 2010 et 2011. Le microFET est le deuxième appareil le plus utilisé après Lafayette/Nicholas (Richard W. Bohannon, 2012a).

Dans notre étude, nous utiliserons le dynamomètre microFET2. Ce dynamomètre est un appareil électronique manuel portable de la marque « Hoggan Health ». Cet appareil a une précision de 1% pour l'échelle de mesure totale (Hoggan Health Industries, 2012). Trois unités de mesure sont à choix : les pounds (lbs), kilogrammes (kg) ou newtons (N). Sa capacité maximale est de 667N, soit 68kg environ.



Illustration 3: microFET2 (Hoggan Health Industries, 2012)

Les dynamomètres doivent être précis. C'est pourquoi ils ont besoin d'être régulièrement testés avec des poids certifiés. Les deux dynamomètres que nous utiliserons seront calibrés avant la réalisation des tests.

Certains auteurs recommandent de ne pas utiliser les dynamomètres manuels de manière interchangeable (Kimura et al., 1996). Nous veillerons donc à ce que les examinateurs utilisent toujours le même dynamomètre au sein d'une même session et réutilisent le même s'ils doivent intervenir lors des deux sessions.

L'utilisation détaillée du microFET2 (mise en marche et programmation) se trouve en annexe [VI].

8.3.2. Évaluateurs

Afin que les résultats de l'étude soient généralisables à d'autres physiothérapeutes, une évaluation par plus de deux évaluateurs est appropriée (de Vet et al., 2011). En effet, l'enrôlement de seulement deux examinateurs peut être une limite pour la fiabilité de l'étude (Merolla, Santis, Campi, Paladini, & Porcellini, 2010) et pour sa validité externe (de Vet et al., 2011).

Trois évaluateurs effectueront donc les tests. Ils seront étudiants en troisième année de Bachelor en physiothérapie. Le sexe, la taille, le poids, l'âge, le niveau d'expérience et la familiarisation avec la procédure seront documentés. Les examinateurs s'entraîneront entre eux au moins une fois par semaine durant le mois de janvier afin de se familiariser avec la procédure.

Deux scribes seront présents lors des tests pour enregistrer les résultats. Ces derniers n'auront pas connaissance de l'objectif de l'étude.

8.3.3. Type de test

Il existe deux techniques pour mesurer la force isométrique avec un dynamomètre : le « break test » et le « make test ». Lors du « break test », l'examineur pousse de plus en plus fort contre la résistance du sujet jusqu'à ce que celui-ci cède. Lors du « make test », le patient pousse contre une résistance. Après une à deux secondes, il atteint sa force maximale qu'il maintient pendant cinq secondes au maximum (Hilfiker & Oesch, 2006).

Dans cette procédure, nous utiliserons la technique du « make test » car elle comporte moins de risque de lésion (Seagraves & Horvat, 1995) et a été démontrée plus fiable que la technique du « break test » (R. W. Bohannon, 1999; Stratford & Balsor, 1994). En effet, la force de beaucoup d'individus ne peut pas être "brisée" par l'évaluateur, particulièrement pour les muscles forts chez des sujets sains ou avec une force préservée. Durant le « make test », le sujet doit prendre une ou deux secondes pour atteindre la force maximale, ce qui donne à l'évaluateur une meilleure opportunité de répondre proportionnellement à la force générée par le sujet (Richard W. Bohannon, 2012a). Le « make test » peut ainsi être mieux contrôlé et est donc plus fiable que le « break test » (Verschuren et al., 2008).

8.3.4. Echauffement

L'échauffement permet de réduire les risques éventuels de blessures (Brown & Weir, 2001). C'est pourquoi les participants réaliseront cinq minutes d'échauffement durant lesquelles ils mobiliseront les articulations des membres concernés dans tous les plans de l'espace. Une contraction sous-maximale (50%) et une contraction maximale (100%) seront également effectuées comme échauffement avant les trois contractions maximales (100%) utilisées pour le recueil des données. Ceci permettra au sujet de se familiariser à la procédure et réduira l'effet de l'apprentissage qui peut influencer la fiabilité (Brown & Weir, 2001). L'évaluateur pourra également s'adapter à la force du sujet et assurer une stabilisation adéquate.

8.3.5. Nombre de répétitions

Il n'existe pas de consensus précis dans la littérature à ce sujet. Néanmoins, trois répétitions de test semblent être suffisant pour permettre la mesure d'une valeur maximale (Brown & Weir, 2001). Plus de trois essais pourrait augmenter la fiabilité, mais cela ne nous semble pas cliniquement pertinent si l'on considère l'emploi du temps d'un physiothérapeute. De plus, des effets de fatigue pourraient entrer en jeu (Brown & Weir, 2001). Nous calculerons la moyenne de ces trois essais, car la moyenne de plusieurs essais est plus fiable que la considération d'un seul essai (de Vet et al., 2011). Cela nous permettra également de compenser et de réduire les erreurs de mesure (Douma et al., 2014).

8.3.6. Temps de contraction

Afin d'enregistrer le pic de force, l'ASEP recommande de faire des contractions de quatre à cinq secondes avec une période de transition d'une seconde pour atteindre la force maximale (Brown & Weir, 2001). Stockton, quant à lui, a calculé le temps moyen pour atteindre le pic de force chez des sujets sains et des patients de soins intensifs. Le temps moyen pour atteindre le pic était respectivement de 3.75 (0.77) et 4.35 (1.05) secondes (Stockton et al., 2011).

Dans notre protocole, nous avons décidé de prendre un temps de cinq secondes pour chaque contraction. Une à deux secondes seront utilisées au départ pour permettre au sujet d'augmenter progressivement sa force. Il atteindra ainsi sa force maximale qu'il maintiendra trois à quatre secondes. Cette méthode permet à l'examineur de mieux

contrôler la stabilisation du dynamomètre contre le sujet (Richard W. Bohannon, 2012a).

8.3.7. Temps de pauses

Plusieurs intervalles de pauses ont été proposés. La littérature actuelle suggère qu'au moins une minute de pause devrait être donnée pour permettre une récupération adéquate entre chaque contraction maximale (Brown & Weir, 2001). Les participants auront donc une minute de repos entre chaque contraction maximale du même groupe musculaire. Ils auront au minimum une minute de repos entre chaque groupe musculaire.

Afin que les temps de pauses et de contractions de chaque groupe musculaire soient respectés, le scribe enclenchera un minuteur avec l'application « Gymboss » au début de la deuxième contraction d'échauffement (100%). L'application aura deux alarmes, une à la fin des cinq secondes de contraction et une autre à la fin de la pause d'une minute. Le processus se répètera en boucle jusqu'à la fin de la minute de pause suivant la troisième contraction maximale pour l'analyse. De plus, le scribe donnera un signal de 10 secondes avant le début de la contraction afin que l'examineur et le participant se mettent en place. Le scribe donnera également un décompte de trois secondes avant le début de la contraction en disant « 3 – 2 – 1 – Go ! ». Dès que la minute de pause suivant la troisième contraction maximale sera écoulée, le patient pourra effectuer la première contraction d'échauffement (50%) pour le mouvement suivant.

8.3.8. Intervalle test-retest

L'intervalle de temps entre le test et le retest doit permettre à la fois la stabilité des caractéristiques des sujets et l'absence d'interférences entre les deux sessions de tests (de Vet et al., 2011). Schrama et al. (2014) soulignent également l'importance du maintien des caractéristiques des évaluateurs. Nous avons donc choisi un intervalle de sept jours. Cette durée permettra d'éliminer les éventuelles interférences comme les courbatures, la fatigue ou la douleur dues à la première session. Nous effectuerons les tests dans les mêmes conditions, c'est-à-dire le même jour à la même heure, comme le suggèrent plusieurs auteurs (Van Vulpen, De Groot, Becher, De Wolf, & Dallmeijer, 2013; Wikholm & Bohannon, 1991). Nous demanderons aux participants de ne pas changer leurs habitudes et de ne pas commencer une nouvelle activité physique durant cette période.

8.3.9. Instructions et encouragements

Les instructions seront standardisées comme suit :

« L'ensemble des tests va durer environ 45 minutes. Afin de vous préparer aux tests, vous allez commencer par échauffer votre musculature en mobilisant vos différentes articulations. Vous continuerez par effectuer une contraction modérée (environ 50% de la force maximale) puis une contraction maximale (100%). Ensuite, l'ensemble des évaluations va commencer. Vous effectuerez trois contractions maximales pour chaque mouvement durant lesquelles vous allez augmenter progressivement votre force jusqu'à un effort maximal et cela pendant cinq secondes. Vous devrez maintenir la pression jusqu'à ce que l'alarme sonne. Entre chacune des trois contractions, vous aurez une pause d'une minute.

Vous suivrez mes instructions au fur et à mesure pour chaque étape demandée.

Prêt ? Nous allons commencer. »

Aucune motivation externe ne sera donnée durant le test (Mital, Kilbom, & Kumar, 2000).

8.3.10. Tableau récapitulatif

Voici un tableau récapitulatif des données chiffrées pertinentes qui permettent de réaliser les tests selon la procédure choisie et explicitée ci-dessus.

Modalités	Echauffement	Nombre de répétitions	Temps de contraction	Temps de pause
	5 minutes	3	5 secondes	1 minute

Tableau 2: Tableau récapitulatif de la modalité des procédures

8.3.11. Description des positions

Le dynamomètre microFET2 sera utilisé pour évaluer la force isométrique des mouvements suivants :

- flexion, extension, abduction et adduction dans l'articulation coxo-fémorale,
- flexion et extension du genou,
- flexion plantaire et extension dorsale de cheville.

