

Université de Montréal

**Évaluation des effets secondaires associés aux thérapies manuelles chez les
enfants de 0 à 5 ans : une étude de faisabilité**

Par

Anne Dolbec

Programme de sciences biomédicales

Faculté de médecine

En extension à l'Université du Québec à Trois-Rivières

Mémoire présenté en vue de l'obtention du grade de

Maitrise ès sciences (M. Sc.)

en Sciences biomédicales

Novembre 2022

© Anne Dolbec, 2022

Université du Québec à Trois-Rivières

Service de la bibliothèque

Avertissement

L'auteur de ce mémoire ou de cette thèse a autorisé l'Université du Québec à Trois-Rivières à diffuser, à des fins non lucratives, une copie de son mémoire ou de sa thèse.

Cette diffusion n'entraîne pas une renonciation de la part de l'auteur à ses droits de propriété intellectuelle, incluant le droit d'auteur, sur ce mémoire ou cette thèse. Notamment, la reproduction ou la publication de la totalité ou d'une partie importante de ce mémoire ou de cette thèse requiert son autorisation.

Université de Montréal

Programme de sciences biomédicales, faculté de médecine en extension à l'Université du
Québec à Trois-Rivières

Ce mémoire intitulé

**Évaluation des effets secondaires associés aux thérapies manuelles
chez les enfants de 0 à 5 ans : une étude de faisabilité**

Présenté par

Anne Dolbec

A été évalué(e) par un jury composé des personnes suivantes

Mathieu Piché

Président-rapporteur

Isabelle Pagé

Directrice de recherche

Stéphane Sobczak

Codirecteur

Laurie-Ann Corbin-Berrigan

Membre du jury

Résumé

Depuis la dernière décennie, un nombre croissant de parents consultent divers praticiens en médecine complémentaire et alternative pour des troubles reliés à la santé de leurs bébés ou enfants. Les thérapies manuelles, incluant les mobilisations et manipulations vertébrales, sont des modalités thérapeutiques couramment utilisées dans ce domaine alternatif et malgré la popularité de ces thérapies, peu de littérature existe quant à la sécurité de celles-ci. La majorité des effets secondaires rapportés dans la littérature suite aux thérapies manuelles sont légers et transitoires (ex. : pleurs et raideur), mais certains plus graves (ex. : décès) ont déjà été rapportés.

L'objectif de l'article présenté dans ce mémoire était d'évaluer les effets secondaires immédiats et différés (48h) associés aux thérapies manuelles chez les enfants de 5 ans et moins et de présenter des données préliminaires. L'obtention des données chez 73 participants-enfants fut réalisée par l'entremise d'un questionnaire en ligne complété par le tuteur légal. Les résultats de cette étude clinique pragmatique démontrent des effets secondaires bénins et transitoires (ex : irritabilité/pleurs, fatigue/somnolence) chez 30% des enfants ayant reçu des thérapies manuelles. La réalisation de ce projet a permis de confirmer la faisabilité auprès de chiropraticiens-participants dans leurs pratiques privées respectives. La limite principale de cette étude est la taille de l'échantillon, qui fut trop petite pour obtenir une puissance statistique permettant de tirer des conclusions sur la fréquence et la nature des effets secondaires.

Les retombées de ce projet de recherche incluent un apport quant aux connaissances concernant les effets secondaires suite aux thérapies manuelles pédiatriques et surtout permettent de démontrer qu'il est faisable de réaliser un tel projet au sein des diverses professions pratiquant les thérapies manuelles comme la physiothérapie ou la chiropratique.

Mots-clés : thérapies manuelles, pédiatrie, mobilisations vertébrales, manipulations vertébrales, effets secondaires, sécurité.

Abstract

Over the past decade, a growing number of parents have been consulting various complementary and alternative medicine practitioners for health-related problems concerning their babies or children. Manual therapies, including spinal mobilizations and spinal manipulation, are one of the therapeutic modalities commonly used in this alternative field and despite the popularity of these therapies, little literature exists on their safety. The majority of adverse events reported in the literature following manual therapies are mild and transient (e.g. crying and stiffness), but some more serious (e.g. death) have already been reported.

The objective of the article presented in this thesis was to evaluate immediate and delayed side effects associated with manual therapies in children 5 years of age and under and to present preliminary data. Those data was obtained from 73 child participant through an online questionnaire completed by the legal guardian. The results of this pragmatic clinical study demonstrate mild and transient adverse events (e.g. irritability/crying, fatigue/drowsiness) in 30% of children who received manual therapies. The realization of this project made it possible to confirm the feasibility portion with participating chiropractors in their private practices and the main limitation of it was the sample size, too small to obtain a statistical power allowing to draw conclusions on the frequency and nature of side effects.

The benefits of this research project include a contribution to knowledge concerning adverse events following pediatric manual therapies and above all make it possible to demonstrate that it is feasible to carry out such a project within the various professions practicing manual therapies such as physiotherapy or chiropractic.