Ces mouvements représentent les mouvements fonctionnels les plus testés dans la littérature (Tourville et al., 2013; Van Vulpen et al., 2013; Willemse et al., 2013). Par contre, l'évaluation de la force de la rotation interne et externe de hanche est peu

développée dans la littérature, et l'évaluation de la pronation et supination de cheville est peu pratiquée. C'est pour ces raisons que la force isométrique de ces mouvements ne sera pas évaluée.

La littérature propose un grand nombre de méthodologies différentes pour évaluer la force musculaire isométrique des membres inférieurs. Les éléments que nous avons retenus pour développer ce protocole sont :

- Appliquer la résistance perpendiculairement au membre testé (O'Shea, Taylor, & Paratz, 2007; Siatras, Douka, & Milosis, 2010).
- Spécifier et contrôler la position du corps afin que les valeurs obtenues soient comparables (Mital et al., 2000). Il est important que la position reste constante (Richard W. Bohannon, 2012a).
- Stabiliser le patient afin de prévenir les compensations musculaires (Stark et al., 2011).
- Adapter l'embout du dynamomètre (plat ou incurvé) à la surface testée pour éviter un inconfort (O'Shea et al., 2007) et ne pas restreindre l'effort maximal (Richard W. Bohannon, 2012a).

Description des positions :

Pour chaque mouvement, nous proposons une standardisation détaillée de la position du sujet et de celle du physiothérapeute. L'exemple ci-dessous montre les photographies (Illustration 1 et Illustration 2) que nous avons réalisées ainsi que le descriptif narratif pour la position d'extension de genou.



Illustration 4 : Position du sujet et du thérapeute (vue de face)
(Tschopp & Ulrich, 2015)



Illustration 5 : Détail de la position du dynamomètre (vue plongeante)
(Tschopp & Ulrich, 2015)

Le sujet est assis sur une table de traitement. Ses hanches et ses genoux sont à 90° de flexion. Son tronc est vertical et ses mains sont posées sur la table à côté du tronc. Les

Les pieds du participant se trouvent au sol. Une sangle stabilise le sujet au niveau des cuisses proximales. Une deuxième sangle est fixée à la table et maintient le dynamomètre. Ce dernier est placé sur un protège-tibia à la face antérieure du tibia, à 5cm proximal de la malléole médiale.

Le physiothérapeute installe le participant puis maintient le dynamomètre lors de la mesure sans fournir de force. Il demande au participant : « Poussez contre la résistance comme pour tendre la jambe ».

La description des autres positions est à consulter à l'annexe [VII].

Le matériel requis pour l'ensemble des tests est le suivant :

Une table de massage avec hauteur réglable, une chaise, un minuteur (application Gymboss), deux sangles, un step, une planche de bois, des bandes de velcro, un protège-tibia pour le confort du patient et le microFET2 avec embout incurvé et plat.

Pour les séances d'évaluations, nous proposons les conseils suivants:

- Dêvêtir l'articulation testée pour que le dynamomètre ne glisse pas sur les vêtements.
- Utiliser des sangles pour augmenter la stabilisation lorsque les groupes musculaires testés induisent des mouvements de compensation trop importants.
- Tendre les sangles de manière à ce qu'il n'y ait plus de mouvement possible, tout en respectant le confort et la non-douleur du sujet.
- Assurer une prise ferme du dynamomètre afin de ne pas autoriser de glissement.
- Eviter de se positionner face au mouvement testé pour éviter un accident si une sangle lâche.
- Veiller à ne pas appliquer de force durant la phase de préparation et décoller complètement le dynamomètre du membre testé à la fin de la contraction afin d'obtenir une mesure correcte de la force.

9. Sécurité

Chaque participant sera suivi tout au long de l'évaluation pour garantir sa sécurité et ainsi éviter un événement indésirable. Les sujets ont le droit d'interrompre leur participation à l'étude à n'importe quel moment et pour n'importe quelle raison. En cas de danger, l'évaluation peut également être annulée par l'investigateur. Les risques de

participer à cette étude sont très faibles. Afin de prévenir les courbatures, nous proposerons aux participants des exercices d'étirement. Nous restons en tout temps attentifs à la sécurité du participant lors de l'exécution des tests dans cette étude.

10. Méthode statistique

10.1. Détermination de l'échantillon

De nombreuses études portant sur la fiabilité intra- et inter-examineur ne comportent pas assez de sujets pour avoir une taille d'échantillon adéquate, ce qui altère leurs résultats, notamment par rapport à l'intervalle de confiance de l'ICC (Baldwin et al., 2013; O'Shea et al., 2007). En effet, une taille d'échantillon adéquate est importante pour obtenir un intervalle de confiance acceptable (de Vet et al., 2011). Selon de Vet et al. (2011), un échantillon de 50 personnes est recommandé si l'on veut atteindre un IC 95% de +/- 0.1 pour un ICC de 0.8. Selon la formule de Walter et al. (1998), pour un ICC entre 0.8 et 0.9, un échantillon de 45.8 personnes est recommandé. Streiner et al. (2014) ajoutent qu'un échantillon de plus de 50 personnes peut, dans certaines situations, devenir statistiquement excessif. Nous avons donc pris le parti de prendre 50 personnes pour notre étude.

10.2. Analyses planifiées

Afin que nos résultats puissent être applicables à d'autres physiothérapeutes, nous analyserons la fiabilité intra- et inter-examineur sur la base de newtons à l'aide de l'ICC 2,k (2-way-random-model). Les ICC 2,1 et 2,k sont les seuls à prendre en compte à la fois l'erreur aléatoire et l'erreur systématique (Weir, 2005). De plus, ils considèrent le facteur observateur comme étant aléatoire, c'est à-dire que le résultat serait valable pour n'importe quel autre observateur similaire à ceux de l'étude (de Vet et al., 2011).

La fiabilité intra-examineur sera calculée à partir de la moyenne des trois essais de la première et de la deuxième session de l'évaluateur A.

La fiabilité inter-examineur sera calculée à partir de la moyenne des trois essais des trois évaluateurs.

Afin de savoir si la valeur réelle du coefficient de fiabilité est proche de notre estimation, nous calculerons également l'intervalle de confiance (IC, 95%) de l'ICC.

Plus l'intervalle de confiance est petit, plus la valeur du coefficient de fiabilité obtenue sera précise (Streiner et al., 2014).

Pour la fiabilité absolue, nous calculerons l'erreur standard de mesure (SEM : Standard Error of Measurement) et le changement détectable minimal (MDC : minimal detectable change) afin de savoir à partir de quelle différence de valeur, le changement observé est dû à l'amélioration du sujet et non à l'erreur de mesure (Weir, 2005).

Au niveau du calendrier, nous prévoyons trois semaines pour entrer les données statistiques et les analyser à l'aide du logiciel IBM SPSS Statistics 22.

11. Assurance et contrôle de la qualité

11.1. Traitement des données et tenue des dossiers

Les données originales de l'étude seront disponibles pour le comité d'éthique à tout moment. Les données de tous les participants seront anonymisées. Elles seront conservées dans un lieu clos pendant 10 ans. Seules les personnes en rapport avec l'étude seront autorisées à y accéder. Les informations contenues seront les données personnelles des participants (âge, genre, poids, taille, IMC, niveau d'activité physique, situation douloureuse, mesures de force). Chaque déviation du protocole sera enregistrée et expliquée. Les déviations seront reportées au sponsor responsable de les analyser et d'établir leurs significations.

11.2. Gestion des données

L'examineur utilisera un formulaire de recueil de données pour chaque participant, contenant toutes les données pertinentes du sujet. Chaque session sera documentée séparément pour chaque participant. Le document sera tenu à jour. Chaque participant sera codé et ne pourra pas être identifié par son nom. Toutes les personnes étant autorisées à modifier les registres seront identifiées. Une liste avec les signatures et les initiales de toutes ces personnes sera déposée dans le fichier de l'étude.

Les données récoltées électroniquement seront sauvegardées dans le logiciel du microFET2 sur le lieu d'investigation. Les données écrites seront conservées dans les archives du site, au minimum 10 ans après la fin de l'étude ou l'arrêt prématuré de celle-ci. Les dossiers des patients et les données de base seront archivés pour la plus longue période de temps possible en fonction de la faisabilité du site d'investigation.

12. Publication et diffusion politique

Par la suite, nous rédigerons un texte pour le soumettre à des revues scientifiques. Nous préparerons également une présentation orale et un poster que nous pourrions présenter dans des congrès.

12.1. Réalisation de l'étude

La rédaction de ce protocole a été réalisée par Manon Tschopp et Virginie Ulrich, étudiantes en 3^{ème} année de Bachelor en physiothérapie, durant l'année scolaire 2014-2015. La réalisation concrète sera conduite par des étudiants de 3^{ème} Bachelor, filière physiothérapie à Loèche-les-Bains, durant l'année scolaire 2015-2016. L'ensemble du projet est réalisé sous la supervision de notre professeur Anne-Gabrielle Mittaz Hager.

13. Financement et soutien

L'étude est soutenue par la HES-SO Valais-Wallis, qui nous met à disposition deux dynamomètres microFET2 et les locaux dans lesquels les tests seront réalisés.

Références

- Baldwin, C. E., Paratz, J. D., & Bersten, A. D. (2013). Muscle strength assessment in critically ill patients with handheld dynamometry: an investigation of reliability, minimal detectable change, and time to peak force generation. *Journal of Critical Care*, 28(1), 77-86. <http://doi.org/10.1016/j.jcrc.2012.03.001>
- Beck, M., Giess, R., Würffel, W., Magnus, T., Ochs, G., & Toyka, K. V. (1999). Comparison of maximal voluntary isometric contraction and Drachman's hand-held dynamometry in evaluating patients with amyotrophic lateral sclerosis. *Muscle & Nerve*, 22(9), 1265-1270.
- Bohannon, R. W. (1999). Intertester reliability of hand-held dynamometry: a concise summary of published research. *Perceptual and Motor Skills*, 88(3 Pt 1), 899-902. <http://doi.org/10.2466/pms.1999.88.3.899>
- Bohannon, R. W. (2012a). Hand-held dynamometry: A practicable alternative for obtaining objective measures of muscle strength. *Isokinetics and Exercise Science*, 20(4), 301-315.
- Bohannon, R. W. (2012b). Minimal detectable change of knee extension force measurements obtained by handheld dynamometry from older patients in 2 settings. *Journal of Geriatric Physical Therapy (2001)*, 35(2), 79-81. <http://doi.org/10.1519/JPT.0b013e3182239f64>
- Brown, L. E., & Weir, J. P. (2001). ASEP procedures recommendation I: accurate assessment of muscular strength and power, 4(3), 21.
- Chassot, J. (2014). *La pratique du curling adapté et l'équilibre assis: une étude pilote*. Loèche-les-Bains: HES-SO Valais Wallis - Haute Ecole de Santé.
- Cometti, G. (2005). Les méthodes de développement de la force. Consulté 14 octobre 2014, à l'adresse <http://expertise-performance.u-bourgogne.fr/pdf/methodes2005.pdf>
- Crompton, J., Galea, M. P., & Phillips, B. (2007). Hand-held dynamometry for muscle strength measurement in children with cerebral palsy. *Developmental Medicine and Child Neurology*, 49(2), 106-111. <http://doi.org/10.1111/j.1469-8749.2007.00106.x>

- Cynthia Dawson, R. V. C. (2010, avril 21). Reliability of the Nicholas Manual Muscle Tester on Upper Body Strength in Children Ages 8-10. Consulté 14 février 2015, à l'adresse <http://journals.humankinetics.com/pes-back-issues/pesvolume4issue4november/reliabilityofthenicholasmanualmuscletesterupperbodystrengthinchildrenages810>
- Dekkers, K. J. F. M., Rameckers, E. A. A., Smeets, R. J. E. M., & Janssen-Potten, Y. J. M. (2014). Upper Extremity Strength Measurement for Children With Cerebral Palsy: A Systematic Review of Available Instruments. *Physical Therapy, 94*(5), 609-622. <http://doi.org/10.2522/ptj.20130166>
- De Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Knol, D. L., & Bouter, L. M. (2006). When to use agreement versus reliability measures. *Journal of Clinical Epidemiology, 59*(10), 1033-1039. <http://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2005.10.015>
- De Vet, H. C. W., Terwee, C. B., Mokkink, L. B., & Knol, D. L. (2011). *Measurement in Medicine: A Practical Guide*. Cambridge: Cambridge University Press. Consulté à l'adresse <http://ebooks.cambridge.org/ref/id/CBO9780511996214>
- Douma, R. K., Soer, R., Krijnen, W. P., Reneman, M., & Schans, C. P. van der. (2014). Reference values for isometric muscle force among workers for the Netherlands: a comparison of reference values. *BMC Sports Science, Medicine and Rehabilitation, 6*(1), 10. <http://doi.org/10.1186/2052-1847-6-10>
- Hansen, E. M., McCartney, C. N., Sweeney, R. S., Palimenio, M. R., & Grindstaff, T. L. (2015). Hand-held Dynamometer Positioning Impacts Discomfort During Quadriceps Strength Testing: A Validity and Reliability Study. *International Journal of Sports Physical Therapy, 10*(1), 62-68.
- Hayes, K. W., & Falconer, J. (1992). Reliability of hand-held dynamometry and its relationship with manual muscle testing in patients with osteoarthritis in the knee. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy, 16*(3), 145-149. <http://doi.org/10.2519/jospt.1992.16.3.145>

- Hébert, L. J., Maltais, D. B., Lepage, C., Saulnier, J., Crête, M., & Perron, M. (2011). Isometric muscle strength in youth assessed by hand-held dynamometry: a feasibility, reliability, and validity study. *Pediatric Physical Therapy: The Official Publication of the Section on Pediatrics of the American Physical Therapy Association*, 23(3), 289–299.
<http://doi.org/10.1097/PEP.0b013e318227ccff>
- Hilfiker, R., & Oesch, P. (2006). *Muskelkraft : Quantitative Muskelfunktionsprüfung mit einem Kraftmessgerät (Hand-Held-Dynamometer)*.
- Hislop, H., & Montgomery, J. (2000). *Le bilan musculaire de Daniels et Worthingham* (Édition : 6e éd.). Paris: Editions Masson.
- Hoggan Health Industries. (2012). Hoggan scientific, LCC. Consulté à l'adresse
<http://www.hogganhealth.net/microfet2.php>
- Jones, D., Round, J., & de Haan, A. (2005). *Physiologie du muscle squelettique de la structure au mouvement* (Elsevier).
- Kamiya, K., Mezzani, A., Hotta, K., Shimizu, R., Kamekawa, D., Noda, C., ... Masuda, T. (2014). Quadriceps isometric strength as a predictor of exercise capacity in coronary artery disease patients. *European Journal of Preventive Cardiology*, 21(10), 1285–1291. <http://doi.org/10.1177/2047487313492252>
- Kendall, F. P., McCreary, E. K., Provance, P.-G., Rodgers, M., & Romani, W.-A. (2007). *Les muscles, Bilan et étude fonctionnels : Anomalies et douleurs posturales* (Édition : 5e édition). Rueil-Malmaison (Hauts-de-Seine): Pradel Editions.
- Kimura, I. F., Jefferson, L. M., Gulick, D. T., & Coll, R. D. (1996). Intra- and intertester reliability of Chatillon and Microfet hand-held dynamometers in measuring force production. *Journal of Sport Rehabilitation*, 5, 197–205.
- Kolber, M. J., Beekhuizen, K., Cheng, M.-S. S., & Fiebert, I. M. (2007). The reliability of hand-held dynamometry in measuring isometric strength of the shoulder internal and external rotator musculature using a stabilization device. *Physiotherapy Theory and Practice*, 23(2), 119–124. <http://doi.org/10.1080/09593980701213032>

- Leggin, B. G., Neuman, R. M., Iannotti, J. P., Williams, G. R., & Thompson, E. C. (1996). Intrarater and interrater reliability of three isometric dynamometers in assessing shoulder strength. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery / American Shoulder and Elbow Surgeons ... [et Al.]*, 5(1), 18-24.
- Marmon, A. R., Pozzi, F., Alnahdi, A. H., & Zeni, J. A. (2013). The validity of plantarflexor strength measures obtained through hand-held dynamometry measurements of force. *International Journal of Sports Physical Therapy*, 8(6), 820-827.
- Martin, H. J., Yule, V., Syddall, H. E., Dennison, E. M., Cooper, C., & Aihie Sayer, A. (2006). Is hand-held dynamometry useful for the measurement of quadriceps strength in older people? A comparison with the gold standard Bodex dynamometry. *Gerontology*, 52(3), 154-159. <http://doi.org/10.1159/000091824>
- Merolla, G., Santis, E. D., Campi, F., Paladini, P., & Porcellini, G. (2010). Infraspinal scapular retraction test: a reliable and practical method to assess infraspinal strength in overhead athletes with scapular dyskinesis. *Journal of Orthopaedics and Traumatology*, 11(2), 105-110. <http://doi.org/10.1007/s10195-010-0095-x>
- Mital, A., Kilbom, Å., & Kumar, S. (2000). *Ergonomics Guidelines and Problem Solving*. Elsevier.
- Morris, M. G., Dawes, H., Howells, K., Scott, O. M., & Cramp, M. (2008). Relationships Between Muscle Fatigue Characteristics and Markers of Endurance Performance. *Journal of Sports Science & Medicine*, 7(4), 431-436.
- O'Shea, S. D., Taylor, N. F., & Paratz, J. D. (2007). Measuring muscle strength for people with chronic obstructive pulmonary disease: retest reliability of hand-held dynamometry. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88(1), 32-36. <http://doi.org/10.1016/j.apmr.2006.10.002>
- Quinn, L., & Gordon, J. (2013). *Documentation for Rehabilitation: A Guide to Clinical Decision Making*. Elsevier Health Sciences.
- Reese, N. B. (2013). *Muscle and Sensory Testing*. Elsevier Health Sciences.

- Saey, D., & Troosters, T. (2008). Measuring skeletal muscle strength and endurance, from bench to bedside. *Clinical and Investigative Medicine. Médecine Clinique Et Experimentale*, 31(5), E307-311.
- Saulnier, J., Hébert, L. J., Lepage, C., Crête, M., Perron, M., & Maltais, D. B. (2013, mars 6). Protocole d'évaluation de la force musculaire à l'aide du dynamomètre manuel chez les enfants et les adolescents [Text]. Consulté 29 octobre 2014, à l'adresse <http://www.irdpq.qc.ca/expertise-et-formation/centre-integre-de-gestion-de-linformation-cigi/publications-de-lirdpq-22>
- Schrama, P. P. M., Stenneberg, M. S., Lucas, C., & van Trijffel, E. (2014). Intraexaminer Reliability of Hand-Held Dynamometry in the Upper Extremity: A Systematic Review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 95(12), 2444-2469.
<http://doi.org/10.1016/j.apmr.2014.05.019>
- Seagraves, F. E., & Horvat, M. (1995). Comparison of isometric test procedures to assess muscular strength in elementary school girls. *Pediatric Exercise Science*, 7, 61-61.
- Siatras, T. A., Douka, I. D., & Milosis, D. C. (2010). Feasibility and reproducibility of muscular strength measures in gymnastics-specific body positions using hand-held dynamometry. *Isokinetics and Exercise Science*, 18(4), 223-234. <http://doi.org/10.3233/IES-2010-0388>
- Stark, T., Walker, B., Phillips, J. K., Fejer, R., & Beck, R. (2011). Hand-held Dynamometry Correlation With the Gold Standard Isokinetic Dynamometry: A Systematic Review. *PM&R*, 3(5), 472-479. <http://doi.org/10.1016/j.pmrj.2010.10.025>
- Stockton, K. A., Wrigley, T. V., Mengersen, K. A., Kandiah, D. A., Paratz, J. D., & Bennell, K. L. (2011). Test-retest reliability of hand-held dynamometry and functional tests in systemic lupus erythematosus. *Lupus*, 20(2), 144-150.
<http://doi.org/10.1177/0961203310388448>
- Stratford, P. W., & Balsor, B. E. (1994). A comparison of make and break tests using a hand-held dynamometer and the Kin-Com. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, 19(1), 28-32. <http://doi.org/10.2519/jospt.1994.19.1.28>