Keywords: manual therapies, pediatrics, spinal mobilizations, spinal manipulations, side effects, safety.

Table des matières

Résumé.....	4
Abstract.....	5
Table des matières	6
Liste des tableaux.....	10
Liste des figures.....	11
Liste des sigles et abréviations.....	12
Remerciements	14
Chapitre 1 – introduction	15
1.1 Les médecines alternatives et complémentaires (MAC).....	15
1.2 Les thérapies manuelles.....	16
1.2.1 Les thérapies vertébrales	17
1.2.2 Sécurité des thérapies vertébrales.....	19
1.3 Pédiatrie et thérapies vertébrales.....	21
1.3.1 La sécurité des thérapies vertébrales pédiatriques.....	22
1.4 Outils pour rapporter les effets secondaires.....	27
1.4.1 Le SafetyNET Reporting System	28
1.5 Objectifs et hypothèses de l'étude.....	30
Chapitre 2 – Article.....	32
Assessing adverse events associated with manual therapies in children aged 0-5 years : a feasibility study	32
Contribution des auteurs	32
Auteurs.....	33

Affiliations	33
Sources de financement.....	33
Auteur pour la correspondance	33
Abstract	34
Introduction	35
Methods	37
Study design	37
Study overview	37
Participants inclusion and exclusion criteria	38
Clinicians.....	38
Children	38
Participants recruitment	38
Clinicians.....	39
Children	39
SafetyNET reporting system	39
Initial questionnaire completed by the legal guardian.....	40
Immediate post-treatment questionnaire completed by the clinician	40
Immediate post-treatment questionnaire completed by the legal guardian.....	41
Follow-up questionnaire	41
Feasibility analysis	41
AEs analysis	42
Results	43
Clinicians recruitment and initial characteristics	43
Feedback provided by the first two clinicians and implemented changes.....	43

Children recruitment and study flow	44
Children’s initial characteristics.....	46
Adverse events analysis	47
Discussion.....	48
Feasibility data	48
AE preliminary data.....	49
Strengths and limitations	50
Implication with research and pediatric manual therapies practice.....	51
Conclusion.....	51
References.....	53
Chapitre 3 – Discussion du mémoire.....	57
3.1 Effets secondaires chez les jeunes enfants (0 à 5 ans).....	57
3.2 Déclaration des effets secondaires pédiatriques	58
3.2.1 L’effet Hawthorne	58
3.2.2 Réponses par procuration ou auto-rapportées.....	59
3.2.3 Types de systèmes de surveillance.....	61
3.2.3.1 Système passif.....	61
3.2.3.2 Système actif	63
3.3 Évaluation de la faisabilité.....	65
3.3.1 Implantation d’un programme de surveillance active en clinique privée chiropratique	67
3.3.1.1 Acceptabilité.....	67
3.3.1.2 Mise en œuvre	68
3.3.1.3 Praticabilité	70

3.3.1.4 Intégration.....	71
3.4 Perspective de recherche.....	73
3.5 Perspectives cliniques.....	73
Chapitre 4 – Conclusion.....	75
Références bibliographiques.....	77
Annexes.....	83
Annexe A : lien URL vers le questionnaire du SafetyNET Reporting system.....	83
Annexe B : affiches utilisées dans le cadre du projet de recherche.....	84

Liste des tableaux

Tableau 1. Nature des effets secondaires associés aux thérapies manuelles chez les enfants rapportés dans la revue de la littérature de Corso et al.	26
Tableau 2. Définitions entourant la faisabilité et évaluation du projet de recherche	66

Liste des figures

Figure. 1 Overview of the study	38
Figure 2. Recruitment graph. Number of children for which legal guardian consented to their participation throughout the collection period and time points at which clinicians started (full arrows) and ended (dotted arrows) their active participation.	45
Figure 3. Study flow chart	46
Figure 4. Number of children for which an adverse event (AE) was reported or not reported depending on age (days).	48

Liste des sigles et abréviations

OMS : Organisation mondiale de la santé

MAC : Médecines alternatives et complémentaires

NCIH : *National Center for Complementary and Integrative Health*

D.C. : Docteur en chiropratique

INSPQ : Institut national de santé publique du Québec

TDAH : trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité

RedCAP : *Research Electronic Data Capture*

AE : *Adverse event*

CPiRLS : *Chiropractic Patient Incident Reporting and Learning System*

AQCPP : Association québécoise de chiropratique pédiatrique et périnatale

OCQ : Ordre des chiropraticiens du Québec

ENSP : Enquête nationale sur la santé de la population

APCC : Association de protection chiropratique canadienne

À mes filles, Florence et Charlotte.