- Streiner, D. L., Norman, G. R., & Cairney, J. (2014). *Health Measurement Scales: A Practical Guide to Their Development and Use*. Oxford University Press.
- Thorborg, K., Bandholm, T., & Hölmich, P. (2013). Hip- and knee-strength assessments using a hand-held dynamometer with external belt-fixation are inter-tester reliable. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy: Official Journal of the ESSKA*, 21(3), 550-555. <http://doi.org/10.1007/s00167-012-2115-2>
- Tourville, T. W., Smith, H. C., Shultz, S. J., Vacek, P. M., Slauterbeck, J. R., Johnson, R. J., & Beynon, B. D. (2013). Reliability of a new stabilized dynamometer system for the evaluation of hip strength. *Sports Health*, 5(2), 129-136. <http://doi.org/10.1177/1941738112459486>
- Van Vulpen, L. F., De Groot, S., Becher, J. G., De Wolf, G. S., & Dallmeijer, A. J. (2013). Feasibility and test-retest reliability of measuring lower-limb strength in young children with cerebral palsy. *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*, 49(6), 803-813.
- Vermeulen, H. M., de Bock, G. H., van Houwelingen, H. C., van der Meer, R. L., Mol, M. C., Plus, B. T., ... Vliet Vlieland, T. P. M. (2005). A comparison of two portable dynamometers in the assessment of shoulder and elbow strength. *Physiotherapy*, 91(2), 101-112. <http://doi.org/10.1016/j.physio.2004.08.005>
- Verschuren, O., Ketelaar, M., Takken, T., Van Brussel, M., Helders, P. J. M., & Gorter, J. W. (2008). Reliability of hand-held dynamometry and functional strength tests for the lower extremity in children with Cerebral Palsy. *Disability and Rehabilitation*, 30(18), 1358-1366. <http://doi.org/10.1080/09638280701639873>
- Walter, S. D., Eliasziw, M., & Donner, A. (1998). Sample size and optimal designs for reliability studies. *Statistics in Medicine*, 17(1), 101-110. [http://doi.org/10.1002/\(SICI\)1097-0258\(19980115\)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E](http://doi.org/10.1002/(SICI)1097-0258(19980115)17:1<101::AID-SIM727>3.0.CO;2-E)

- Waymel, T. (2011). *Etirement & renforcement musculaire: santé, forme, préparation physique: 250 exercices d'étirement et de renforcement musculaire: amélioration de la souplesse et développement de la force en douceur* (Nouv. éd). Paris: Amphora.
- Weineck, J. (1990). *Manuel d'entraînement* (3e éd). Paris: Vigot.
- Weir, J. P. (2005). Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. *The Journal of Strength & Conditioning Research*, *19*(1), 231–240.
- Whiteley, R., Jacobsen, P., Prior, S., Skazalski, C., Otten, R., & Johnson, A. (2012). Correlation of isokinetic and novel hand-held dynamometry measures of knee flexion and extension strength testing. *Journal of Science and Medicine in Sport / Sports Medicine Australia*, *15*(5), 444-450. <http://doi.org/10.1016/j.jsams.2012.01.003>
- Wikholm, J. B., & Bohannon, R. W. (1991). Hand-held Dynamometer Measurements: Tester Strength Makes a Difference. *The Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, *13*(4), 191-198. <http://doi.org/10.2519/jospt.1991.13.4.191>
- Willemse, L., Brehm, M. A., Scholtes, V. A., Jansen, L., Woudenberg-Vos, H., & Dallmeijer, A. J. (2013). Reliability of isometric lower-extremity muscle strength measurements in children with cerebral palsy: implications for measurement design. *Physical Therapy*, *93*(7), 935-941. <http://doi.org/10.2522/ptj.20120079>

Liste des illustrations

Illustration 1: Planification de l'étude.....	10
Illustration 2 : Procédure à chaque visite	11
Illustration 3: microFET2 (Hoggan Health Industries, 2012).....	13
Illustration 4 : Position du sujet et du thérapeute (vue de face).....	18
Illustration 5 : Détail de la position du dynamomètre (vue plongeante).....	18

Liste des tableaux

Tableau 1 : Calendrier de l'étude des participants	11
Tableau 2: Tableau récapitulatif de la modalité des procédures	17

Annexes

- I. Recueil des données de base
- II. Recueil de données 1
- III. Recueil de données 2
- IV. Recueil de données 3
- V. Recueil de données 4
- VI. Guide d'utilisation du microFET2
- VII. Description des positions des tests

Annexe I : Recueil des données de base

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Recueil des données de base des participants

Sexe : féminin masculin

Age :

Poids :

Taille :

IMC : (*calculé par les investigateurs de l'étude*)

De quel côté voulez-vous réaliser les tests de force :

droit gauche

Pratiquez-vous une activité sportive ?

oui non

Si oui, veuillez spécifier quelle activité, à quelle fréquence (nombre de jours par semaine) et combien de temps.

.....

Actuellement, souffrez-vous d'un problème articulaire ?

oui non

Si oui, veuillez spécifier pour quelle articulation et quel genre de problème ?

.....

Si ce problème est douloureux, à quel niveau se situe votre douleur sur une échelle de 0 à 10 ? 0 étant pas de douleur du tout, 10 étant la douleur maximale imaginable. (Utilisation de l'EVA)

Score :

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Critères d'inclusion	OUI	NON
Âge : 18-65 ans		
Amplitude articulaire permettant de réaliser les tests		
Capacité à réaliser des tests de force sur une durée de deux heures		
Critère d'exclusion	OUI	NON
Douleur aiguë qui empêcherait de réaliser des tests de manière convenable		
Résultat	OUI	NON
Le patient est inclu		

Merci pour votre intérêt et pour votre investissement !!!

Annexe II : Recueil de données 1

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Recueil de données 1

Actuellement, souffrez-vous d'un problème articulaire ?

oui

non

Si oui, veuillez spécifier pour quelle articulation et quel genre de problème :

.....

Si ce problème est douloureux, à quel niveau se situe votre douleur sur une échelle de 0 à 10 ? 0 étant pas de douleur du tout, 10 étant la douleur maximale imaginable. (Utilisation de l'EVA)

Score :

Instructions :

« L'ensemble des tests va durer environ 45 minutes. Afin de vous préparer aux tests, vous allez commencer par échauffer votre musculature en mobilisant vos différentes articulations. Vous continuerez par effectuer une contraction modérée (environ 50% de la force maximale) puis une contraction maximale (100%). Ensuite, l'ensemble des évaluations va commencer. Vous effectuerez trois contractions maximales pour chaque mouvement durant lesquelles vous allez augmenter progressivement votre force jusqu'à un effort maximal et cela pendant cinq secondes. Vous devrez maintenir la pression jusqu'à ce que l'alarme sonne. Entre chacune des trois contractions, vous aurez une pause d'une minute.

Vous suivrez mes instructions au fur et à mesure pour chaque étape demandée.

Prêt ? Nous allons commencer. »

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Hanche

1. Flexion :

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

3. Abduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

4. Adduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Genou

1. Flexion

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

Cheville

1. Flexion plantaire

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension dorsale

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

« Merci pour votre participation. Maintenant, vous avez 30 minutes de pause puis vous vous rendez chez mon collègue pour la suite des tests. »

Annexe III : Recueil de données 2

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Recueil de données 2

Avez-vous eu des effets indésirables suite à / lors de la première visite ? (courbatures, douleur, fatigue ou autre)

oui

non

Si oui, veuillez spécifier lesquels et combien de temps ils ont duré.

.....

Actuellement, souffrez-vous d'un problème articulaire ?

oui

non

Si oui, veuillez spécifier pour quelle articulation et quel genre de problème :

.....

Si ce problème est douloureux, à quel niveau se situe votre douleur sur une échelle de 0 à 10 ? 0 étant pas de douleur du tout, 10 étant la douleur maximale imaginable. (Utilisation de l'EVA)

Score :

Avez-vous d'autres remarques concernant les tests que vous avez effectués? (durée des tests, testeurs, confort etc...)

.....

Instructions :

« L'ensemble des tests va durer environ 45 minutes. Afin de vous préparer aux tests, vous allez commencer par échauffer votre musculature en mobilisant vos différentes articulations. Vous continuerez par effectuer une contraction modérée (environ 50% de la force maximale) puis une contraction maximale (100%). Ensuite, l'ensemble des évaluations va commencer. Vous effectuerez trois contractions maximales pour chaque mouvement durant lesquelles vous allez augmenter progressivement votre force jusqu'à un effort maximal et cela pendant cinq secondes. Vous devrez maintenir la pression jusqu'à ce que l'alarme sonne. Entre chacune des trois contractions, vous aurez une pause d'une minute.

Vous suivrez mes instructions au fur et à mesure pour chaque étape demandée.

Prêt ? Nous allons commencer. »

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Hanche

1. Flexion :

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

3. Abduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

4. Adduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Genou

1. Flexion

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

Cheville

1. Flexion plantaire

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension dorsale

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

« Merci pour votre participation. Vous avez terminé pour aujourd'hui et avez rendez-vous à la deuxième session dans une semaine. »

Annexe IV : Recueil de données 3

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Recueil de données 3

Avez-vous eu des effets indésirables suite à / lors de la première visite ? (courbatures, douleur, fatigue ou autre)

oui

non

Si oui, veuillez spécifier lesquels et combien de temps ils ont duré.

.....

Actuellement, souffrez-vous d'un problème articulaire ?

oui

non

Si oui, veuillez spécifier pour quelle articulation et quel genre de problème :

.....

Si ce problème est douloureux, à quel niveau se situe votre douleur sur une échelle de 0 à 10 ? 0 étant pas de douleur du tout, 10 étant la douleur maximale imaginable. (Utilisation de l'EVA)

Score :

Avez-vous d'autres remarques concernant les tests que vous avez effectués ? (durée des tests, testeurs, confort etc...)

.....

Instructions :

« L'ensemble des tests va durer environ 45 minutes. Afin de vous préparer aux tests, vous allez commencer par échauffer votre musculature en mobilisant vos différentes articulations. Vous continuerez par effectuer une contraction modérée (environ 50% de la force maximale) puis une contraction maximale (100%). Ensuite, l'ensemble des évaluations va commencer. Vous effectuerez trois contractions maximales pour chaque mouvement durant lesquelles vous allez augmenter progressivement votre force jusqu'à un effort maximal et cela pendant cinq secondes. Vous devrez maintenir la pression jusqu'à ce que l'alarme sonne. Entre chacune des trois contractions, vous aurez une pause d'une minute.

Vous suivrez mes instructions au fur et à mesure pour chaque étape demandée.

Prêt ? Nous allons commencer. »

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Hanche

1. Flexion :

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

3. Abduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

4. Adduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Genou

1. Flexion

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

Cheville

1. Flexion plantaire

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension dorsale

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

« Merci pour votre participation. Maintenant, vous avez 30 minutes de pause puis vous vous rendez chez mon collègue pour la suite des tests. »

Annexe V : Recueil de données 4

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Recueil de données 4

Avez-vous eu des effets indésirables suite à / lors de la première visite ? (courbatures, douleur, fatigue ou autre)

oui

non

Si oui, veuillez spécifier lesquels et combien de temps ils ont duré.

.....

Actuellement, souffrez-vous d'un problème articulaire ?

oui

non

Si oui, veuillez spécifier pour quelle articulation et quel genre de problème :

.....

Si ce problème est douloureux, à quel niveau se situe votre douleur sur une échelle de 0 à 10 ? 0 étant pas de douleur du tout, 10 étant la douleur maximale imaginable. (Utilisation de l'EVA)

Score :

Avez-vous d'autres remarques concernant les tests que vous avez effectués? (durée des tests, testeurs, confort etc...)

.....

Instructions :

« L'ensemble des tests va durer environ 45 minutes. Afin de vous préparer aux tests, vous allez commencer par échauffer votre musculature en mobilisant vos différentes articulations. Vous continuerez par effectuer une contraction modérée (environ 50% de la force maximale) puis une contraction maximale (100%). Ensuite, l'ensemble des évaluations va commencer. Vous effectuerez trois contractions maximales pour chaque mouvement durant lesquelles vous allez augmenter progressivement votre force jusqu'à un effort maximal et cela pendant cinq secondes. Vous devrez maintenir la pression jusqu'à ce que l'alarme sonne. Entre chacune des trois contractions, vous aurez une pause d'une minute.

Vous suivrez mes instructions au fur et à mesure pour chaque étape demandée.

Prêt ? Nous allons commencer. »

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Hanche

1. Flexion :

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

3. Abduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

4. Adduction

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

CI Physiothérapeute :

CI Participant :

Date :

Membre testé :

Genou

1. Flexion

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

Cheville

1. Flexion plantaire

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

2. Extension dorsale

ESSAIS	RESULTATS	UNITE DE MESURE
Essai 1		Newtons
Essai 2		Newtons
Essai 3		Newtons
Moyenne		Newtons

Remarque :

« Merci d'avoir participé à ces quatre sessions. »

Annexe VI : Guide d'utilisation du microFET2

1) Régler le bouton marche-arrêt sur « ON »



2) Si l'appareil était en veille, appuyer sur le bouton « RESET »



3) Enclencher le mode « High Threshold » en pressant sur le bouton « THRESHOLD » 1 ou 2 fois jusqu'à ce que « H » s'affiche.



4) Appuyer sur le bouton « THRESHOLD » durant 5 secondes, l'écran de gauche affiche une marque en face des unités de mesures.



5) Appuyer sur le bouton « THRESHOLD » pour sélectionner l'unité de mesure newton.

6) Presser sur le bouton « RESET » pour revenir sur le mode test.



7) L'appareil est prêt à enregistrer les données.

8) Pour réinitialiser l'appareil, presser sur le bouton « RESET ».

¹ Les photos ont été réalisées par I. Racine, A. Thirion, M. Tschopp & V. Ulrich

Annexe VII : Description des positions des tests



Articulation coxo-fémorale :

Mouvements testés	Photos	Position du sujet	Position de l'évaluateur	Emplacement de la résistance / du dynamomètre	Stabilisation	Instructions supplémentaires
Flexion de hanche		Assis, pieds posés sur un step. Flexion de hanches et de genoux à 90°, tronc vertical et mains sur la table à côté du tronc.	Pose un pied sur le step pour stabiliser la surface. À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Antérieur distal de la cuisse, 3 doigts au-dessus de l'angle supérieur de la patella.	Une sangle est placée distalement sur la cuisse et sous le pied du step, et fixe le dynamomètre.	« Poussez contre la résistance comme pour lever votre genou. Il est important de décoller le pied entièrement. »
Extension de hanche		Décubitus ventral. Hanches en position neutre, genoux en extension complète, bras le long du corps.	À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Postérieur distal de la cuisse (à 3 doigts du creux poplité).	Une sangle stabilise les épines iliaques postéro-supérieures (EIPS). Une deuxième sangle fixe le dynamomètre.	« Poussez contre la résistance comme pour lever votre cuisse vers le haut. »



¹ Les photos des positions ont été réalisées par M. Tschopp & V. Ulrich

<p>Abduction de hanche</p>		<p>Décubitus dorsal. Sujet en bord de table et contre un mur. Position neutre des hanches en flexion, extension et rotation, genou du membre testé en extension complète.</p>	<p>À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.</p>	<p>Trois doigts proximaux de l'interligne articulaire latérale du genou.</p>	<p>Une sangle stabilise le pelvis. Le dynamomètre est fixé au mur à l'aide d'un velcro.</p>	<p>« Lors de la contraction, poussez votre cuisse contre le mur. »</p>
<p>Adduction de hanche</p>		<p>Décubitus latéral. Membre inférieur testé infra-latéral et membre controlatéral à 90° de flexion de hanche et de genou pour le confort et la stabilité, position neutre de la hanche testée en flexion, extension et rotation, genou du membre testé en extension complète.</p>	<p>À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.</p>	<p>Une main proximale de l'interligne articulaire médiale du genou.</p>	<p>Une sangle stabilise la cuisse à la table et fixe le dynamomètre.</p>	<p>« Poussez contre la résistance comme pour lever votre cuisse vers le haut. »</p>

Articulation du genou :

Mouvements testés	Photos	Position du sujet	Position de l'évaluateur	Emplacement de la résistance / du dynamomètre	Stabilisation	Instructions supplémentaires
Flexion de genou		Assis sur une chaise. Hanches et genoux à 90°, tronc vertical, mains sur les cuisses à côté du tronc, pieds au sol.	À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Sur le protège-tibia à la face postérieure de la jambe, à 5cm proximal des malléoles.	Une sangle stabilise au niveau des cuisses distales. Dynamomètre fixé à l'aide d'un velcro sur une planche en bois entre les pieds du patient et la chaise.	« Poussez contre la résistance comme pour plier la jambe. »
Extension de genou		Assis sur une table de traitement. Hanches et genoux à 90°, tronc vertical, mains sur la table à côté du tronc, pieds au sol.	À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Sur le protège-tibia à la face antérieure du tibia, à 5cm proximal des malléoles.	Une sangle stabilise au niveau des cuisses proximales. Dynamomètre placé sur une deuxième sangle attachée autour de la table.	« Poussez contre la résistance comme pour tendre la jambe. »

Articulation de cheville :

Mouvements testés	Photos	Position du sujet	Position de l'évaluateur	Emplacement de la résistance / du dynamomètre	Stabilisation	Instructions supplémentaires
Flexion plantaire		Décubitus dorsal. Mains sur l'abdomen, cheville en position neutre.	À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Sur la surface plantaire de la tête des métatarsiens.	Une sangle stabilise le pelvis. Dynamomètre fixé contre un mur à l'aide de velcro.	« Poussez avec la pointe du pied contre la résistance en direction du mur. »
Extension dorsale		Décubitus ventral. Mains le long du corps, cheville en position neutre.	À côté du sujet lors de la mesure et maintient le dynamomètre sans fournir de force.	Au niveau de la tête du 1 ^{er} métatarsien.	Une sangle stabilise au niveau du pelvis. Une planche est appuyée perpendiculairement à la table et bloquée par celle-ci. Dynamomètre fixé sur une planche à l'aide de velcro.	« Tirez la pointe du pied contre la résistance en direction de votre tête. »

Information courte pour les participants et participantes

Titre de l'étude :

Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal.

Les raisons pour lesquelles nous nous adressons à vous :

Nous travaillons actuellement sur la fiabilité du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale d'un muscle ou d'un groupe musculaire. Nous recherchons des sujets adultes (18-65 ans) qui n'ont pas de limitation articulaire ou de douleur aiguë qui les empêcheraient de réaliser des tests de force avec le membre inférieur sur une durée de deux heures. Si vous réunissez ces critères, nous vous proposons de participer à notre projet de recherche. C'est la raison pour laquelle nous vous faisons parvenir cette feuille d'information.