Remerciements

Tout d'abord, merci à ces femmes-piliers qui m'entourent. Merci à professeure Chantal Doucet, celle grâce à qui j'ai embarqué à pieds joints dans cette belle aventure. Celle qui m'a jumelé avec ma chère directrice, professeure Isabelle Pagé. Merci Isabelle pour ta disponibilité, tes encouragements, ta force tranquille. Derrière Isabelle se cache une femme de cœur mais aussi une scientifique, une vraie. Quel beau modèle tu es pour la relève mais surtout pour ces femmes qui désirent poursuivre une carrière en recherche. Merci à ma mère, Marie-José, dont les mots résonnent encore dans mon cœur de petite fille : « vas-y, fonce! ». Ces mots ont grandi avec moi et me suivent constamment. À ma belle-maman, Julie, qui à elle seule gère le roulement d'une PME : notre clinique. Merci à mes filles qui me donnent la force d'être. Être une étudiante, une mère, une chiropraticienne, une conjointe.

Merci au département de chiropratique et d'anatomie : c'est un réel plaisir de revenir à l'Université pour collaborer à la formation académique de la relève. Je ressens le soutien de mon Alma mater de par la direction du programme de chiropratique, mais aussi de par mon co-directeur, professeur Stéphane Sobczak que j'ai eu le plaisir de rencontrer. Merci pour tes précieux conseils et ton appui. Merci au Groupe de recherche sur les affections neuromusculosquelettiques (GRAN) de l'UQTR pour la bourse d'étude, à la Fondation Chiropratique et l'organisme MITACS pour le financement. Sans oublier la Fondation de l'UQTR pour la bourse *Universalis Causa* qui a permis le financement de mes études au 2^e cycle.

Enfin, merci au précieux soutien de mes proches, ceux grâce à qui j'ai pu avoir l'espace pour retourner étudier. Maxime, mon roc, mon amoureux : ton appui, tes encouragements, tes mots sont toujours là pour m'élever. Sans toi, je n'aurais pu me permettre ce projet. Merci au reste de ma famille, papa, maman, Marc, Audrey, Antoine, Jade, Marie-Christine et Maxime : je ressens toujours votre soutien, même à distance. Merci à Nicholas pour ta précieuse aide et toutes ces bonnes blagues. Tu seras un médecin hors pair! Finalement, merci à ma belle-famille pour votre aide et votre support inconditionnel : Robert, Julie, Audrey, Gabriel, Mikaël et Laurence. Je vous aime d'amour!

Chapitre 1 – introduction

1.1 Les médecines alternatives et complémentaires (MAC)

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), par définition : les termes « médecine complémentaire » ou « médecine alternative » font référence à un vaste ensemble de pratiques en santé qui ne font pas partie de la tradition ni de la médecine conventionnelle du pays et ne sont pas pleinement intégrées à son système de santé prédominant (OMS, 2013). Depuis la dernière décennie, les médecines alternatives et complémentaires (MAC) sont en pleine expansion, surtout dans un contexte où l'accès aux soins de santé peut poser un défi et celles-ci jouent un rôle important dans le développement économique de plusieurs pays. En 2006, 74% des Canadiens mentionnaient avoir déjà eu recours à une MAC au moins une fois dans leur vie et près de 65% des québécois déclaraient avoir utilisé au moins une MAC dans le passé (Gaboury et al., 2016). Selon Gaboury et al. (2016), dans un contexte où les MAC sont déjà très utilisées par la population et où elles sont appelées à faire partie d'une stratégie de prévention et de thérapie auprès de celle-ci, il apparaît nécessaire d'accroître les données probantes envers les MAC afin d'assurer une prise en charge optimale de la population.

Selon le *National Center for Complementary and Integrative Health* (NCIH) (NCIH, 2020), les approches MAC peuvent être classées selon leur apport thérapeutique principal, ou comment la thérapie administrée ce qui peut être :

- Nutritif : régimes spéciaux, compléments alimentaires, herbes, probiotiques, alimentation consciente

- Psychologique : par des méthodes telles la méditation, l'hypnose, les thérapies musicales, les thérapies de relaxation ou de visualisation.
- Physique : incluant l'acupuncture, le massage, les thérapies manuelles et vertébrales.
- Une combinaison de physique et psychologique : comme le yoga et le tai chi.

Certaines approches complémentaires demeurent aussi difficilement classifiables telles que les pratiques d'herboristerie, de guérisseurs traditionnels, médecine chinoises, naturopathie ou médecine fonctionnelle.

Actuellement, selon l'OMS, les praticiens des MAC peuvent être des professionnels de la médecine conventionnelle et des professionnels de la santé tels que des médecins, dentistes, infirmiers, sages-femmes, pharmaciens, physiothérapeutes ou chiropraticiens (OMS, 2013). En plus de la diversité des praticiens pouvant pratiquer des MAC, Il est aussi possible de constater une disparité quant à la régulation des MAC.