Les objectifs que nous voulons atteindre avec notre étude :

Notre objectif est d'évaluer la procédure standardisée que nous avons élaborée pour utiliser le dynamomètre manuel microFET2. Si cette procédure permet d'optimiser la fiabilité des résultats mesurés, le dynamomètre pourrait être utilisé quotidiennement par les physiothérapeutes et suppléer la technique manuelle qui reste peu précise à ce jour.

Ce que votre participation à l'étude signifie pour vous :

Participer à cette étude signifie que vous acceptez de nous consacrer quatre heures de votre temps, réparties sur deux jours. Le premier jour, vous effectuerez une série de tests de force avec deux évaluateurs, A et B. Vous disposerez d'une pause de 30 minutes entre les deux évaluations. Par la suite, vous reviendrez la semaine suivante, le même jour à la même heure. Vous serez cette fois-ci évalué par l'évaluateur A puis par l'évaluateur C. Ceci nous permettra de mesurer la fiabilité intra- et inter-examineur (voir glossaire).

La durée de la session de tests sera d'environ deux heures. Vous ne serez pas informé des résultats des tests avant la fin de l'étude.

Les bénéfices et les risques que l'étude représente pour vous :

En tant qu'étudiant¹ ou enseignant en physiothérapie, la participation à cette étude vous permettra de découvrir et/ou d'expérimenter une nouvelle technique de mesure de la force musculaire.

Le risque de blessure durant cet examen est très faible. Cependant, le risque de courbatures musculaires existe après une séance d'activation musculaire intense. Afin de palier à ces désagréments, nous vous proposerons des exercices d'étirements musculaires à réaliser après les séances d'évaluation. Les examinateurs et leurs scribes veilleront durant toute la période d'évaluation à votre sécurité.

Vos droits si vous participez à l'étude :

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à l'étude. Si vous décidez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur votre décision et vous retirer de l'étude. Vous n'aurez pas à justifier votre décision.

Pendant l'étude, nous serons amenées à recueillir des données personnelles vous concernant. Les données en question seront codifiées afin d'assurer votre anonymat.

Vos obligations si vous participez à l'étude :

Si vous décidez de participer à l'étude, nous vous demanderons de venir à l'heure les deux jours de tests et d'être attentif aux consignes des physiothérapeutes, ceci pour la qualité de l'étude et pour votre propre sécurité.

Ce qu'il advient de vos données :

Nous respectons toutes les dispositions légales relatives à la protection des données. Nous utiliserons vos données uniquement dans le cadre de l'étude. Toutes les personnes impliquées seront soumises au secret professionnel.

Ce que votre consentement signifie :

Cette information courte est suivie d'informations complémentaires détaillées. Celles-ci font partie intégrante de la feuille d'information destinée aux participants de l'étude. En signant la déclaration de consentement, vous déclarez accepter l'intégralité du document.

¹ Pour faciliter la lecture du texte, à partir de ce point les termes masculins comprennent également les termes féminins

La personne à qui vous pouvez vous adresser :

Vous pouvez à tout moment poser toutes vos questions et demander toutes les précisions nécessaires à la directrice de l'étude :

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager

HES-SO Valais-Wallis

Rathausstrasse 8

3954 Loèche-les-Bains (VS)

+41 79 609 90 63

Information détaillée pour les participants et les participantes

Sommaire

1. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude	p.5
2. Objectifs de l'étude	p.5
3. Informations générales sur l'étude	p.5
4. Déroulement pour les participants	p.6
5. Droits des participants	p.7
6. Obligation des participants	p.7
7. Bénéfices des participants	p.7
8. Risques et contraintes pour les participants	p.8
9. Confidentialité des données	p.8
10. Réutilisation des données	p.8
11. Rémunération des participants	p.9
12. Réparation des dommages subis	p.9
13. Financement de l'étude	p.9
14. Interlocuteur	p.9
15. Glossaire	p.9

Titre de l'étude

Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal.

Promoteur

Cette étude est organisée au sein de la HES-SO Valais-Wallis, domaine santé, filière physiothérapie.

1. Sélection des personnes pouvant participer à l'étude

La participation est ouverte à toutes les personnes entre 18 et 65 ans n'ayant pas de douleur aiguë qui les empêcherait de réaliser les tests de manière convenable. Les participants doivent avoir une amplitude articulaire qui leur permet de réaliser les tests et avoir la capacité d'effectuer des tests de force sur une durée de deux heures.

2. Objectifs de l'étude

Notre objectif est d'évaluer la procédure standardisée que nous avons élaborée pour utiliser le dynamomètre manuel microFET2. Si cette procédure permet d'optimiser la fiabilité des résultats mesurés, le dynamomètre pourrait être utilisé quotidiennement par les physiothérapeutes et suppléer la technique manuelle qui reste peu précise à ce jour.

3. Informations générales sur l'étude

- Cette étude se déroule dans les locaux de la HES-SO Valais-Wallis à Loèche-les-Bains.
- Cette étude est prévue sur une période de 10 mois entre septembre 2015 et juin 2016. La phase de recrutement se déroule de mi-septembre à mi-octobre. Ensuite, une pause de 12 semaines aura lieu car les étudiants seront en stage. Durant le mois de janvier, les évaluateurs s'entraîneront à utiliser le microFET2, à raison d'une fois par semaine minimum. Les tests se dérouleront durant tout le mois de mars. L'entrée des données, les analyses statistiques ainsi que la rédaction auront lieu aux mois d'avril et de mai. La remise du travail sera faite au début du mois de juin accompagnée d'un poster.
- Nous effectuerons cette étude dans le respect des prescriptions de la législation suisse. Nous suivrons en outre l'ensemble des directives reconnues au niveau international. La commission cantonale d'éthique compétente a contrôlé et autorisé l'étude.

4. Déroulement pour les participants

- Votre participation consiste à effectuer quatre séries de tests réparties sur deux sessions. Elles se dérouleront à la HES-SO Valais à Loèche-les-Bains.
- Dès le moment où vous aurez accepté de participer à cette étude et que les critères d'inclusion auront été vérifiés, vous suivrez une première session de tests de force. Vous réaliserez l'ensemble des tests deux fois de suite avec deux évaluateurs différents (A et B).
- Par la suite, nous vous demanderons de revenir la semaine suivante, le même jour à la même heure. Vous reproduirez les mêmes tests avec l'évaluateur A puis avec l'évaluateur C.
- Cela nous permettra de définir la fiabilité intra- et inter-examineur.
- Il se peut que nous devions vous exclure de l'étude avant le terme prévu. Cette situation peut se produire si nous estimons que cette activité peut vous porter préjudice, d'une manière ou d'une autre.

Le tableau ci-dessous (Tableau 1) présente le calendrier de l'étude pour les participants.

Périodes de l'étude	Recrutement	Recueil de données			
Mois	oct.15	mars.16			
Groupes		Groupe 1		Groupe 2	
Semaine		10	11	12	13
Jour		J1	J+7	J1	J+7
Séance d'information organisée à l'école	x				
Recueil des données de base		10 min		10 min	
Recueil de données 1		45 min		45 min	
Pause		30 min		30 min	
Recueil de données 2		45 min		45 min	
Recueil de données 3			45 min		45 min
Pause			30 min		30 min
Recueil de données 4			45 min		45 min

Tableau 1: Calendrier de l'étude pour les participants

Le schéma ci-dessous (Illustration 1) illustre la procédure que suivront les participants à chaque visite.

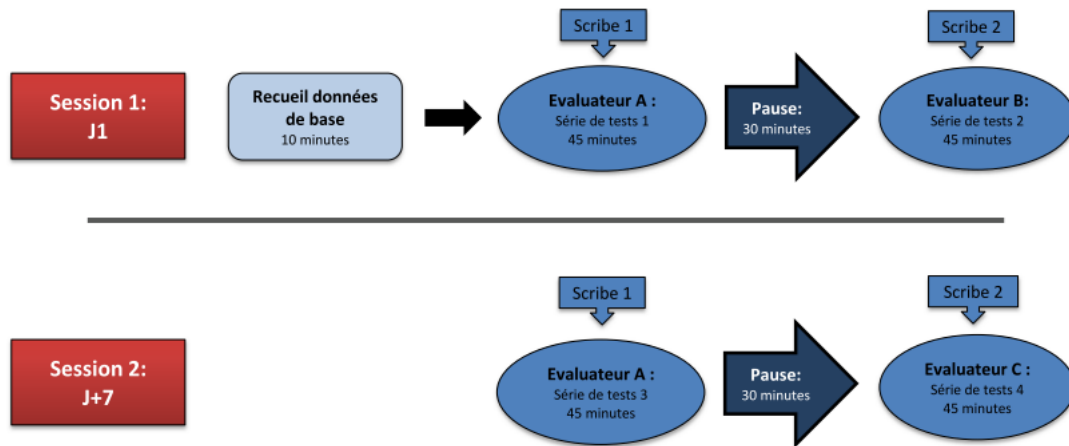


Illustration 1 : Procédure à chaque visite

5. Droit des participants

Vous devez prendre part à cette étude uniquement selon votre propre volonté. Personne n'est en droit de vous y pousser ou de vous influencer de quelque manière que ce soit. Vous n'aurez pas à justifier votre refus. Si vous choisissez de participer, vous pourrez à tout moment revenir sur cette décision. Là non plus, vous n'aurez pas à justifier votre retrait de l'étude.

Vous pouvez à tout moment poser des questions au sujet de l'étude. Pour ce faire, veuillez vous adresser à la personne indiquée à la fin de la présente feuille d'information.

6. Obligation des participants

Si vous décidez de participer à l'étude, vous devrez observer un certain nombre de règles indispensables pour votre sécurité et votre santé. Nous vous y aiderons du mieux que nous pourrons. En tant que participant à l'étude, vous serez tenu :

- de suivre les instructions données par les examinateurs et de vous conformer au plan de l'étude;
- de nous signaler tout nouveau symptôme, tout nouveau trouble et tout changement dans votre état.

7. Bénéfices pour les participants

Si vous participez à l'étude et que vous êtes étudiant ou enseignant en physiothérapie, cela vous permettra de découvrir et/ou d'expérimenter une nouvelle technique de mesure de la force musculaire, qui pourra peut être par la suite suppléer la technique manuelle au quotidien.

De plus, si vous participez vous permettrez une avancée dans le domaine de la physiothérapie, ce qui pourrait se révéler utile pour la pratique clinique du quotidien.

8. Risques et contraintes pour les participants

Les risques sont minimes. Néanmoins, le lendemain des séances d'évaluation, il est possible que vous sentiez des courbatures et ceci est normal. Afin de prévenir ces courbatures, nous vous proposerons des exercices d'étirements musculaires. Si ces douleurs persistent jusqu'à la session suivante, veuillez en parler aux responsables qui conduisent les évaluations.

9. Confidentialité des données

Nous serons amenées, pour les besoins de l'étude, à enregistrer vos données personnelles. Toutefois, nous coderons ces données. Le codage signifie que toutes les données permettant de vous identifier (p. ex. le nom, la date de naissance, etc.) sont remplacées par un code, de sorte que les personnes qui réaliseront les analyses des données ne pourront pas lier ces données à vous.

Durant son déroulement, l'étude peut faire l'objet d'inspections. Celles-ci peuvent être effectuées par les autorités qui se sont chargées de son contrôle initial et l'ont autorisé, mais peuvent aussi être mandatées par l'organisme qui la finance. Leur objectif est de s'assurer que les règles en vigueur sont bien respectées et que votre sécurité n'est pas menacée. Il se peut que le directeur de l'étude doive communiquer vos données personnelles et médicales pour les besoins de ces inspections. En cas de dommage, un représentant de l'assurance peut également être amené à consulter vos données. Cela ne peut toutefois concerner que les éléments absolument nécessaires à l'instruction du dossier.

Toutes les personnes impliquées dans l'étude de quelque manière que ce soit sont tenues à une confidentialité absolue. Nous ne ferons apparaître votre nom dans aucun rapport ou publication imprimé ou en ligne.

10. Réutilisation des données

Vous pouvez à tout moment vous retirer de l'étude si vous le souhaitez. Mais nous analyserons malgré tout les données que nous aurons recueillies jusque-là, ceci afin de ne pas compromettre la valeur de l'étude dans son ensemble.

Ensuite, nous rendrons vos données anonymes, en effaçant définitivement votre nom. Après cela, plus personne ne pourra savoir que ces données sont les vôtres.

11. Rémunération des participants

Si vous participez à cette étude, vous ne recevrez aucune rémunération.

12. Réparation des dommages subis

Au niveau des risques encourus, cette étude est dans la catégorie A, c'est-à-dire risque minimal. De ce fait, les dommages de santé que vous pourriez subir pendant cette étude sont faibles et ne relèveront pas de la responsabilité de l'organisme ou de l'entreprise en charge de sa réalisation (promoteur).

Financement de l'étude Anne Jacquier-Delaloye, Ch. De l'Agasse 5, 1950 Sion
+41 79 340 87 71, anne.jacquier@hevs.ch

13.

L'étude est financée par la HES-SO Valais-Wallis, filière Physiothérapie, domaine Santé. La responsable est Anne Jacquier-Delaloye.

14. Interlocuteur(s)

En cas de doute, de crainte ou de besoin pendant ou après l'étude, vous pouvez vous adresser à tout moment à la directrice de l'étude :

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
HES-SO Valais-Wallis
Rathausstrasse 8
3954 Loèche-les-Bains (VS)
+41 79 609 90 63

15. Glossaire (termes nécessitant une explication)

- Qu'est-ce que le dynamomètre microFET2 (Illustration 2) ?

Le dynamomètre : « Dynamo » signifie la force et « mètre » la mesure. Le dynamomètre est donc un appareil qui permet de mesurer la force d'un muscle ou d'un groupe musculaire. C'est un outil de mesure portable, de petite taille, peu coûteux et simple d'utilisation. Il permet au physiothérapeute d'avoir un résultat objectif rapidement.

Le dynamomètre microFET2 est un dynamomètre de la marque « Hoggan Health Industries».



Illustration 2 : Dynamomètre microFET2
(Hoggan Health Industries, 2012)

- Qu'est ce que la fiabilité intra- et inter-examineur ?

La fiabilité intra-examineur, aussi appelée test-retest, est la mesure de la capacité d'un examineur d'obtenir le même résultat lors de la répétition d'un même test chez un même sujet (Cleland et al., 2012; Mangold, 2013).

La fiabilité inter-examineur est la mesure de la capacité de deux ou plusieurs examinateurs d'obtenir les mêmes résultats pour le même test effectué chez un même sujet (Cleland et al., 2012; Mangold, 2013).

Déclaration de consentement écrite pour la participation à une étude

- Veuillez lire attentivement ce formulaire.
- N'hésitez pas à poser des questions lorsque vous ne comprenez pas quelque chose ou que vous souhaitez avoir des précisions.

Numéro de l'étude:	
Titre de l'étude :	Fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur : Protocole pour une étude diagnostique de type transversal.
Institution responsable (promoteur)	HES-SO Valais Wallis, Filière Physiothérapie, domaine Santé Anne Jacquier-Delaloye, Ch. De l'Agasse 5, 1950 Sion +41 79 340 87 71, anne.jacquier@hevs.ch
Lieu de réalisation de l'étude :	HES-SO Valais Wallis à Loèche-les-Bains
Directeur / directrice de l'étude :	Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager
Participant / participante (nom et prénom en caractères d'imprimerie) :	<input type="checkbox"/> femme <input type="checkbox"/> homme
Date de naissance :	

- Je déclare avoir été informé(e), par le responsable soussigné, oralement et par écrit, des objectifs et du déroulement de l'étude concernant que les avantages, les inconvénients possibles et les risques éventuels.
- J'ai reçu des réponses satisfaisantes aux questions que j'ai posées en relation avec ma participation à l'étude. Je conserve la feuille d'information datée du jj/mm/aaaa en (deux parties) et reçois une copie de ma déclaration de consentement écrite. J'accepte le contenu de la feuille d'information qui m'a été remise sur l'étude précitée.
- Je prends part à cette étude de façon volontaire. Je peux, à tout moment et sans avoir à me justifier, révoquer mon consentement à participer à l'étude, sans que cela n'ait de répercussion défavorable sur la suite de ma prise en charge médicale.

- J'ai eu suffisamment de temps pour prendre ma décision.
- Je suis informé(e) qu'aucune assurance a été souscrite pour couvrir les dommages que je pourrais subir et dont je pourrais prouver qu'ils sont imputables à l'étude.
- Je sais que mes données personnelles peuvent être transmises à des fins de recherche uniquement sous une forme codée. J'accepte que les spécialistes compétents du mandataire de l'étude, des autorités et de la Commission d'éthique cantonale puissent consulter mes données brutes afin de procéder à des contrôles, à condition toutefois que la confidentialité de ces données soit strictement assurée.
- Je suis conscient(e) que les obligations mentionnées dans la feuille d'information destinée aux participants doivent être respectées pendant la durée de l'étude. La directrice de l'étude peut m'en exclure à tout moment dans l'intérêt de ma santé.

Lieu, date	Signature du participant / de la participante
------------	---

Attestation du Physiothérapeute-Investigateur : Par la présente, j'atteste avoir expliqué au participant / à la participante la nature, l'importance et la portée de l'étude. Je déclare satisfaire à toutes les obligations en relation avec cette étude conformément au droit en vigueur. Si je devais prendre connaissance, à quelque moment que ce soit durant la réalisation de l'étude, d'éléments susceptibles d'influer sur le consentement du participant / de la participante à prendre part à l'étude, je m'engage en l'en informer immédiatement.

Lieu, date	Signature du Physiothérapeute-Investigateur
------------	---

Appel à volontaires / Invitation à participer à une étude scientifique

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre travail de Bachelor, sous la responsabilité d'Anne-Gabrielle Mittaz Hager, nous souhaitons réaliser une étude dont le sujet est la fiabilité intra- et inter-examineur du dynamomètre microFET2 pour mesurer la force isométrique maximale du membre inférieur et supérieur.

Pour réaliser cette étude, nous recherchons des participants volontaires, entre 18 et 65 ans. Les participants ne doivent pas présenter de douleur aiguë qui les empêcherait de réaliser les tests de manière convenable. Ils doivent avoir la capacité d'effectuer des tests de force sur une durée de deux heures et leurs amplitudes articulaires doivent permettre de réaliser les mouvements testés.

Votre participation à ce projet pourrait être :

1. soit pour les membres inférieurs
2. soit pour les membres supérieurs
3. soit pour les deux.

Dans le but de vous présenter ce projet, nous vous invitons à une information qui se déroulera :

Le X¹ octobre 2015
A la HES-SO Valais
Filière Physiothérapie
Rathausstrasse 8
3954 Loèche-les-Bains
Salle RT
De 17h15 à 18h00

¹ Date à convenir

Il se peut que vous soyez intéressé-e à participer à cette étude, mais que vous ne soyez pas disponible le X octobre pour la séance d'information.

Dans ce cas, nous vous remercions de remplir le **formulaire d'intérêt** ci-dessous :

INTERET POUR UNE PARTICIPATION A CE PROJET

Je ne pourrai pas participer à la séance d'information du X octobre 2015, cependant je suis intéressé-e par cette étude.

Veillez me faire parvenir des informations complémentaires.