1.2 Les thérapies manuelles

Au sens large, les thérapies manuelles se définissent comme étant une approche thérapeutique où les muscles, ligaments, articulations et tissus nerveux sont adressés à l'aide des mains du praticien, dans un but de rétablir certaines limitations fonctionnelles neuro-musculo-squelettiques (Vincent, Maigne, Fischhoff, Lanlo, & Dagenais, 2013). Ce type de thérapie s'appuie sur des concepts de relations anatomiques, neurophysiologiques et biomécanique (Lunghi, Tozzi, & Fusco, 2016). Parmi les thérapies manuelles, il est possible de compter les thérapies vertébrales, comprenant les mobilisations et manipulations vertébrales. Les thérapies vertébrales

sont recommandées pour diminuer la douleur et l'incapacité associées à des conditions comme par exemple les lombalgies, cervicalgies ou syndrome du coup de fouet (Bussières et al., 2018; Bussières et al., 2016) et peuvent être exécutées par différents professionnels de la santé, mais plus particulièrement par des chiropraticiens, physiothérapeutes ou ostéopathes.

1.2.1 Les thérapies vertébrales

Il existe deux principales techniques faisant partie des thérapies vertébrales, soit les mobilisations vertébrales et les manipulations vertébrales. Les manipulations vertébrales se définissent comme étant une technique pratiquée avec les mains, impliquant l'application d'une force sur une ou des articulations intervertébrales ou lombopelviennes et ce avec un vecteur biomécanique de haute vélocité et faible amplitude (Herzog, 2010). Contrairement à la manipulation vertébrale, la mobilisation vertébrale consiste en une force appliquée de façon cyclique, lente et avec une faible amplitude (Snodgrass, Rivett, & Robertson, 2006). La mobilisation vertébrale est la technique vertébrale la plus appropriée et utilisée pour les bébés ou jeunes enfants (Corso, Cancelliere, Mior, Taylor-Vaisey, & Côté, 2020).

Les forces issues des manipulations et mobilisations vertébrales provoquent une déformation mécanique du complexe fonctionnel vertébral et des tissus environnants. Les mécanismes qui sous-tendent les effets cliniques de ces thérapies sont encore aujourd'hui méconnus mais impliqueraient le déclenchement de diverses modifications neurophysiologiques au niveau périphérique (moelle épinière) et des centres supérieurs. Ces modifications semblent inclure entre autres des changements dans le traitement des informations somatosensorielles, une modification de l'excitabilité motrice centrale, des modifications cérébrales neuroplastiques, et

un changement de la sensibilisation centrale (Gyer, Michael, Inklebarger, & Tedla, 2019). Pour ce qui est de la mobilisation vertébrale, il n'existe actuellement pas de consensus clair sur les mécanismes qui sous-tendent les effets cliniques précis de celle-ci. Certaines études ayant utilisé un stimulus mécanique léger (comparable à une mobilisation vertébrale) en guise de traitement contrôlé à une manipulation vertébrale ont conclu à l'inefficacité du stimulus mécanique léger à diminuer la douleur des participants, étant donné l'absence de stimulation des mécanorécepteurs paraspinaux à haut seuil (Bialosky, Bishop, & Penza, 2017; Puhl, Reinhart, Doan, & Vernon, 2017; Randoll et al., 2017). Par contre, les travaux de recherche de Penza et al. (2017) ont démontré une diminution de la douleur similaire lorsqu'ils ont comparé la mobilisation vertébrale à la manipulation vertébrale chez 92 sujets sains ayant reçu au hasard soit une manipulation, mobilisation ou stimulation par de la chaleur. Dans ce cas, la force employée lors de la mobilisation n'était pas spécifiée et il serait plausible que cette dernière fut assez importante pour stimuler les mécanorécepteurs de haut seuil.

Présentement au Québec, la pratique des manipulations vertébrales est une activité réservée aux physiothérapeutes détenant une certification dans le domaine, médecins et chiropraticiens. Bien que certains thérapeutes détiennent un diplôme en ostéopathie, ceux-ci ne peuvent procéder légalement à des manipulations vertébrales au Québec (Article 37.1 par.3i du Code des Professions du Québec). Par contre, la situation est tout autre aux États-Unis où les thérapies vertébrales peuvent être prodiguées par les ostéopathes, qui détiennent un diplôme équivalent à une spécialité médicale (D.O) (Evren, Bi, Talwar, Yeh, & Teitelbaum, 2014). Pour ce qui est des mobilisations vertébrales, celles-ci ne constituent pas un acte réservé telles que les manipulations vertébrales et donc ne sont pas actuellement légiférées par le Code des

Professions du Québec et sont donc pratiquées couramment par les chiropraticiens, physiothérapeutes, ostéopathes ou autre thérapeute manuel.

Selon le *National Center for Complementary and Integrative Health* (NCIH), les thérapies vertébrales sont le plus souvent prodiguées par des docteurs en chiropratique (D.C.) et selon un sondage réalisé en 2012, les manipulations et mobilisations vertébrales sont une des MAC les plus utilisées par les enfants et les adultes aux États-Unis (Blackwell, Lucas, & Clarke, 2014). Une étude observationnelle ontarienne publiée en 2019 (Mior et al., 2019) rapporte que la majorité des patients consultant en chiropratique sont des femmes (59% des rencontres) âgées de 45 à 64 ans. Les patients âgés de moins de 15 ans représentent 5,5% des consultations, tandis que ceux âgés de 65 ans et plus représentent 18,8% des consultations. Chez les adultes, environ 65% des consultations sont pour des problèmes musculo-squelettiques, 22,6% pour des problèmes généraux ou non-spécifiés, 7,5% pour des problèmes neurologiques et 4,8% pour des problèmes non musculo-squelettiques (ex. oculaire, respiratoire, cutanée, neurologique).

1.2.2 Sécurité des thérapies vertébrales

Selon l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), la définition du concept de sécurité est telle que : *la sécurité est un état où les dangers et les conditions pouvant provoquer des dommages d'ordre physique, psychologique ou matériel sont contrôlés de manière à préserver la santé et le bien-être des individus et de la communauté. C'est une ressource indispensable à la vie quotidienne qui permet à l'individu et à la communauté de réaliser ses aspirations* ((INSPQ), 2020).

Comme toute intervention de type médicale ou pharmacologique, il existerait un risque associé à l'application de thérapies vertébrales et de plus en plus de données probantes existent chez la population adulte quant aux effets secondaires y étant associés. La définition retenue pour le terme effet secondaire est telle que citée par le groupe de recherche ayant créé le système SafetyNET pour le signalement des effets secondaires suite aux thérapies manuelles : « tout signe, symptôme ou maladie défavorable associée temporellement au traitement, qu'il soit causé ou non par celui-ci. Concrètement, tout nouveau symptôme ou symptôme préexistant qui s'aggrave après le traitement » [traduction libre de l'anglais] (Sunita Vohra et al., 2014).

Jusqu'à aujourd'hui, des essais cliniques ainsi que des études observationnelles portant sur l'analyse des effets secondaires suite aux thérapies manuelles ont été réalisés et, bien qu'ils ne constituent pas nécessairement une bonne manière de rapporter les effets secondaires rares, ils ont contribué à en savoir plus sur la nature de ceux-ci (Cassidy et al., 2009; Hurwitz, Morgenstern, Vassilaki, & Chiang, 2004; Bruce F Walker et al., 2016). Une culture de recherche envers la sécurité des soins en thérapies manuelles s'est donc graduellement installée depuis la dernière décennie afin d'améliorer le recensement des effets secondaires via des études prospectives, une participation accrue du patient dans le processus de collecte de données et l'instauration de questionnaires validés afin de mieux conceptualiser et définir ce qu'est un effet secondaire (M. Funabashi & L. Carlesso, 2021).

Chez la population adulte, il a été démontré qu'environ 50% des patients recevant une manipulation vertébrale peuvent ressentir un effet secondaire (par ex. : raideur) à la suite de celle-ci (Swait & Finch, 2017; B. F. Walker et al., 2013). Bien que communs, la plupart des effets secondaires recensés sont légers et transitoires, avec un impact sur les activités de vie

quotidiennes faible ou inexistant (Swait & Finch, 2017). Bien que rare, des effets secondaires graves, comme par exemple un syndrome de la queue de cheval, ont également été rapportés (Swait & Finch, 2017).

1.3 Pédiatrie et thérapies vertébrales

Bien que les thérapies manuelles puissent être pratiquées par différents professionnels de la santé, dans le cadre de ce mémoire, une emphase a été mise sur les thérapies manuelles prodiguées par les chiropraticien(ne)s puisque ceux-ci sont les professionnels de la santé utilisant le plus les mobilisations vertébrales, la technique la plus appropriée chez la population pédiatrique (Byfield, 2004).

Selon une étude réalisée en Europe, les enfants représentent 8,1% de la clientèle totale des chiropraticiens au cours de la dernière année (Marchand, 2012). En Ontario, une étude plus récente suggère que 5,5% des patients qui ont consulté dans le dernier mois un chiropraticien étaient âgés entre 0 et 14 ans (Mior et al., 2019). Finalement, une enquête transversale auprès de 140 chiropraticiens de l'Alberta (Canada) rapporte que tous les répondants ont traité des enfants âgés de 0 à 18 ans et que 13% de toutes les visites au cours du mois précédent concernaient des enfants (Durant, Verhoef, Conway, & Sauve, 2001). Chez les chiropraticien(ne)s ayant développé une pratique axée sur les soins pédiatriques et périnataux, la clientèle peut être constituée jusqu'à 38,7% de patients âgés de moins de 17 ans (Katherine A. Pohlman, Hondras, Long, & Haan, 2010).