Nom : _____

Prénom : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

À renvoyer à Manon Tschopp par e-mail (manon_mns007@hotmail.com)

Ou à l'adresse suivante :

Mme Manon Tschopp, chemin de Vex 2, 1950 Sion.

En cas de questions, vous pouvez contacter la responsable de l'étude :

Prof. Anne-Gabrielle Mittaz Hager

HES-SO Valais-Wallis

Rathausstrasse 8

3954 Loèche-les-Bains (VS)

+41 79 609 90 63

Au plaisir de vous voir nombreux à cette rencontre.

Avec nos meilleures salutations,

Amélie Thirion & Isabelle Racine

Manon Tschopp & Virginie Ulrich

Curriculum vitae

Données personnelles :

Nom : TSCHOPP
Prénom : Manon
Date de naissance : 06.02.1992
Origine : Loèche-les-Bains (VS)
Etat Civil : Célibataire
Adresse Privée : Chemin de Vex 2, 1950 Sion (VS)
Tel. : 027 722 28 74
Tel. Portable : 079 367 56 36
E-Mail : manon_mns007@hotmail.com
Langues : Français : langue maternelle
Allemand : très bonnes connaissances (oral + écrit)
Anglais : bonnes connaissances (oral + écrit)
Espagnol : bonnes connaissances (oral + écrit)



Ecoles fréquentées :

- Lycée-Collège de l'Abbaye de St-Maurice: 2006-2011
- HES-SO Valais, modules complémentaires santé, Sion: 2011-2012
- HES-SO Physiothérapie, Leukerbad: 2012-2015

Diplômes:

- Maturité gymnasiale
- Bachelor of Science en Physiothérapie (en septembre 2015)

Expériences professionnelles :

- Stage en année préparatoire : CHC site de Saint-Amé (janvier à février 2012)
- Stage 1^{ère} Bachelor physiothérapie : CHCVs site de Sion, neurologie et pédiatrie (avril à mai 2013)
- Stage 2^{ème} Bachelor physiothérapie : Clinique genevoise de Montana (janvier à mars 2014)
- Temporaire d'été en physiothérapie : CHCVs site de Sierre (août à septembre 2014)
- Stage 3^{ème} Bachelor physiothérapie : SZO site de Brig (octobre à décembre 2014)
- Stage 3^{ème} Bachelor physiothérapie : CHUV, Hôpital orthopédique (juin à juillet 2015)
- Participante active de l'association Alpin Physio : 2012 – 2015

Curriculum vitae

Données personnelles :

Nom : Ulrich
Prénom : Virginie
Date de naissance : 20.07.1992
Origine : Sion (VS)
Etat Civil : Célibataire
Adresse Privée : Rue de la Blantsette 63, 1950 Sion (VS)
Tel. : 027 322 03 24
Tel. Portable : 078 620 31 12
E-Mail : virginie.ulrich@yahoo.com
Langues : Français : langue maternelle
Allemand : très bonnes connaissances (oral + écrit)
Anglais : bonnes connaissances (oral + écrit)



Ecoles fréquentées :

- CFC d'Assistante socio-éducative : 2008-2010
- Maturité professionnelle : 2010-2011
- HES-SO Valais, modules complémentaires santé, Sion: 2011-2012
- HES-SO Physiothérapie, Loèche-les-Bains : 2012-2015

Diplômes:

- CFC d'assistante socio-éducative
- Certificat de maturité professionnelle santé-social
- Bachelor of Science en Physiothérapie (en novembre 2015)

Expériences professionnelles :

- Stage en année préparatoire : CHCVs, site de Sion, service orthopédie- traumatologie (janvier - février 2012)
- Stage 1^{ère} Bachelor physiothérapie : Rehazentrum, Loèche-les-Bains (avril - mai 2013)
- Stage 2^{ème} Bachelor physiothérapie : IPVR, site de Malévoz, Psychiatrie (janvier - mars 2014)
- Stage 3^{ème} Bachelor physiothérapie : CHCVs, site de Sierre (juin- août 2015)
- Stage 3^{ème} Bachelor physiothérapie : CRR SUVA Sion, service orthopédie-traumatologie (août – octobre 2015)

CURRICULUM VITAE

Personal Data

Name Mittaz Hager Anne-Gabrielle
Date of birth November 28, 1963
Nationality Swiss
Languages French, German, English
Address Les Briesses 49, 3963 Crans-Montana, Switzerland
E-mail: annegabrielle.mittaz@hotmail.com

Present position HES-SO Valais-Wallis, School of Health Sciences, Rathausstrasse 8, 3954 Leukerbad (CH), E-mail: gaby.mittaz@hevs.ch

2008 – Present Professor HES and project leader in Research
2005 – Present Professor HES and project leader in Postgraduate education in manual therapy

Education

2011 – 1012 Master of Sciences, Health technologies, University of Grenoble 1, France
2008 – 2009 Post-graduate Certificate in Clinical patient-oriented Research, University of Geneva, Switzerland
2002 – 2008 Certificate in Adult Education, Leadership and Management, ASFC, Fribourg, Switzerland
1984 – 1988 Physiotherapy, School of physiotherapy, Leukerbad, Switzerland

Grades

2012 MSc, Master of Science, October 2012

Clinical Postgraduate Training

1996 Postgraduate Certificate SSTM, Schaffouse, Switzerland

Work experiences

2005 – Present Professor HES
- Project leader in Research
- Project leader in Postgraduate education in manual therapy (CAS)
- Lecturer in Functional Anatomy, Manual Therapy, Orthopaedic, Geriatric, Scientific background and Director of TBSc
1991 – 2005 Independent Physiotherapist, own Private Practice
1988 – 1991 Physiotherapist, Hospital Sion, Switzerland

Membership of Societies

2006 – Present Committee of “*Schweizerische Arbeitsgruppe für Manuelle Therapie*” (SAMT)

Awards

2013 Prix Leenaards “Quality of Live in Elderly”, Switzerland (CHF 50'000.-)

Research activities

Poster presentations

- "A novel approach to assess the postural control of unsupported sitting in patients with spinal cord injury: a feasibility study"
at Clinical Movement Analysis Conference, Oct. 2014, Rome (Italy)
- "Physical activity and Falls in elderly: a prospective Study"
at Swiss Congress for Health Professions, March 2014, Berne
at Congrès Physioswiss, June 2014, Berne
- "Fiabilité inter- et intra-examineur de deux échelles d'évaluation en vue de la création d'un programme d'exercices à domicile de prévention des chutes pour la personne « senior »"
at Conférence Suisse de Santé Publique, August 2009, Zürich
at Congrès « Mains Libres » November 2009, Lausanne
at XVIème Congrès de l'Association Posture et Equilibre, November 2009, Villeneuve-d'Ascq (France)

Oral presentations

- "Prévention des chutes chez les Seniors, un programme d'exercices à domicile"
at Congrès de la société Suisse de gerontology, Feb. 2013, Fribourg
at Swiss Congress Health Professions, May 2012, Winterthur
- "Fiabilité inter- et intra-examineur de deux échelles d'évaluation en vue de la création d'un programme d'exercices à domicile de prévention des chutes pour la personne « senior »"
at Swiss Congress, May 2010, Basel
at International Symposium "Proprioception and Locomotion", Oct. 2009, Landquart

Abstracts

- 2009 **Mittaz Hager, A.-G.**, Mathieu, N., Sattelmayer, M., & Hilfiker, R. Fiabilité inter- et intra-examineur de deux échelles d'évaluation en vue de la création d'un programme d'exercices à domicile de prévention des chutes pour personnes senior. *Neurophysiologie Clinique = Clinical Neurophysiology*, 39(4-5), 255.

Referred journal papers

- 2015 **Mittaz Hager, A.-G.**, Nevzati, A., Mathieu, N., Nougier, V., & Swanenburg, J. Physical activity and risk of fall in elderly: a prospective study. (Submitted)
- 2014 Atzori, M., Gijsberts, A., Castellini, C., Caputo, B., **Hager, A.-G. M.**, Elsig, S., ... Müller, H. Electromyography data for non-invasive naturally-controlled robotic hand prostheses. *Scientific Data*, 1, 140053. doi:10.1038/sdata.2014.53
- Swanenburg, J., **Mittaz Hager, A. G.**, Nevzati, A., & Klipstein, A. Identifying Fallers and Non-Fallers With the Maximal Base of Support Width (BSW): A 1-Year Prospective Study. *Journal of aging and physical activity*. 10.1123/japa.2013-0210
- Mathieu, N., **Mittaz Hager, A.-G.**, Hilfiker, R., Nougier, V. Le test du lever de chaise d'une minute mesuré par accélérométrie Force-Puissance-Normes. *Kinésithér Scient* 550 :11-17.
- 2013 Swanenburg, J., Nevzati, A., **Mittaz Hager, A. G.**, de Bruin, E. D., & Klipstein, A. The maximal width of the base of support (BSW): Clinical applicability and reliability of a preferred-standing test for measuring the risk of falling. *Archives of gerontology and geriatrics*. doi:10.1016/j.archger.2013.04.010
- 2012 Atzori, M., Gijsberts, A., Heynen, S., **Hager, A.-G. M.**, Castellimi, C., Caputo, B., & Müller, H. Experiences in the creation of an electromyography database to help hand amputated persons. *Studies in health technology and informatics*, 180, 828–832.



UNIVERSITÉ
DE GENÈVE

CERTIFICAT DE FORMATION CONTINUE

RECHERCHE CLINIQUE ORIENTÉE PATIENTS

Les soussignés certifient que

Madame Anne-Gabrielle MITTAZ HAGER

a rempli les conditions d'obtention du présent certificat

Professeur Jean-Louis CARPENTIER
Doyen de la Faculté de médecine

Professeur Thomas PERNEGER
Directeur du programme

Stéphane BERTHET
Secrétaire général
de l'Université