Les troubles musculo-squelettiques tels que les maux de dos et les douleurs au cou ont été identifiés comme les principales raisons de recevoir des thérapies manuelles chez les patients pédiatriques, surtout chez les enfants plus âgés. Par contre, les patients pédiatriques en général peuvent présenter d'autres conditions pouvant amener les parents à consulter telles que le trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH), l'asthme, le bien-être/prévention, problèmes d'allaitement, torticolis du cou et plagiocéphalie (K. A. Pohlman, Carroll, Tsuyuki, Hartling, & Vohra, 2020). Bien que ces motifs soient les raisons qui amènent les parents à consulter en thérapies manuelles, il est important de noter que la prise en charge par le praticien ne visera pas nécessairement le traitement de ces conditions mais bien les troubles neuromusculosquelettiques qui peuvent y être associés.

Pour ce qui est de la population pédiatrique, malgré la popularité des thérapies manuelles et l'utilisation fréquente de celles-ci partout dans le monde, leur efficacité et leur sécurité sont encore aujourd'hui peu connues (Meyer et al., 2013). Des études visant le rapport des effets secondaires associés aux thérapies manuelles dans la population pédiatrique sont donc nécessaires.

Selon le *National Health Interview Survey* du NCIH, 3,3% des enfants aux États-Unis ont reçu une thérapie manuelle, soit par un chiropraticien ou un ostéopathe durant l'année du recensement, soit en 2012 (Black, Clarke, Barnes, Stussman, & Nahin, 2015).

1.3.1 La sécurité des thérapies vertébrales pédiatriques

Malgré la popularité des thérapies manuelles, les données liées à l'efficacité et la sécurité dans la population pédiatrique sont peu connues (Meyer et al., 2013) et bien que l'efficacité des

thérapies manuelles ne soit pas encore totalement appuyée par la littérature scientifique, ce qui en fait un sujet à débattre, la plus grande controverse peut s'avérer être la sécurité de celles-ci (Spiegelblatt, Society, & Committee, 2002; S. Vohra, Johnston, Cramer, & Humphreys, 2007). En effet, le traitement des enfants par les thérapies manuelles a déjà soulevé certaines controverses, comme lorsque le conseil de santé du gouvernement australien a noté certaines inquiétudes au niveau de la population concernant les manipulations vertébrales prodiguées par des chiropraticiens chez les enfants, en mars 2019. Afin d'évaluer si cette pratique était sécuritaire ou si la population était à risque, la ministre de la santé Hon. Jenny Mikakos MP a donné comme mandat au *Safer Care Victoria* (SVC) (Oct. 2019) de faire une revue de littérature indépendante sur le sujet et une consultation publique visant les cliniciens et les utilisateurs des services. Le rapport a été remis au ministre en octobre 2019 et plusieurs recommandations ont été émises suite à celui-ci dont la principale qui fut la suivante : la manipulation vertébrale, telle que définie par la loi nationale, ne devrait pas être prodiguée à un enfant de moins de 12 ans, peu importe le praticien. Afin de mieux saisir l'enjeu lié à la sécurité des thérapies vertébrales, incluant la mobilisation et la manipulation vertébrale, un survol des différentes revues de littérature sera fait ci-dessous.

La revue de littérature du rapport *Safer Care* fut réalisée par Cochrane Australie et comportait deux volets : un sur l'efficacité des soins et l'autre sur la sécurité de ceux-ci. Au total 10 études ont été incluses pour la revue sur la sécurité des soins et un total de 159 effets secondaires ont été notés. Six études se sont penchées sur l'incidence des effets secondaires survenant dans la population pédiatrique recevant des manipulations vertébrales et elles ont rapporté des taux allant d'une aggravation mineure du symptôme pour 1812 consultations à un

accident cérébrovasculaire pour 20 000 visites. Le rapport dénombre 3 effets secondaires graves, dont un décès suite à l'utilisation d'une technique inappropriée, soit la technique Vojta impliquant une forte rotation, qui fut prodiguée par un physiothérapeute allemand en 2001. Les deux autres effets considérés comme grave ont été une perte de conscience transitoire et une hospitalisation pour faiblesse et endormissement. La conclusion du rapport fut que le risque potentiel de préjudice lié à la manipulation vertébrale chez l'enfant était rare et que, lorsqu'il se produisait, il était généralement léger. Cependant, comme l'a rapporté Cochrane, en raison de la rareté des études et du manque d'informations rapportées sur les techniques de traitements spécifiques utilisés, il fut difficile de tirer des conclusions sur la sécurité et l'efficacité de la manipulation vertébrale chez les enfants. Il est important de noter que dans cette revue, la différence entre la mobilisation vertébrale et la manipulation vertébrale ne fut pas soulignée.

À ce jour, excluant la revue de littérature incluse dans le rapport australien, quatre autres revues de littérature rapportant les effets secondaires associés aux thérapies manuelles dans la population pédiatrique ont été publiées (Corso et al., 2020; Swait & Finch, 2017; Todd, Carroll, Robinson, & Mitchell, 2015; S. Vohra et al., 2007). Bien que des différences soient existantes dans les études incluses dans chacune de ces revues de la littérature, les résultats et les conclusions générales demeurent les mêmes.

La revue de littérature de Corso et al. réalisée en 2020 est la plus récente dans le domaine (Corso et al., 2020). Elle fut créée suite au rapport australien lorsque le Collège des Chiropraticiens de la Colombie-Britannique a mandaté des chercheurs dans le domaine des thérapies manuelles d'effectuer une revue de littérature concernant les effets secondaires suite aux thérapies

vertébrales chez les enfants de 10 ans et moins. Celle-ci comportait trois objectifs principaux : 1) décrire les effets secondaires, 2) rapporter l'incidence des effets secondaires et 3) déterminer si l'application de thérapies vertébrales augmente le risque d'effets secondaires comparé à d'autres interventions. Leur revue de la littérature s'est étalée de 1990 à 2019 et seulement les études avec une méthodologie de qualité jugée acceptable ont été retenues. À la lumière des articles sélectionnés (n= 25), les auteurs ont pu conclure que la plupart des effets secondaires aux thérapies manuelles sont légers (ex : augmentation des pleurs, inconfort). Une seule étude de cas rapportait un effet sévère (fracture costale chez un bébé de 21 jours suite à l'utilisation d'un outil à ressort) et une autre un effet indirect chez un bébé de 4 mois ayant un diagnostic d'astrocytome congénital au niveau de la moelle épinière. Les effets secondaires rapportés dans les études incluses dans Corso et al. (2020) sont présentés dans le tableau 1. Concernant l'incidence d'un effet secondaire, celle-ci variait entre 0,3% et 22,22% selon les études incluses. Cette revue de la littérature met aussi en lumière le manque de connaissance concernant le risque d'effets secondaires graves chez les enfants de 10 ans et moins.

Depuis la publications de ces différentes revues de littérature, pouvant être critiquées par le fait qu'elles soient basées sur des études rétrospectives ou des rapports de cas, Pohlman et al. (2020) ont publié une étude prospective pragmatique dans un souci de colliger des informations prospectives issues de pratiques privées de différents chiropraticiens. Celle-ci avait comme objectif la comparaison de la quantité et de la nature des effets secondaires rapportés après des soins chiropratiques d'enfants de 14 ans et moins. Les effets rapportés variaient entre 0,1% et 8,8%, tout dépendamment de la façon dont ils ont été rapportés : soit de façon active via un questionnaire rempli par les tuteurs légaux et les chiropraticiens ou passive via un système de

déclaration d'effets secondaires en ligne rétroactif rempli par les 96 chiropraticiens participants seulement. La nature des effets secondaires n'a pas été rapportée étant donné que les cinq effets rapportés furent qualifiés de légers par les experts.

Tableau 1. Nature des effets secondaires associés aux thérapies manuelles chez les enfants rapportés dans la revue de la littérature de Corso et al.

	Effets secondaires légers	Effets secondaires graves
Nature de l'effet	Augmentation des pleurs	Fracture aigue de la partie postérieure de la 7 ^e et 8 ^e côte ¹
	Raideurs à la région dorsale	Perte de conscience, pâleur, difficulté à s'alimenter, cyanose et convulsions ²
	Irritabilité peu de temps après le traitement	
	Rougeur	
	Posture en hyper-extension	
	Transpiration	
	Reflux gastro-intestinal	
	Changement au niveau de la respiration (souffle plus court)	
	Perte d'appétit et légère agitation le lendemain du traitement	
	Somnolence ; changement au niveau des habitudes de sommeil	

1. Utilisation d'un outil à ressort par le chiropraticien au même niveau où les fractures ont été confirmées par radiographies

2. Pathologie sous-jacente chez le bébé : présence d'un astrocytome congénital au niveau de la moelle épinière

1.4 Outils pour rapporter les effets secondaires

Plusieurs outils sont actuellement utilisés mondialement afin de collecter des données, colliger celles-ci et rendre de façon la plus accessible possible les déclarations d'effets secondaires dans le domaine de la santé. Par exemple, au Canada, il existe la Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance (Canada, 2019). Celle-ci, depuis 1965, renferme de l'information au sujet des effets indésirables soupçonnés (ou effets secondaires) associés à des produits de santé tels que les médicaments d'ordonnance ou en vente libre, les produits de santé naturels, les produits biologiques (ex : produits biotechnologiques, vaccins, produits sanguins obtenus par fractionnement, les tissus ou organes humains), les produits radiopharmaceutiques, les produits désinfectants et les produits d'hygiène comportant des allégations de propriété de désinfection. Les déclarations d'effets indésirables sont donc colligées soit par les consommateurs ou les professionnels de la santé qui le font volontairement ou bien par le fabricant ou le distributeur.

La standardisation du rapport des effets secondaires au travers des professions a pour but final d'améliorer la qualité des soins de façon globale et d'établir des guides de lignes directrices (M. Funabashi & L. Carlesso, 2021). L'étude de Funabashi et al. (2021) précédemment citée met aussi en lumière le manque de standardisation de la terminologie concernant les thérapies manuelles comparativement au cadre existant déjà bien implanté pour la pharmacovigilance. Dans le domaine des thérapies manuelles, la culture de sécurité des soins s'est implantée graduellement au fil des dernières années. Ainsi, celle-ci est encore aujourd'hui en développement et requiert la mise en place d'une étroite collaboration entre les cliniciens, les

patients et les chercheurs afin de créer un système efficace de rapport actif des effets secondaires (Sunita Vohra et al., 2014).

1.4.1 Le SafetyNET Reporting System

Le système de rapport des effets secondaires associés aux thérapies manuelles du SafetyNET (par la suite appelé le système SafetyNET) a été développé en 2014 par une équipe canadienne basée en Alberta, au Canada (Sunita Vohra et al., 2014). Cette équipe a travaillé en étroite collaboration avec des physiothérapeutes et d'autres praticiens pour standardiser et améliorer la collecte des données liées à la sécurité des thérapies manuelle. L'équipe avait initialement plusieurs objectifs coordonnés dont : la réalisation d'une étude prospective de surveillance active en population pour documenter les effets secondaires à la suite des différentes thérapies manuelles, l'identification des facteurs de risque des risques potentiels et le développement de stratégies pour atténuer ces risques (Funabashi et al., 2018). Le système de rapport a été validé et révisé par l'équipe et concernant la validité de contenu, les étapes suivantes ont été suivies : l'objectif et les définitions spécifiques du questionnaire ont été clairement définies au début du processus, puis des prestataires et des patients ont fourni des commentaires au cours de la période de pré-test (Katherine A Pohlman et al., 2014). Tout au long de l'élaboration du questionnaire, une équipe pluridisciplinaire a revisité les concepts, pour toujours s'assurer qu'ils étaient centrés sur les effets secondaires. Le système SafetyNET présente actuellement une version pour les adultes (Funabashi et al., 2018) et une portion de la version adulte adaptée pour les enfants donc un rapport par un proxy (c'est-à-dire un parent ou un tuteur légal par exemple). En 2020, une équipe regroupant des chercheurs du Québec (chiropraticien(ne)s, physiothérapeute et chercheur en

anatomie fonctionnelle) et l'une des développeuses du système SafetyNET a traduit et adapté à la culture canadienne-française la version pédiatrique du système.

Concernant la version pour les enfants, le système SafetyNET inclus 4 questionnaires distincts :

- 1) **Le questionnaire pré-traitement complété par le tuteur légal** : Ce questionnaire recueille les informations démographiques de l'enfant (sexe et âge) ainsi que les raisons menant à la consultation du professionnel. Les raisons incluent, entre autres, la prévention, la présence de maux de tête ou d'un torticolis congénital.
- 2) **Le questionnaire post-traitement complété par le clinicien** : Immédiatement après le traitement de l'enfant, le clinicien décrit le traitement prodigué au patient en cochant les parties du corps traitées ainsi que les techniques manuelles utilisées ou modalités non-manuelles utilisées.
- 3) **Le questionnaire post-traitement complété par le tuteur légal** : Ce questionnaire inclus une liste de symptômes pouvant être des effets secondaires. Le tuteur légal coche tous les symptômes observés chez l'enfant immédiatement après le traitement. Les symptômes potentiels inclus, par exemple, aucun symptôme, pleurs/inconfort, troubles du sommeil.
- 4) **Le questionnaire de suivi complété par le tuteur légal** : Ce questionnaire est envoyé par courriel 48 heures suivant le traitement de l'enfant. Un rappel est envoyé à tous les 24h jusqu'au jour 6 ou jusqu'à ce que le questionnaire soit rempli. Ce questionnaire comporte une partie où le tuteur légal doit évaluer l'évolution du symptôme initial (motif de consultation) en spécifiant s'il s'est aggravé, amélioré ou est inchangé. Il en

est de même avec le(s) symptôme(s) noté(s) comme effet(s) secondaire(s) immédiatement après le traitement. Finalement, la présence de nouveaux symptômes depuis le traitement est évaluée.

Dans le cadre de l'étude présentée dans ce mémoire de maîtrise, la version pédiatrique traduite du système SafetyNET fut utilisée et les données ont été recueillies via une plateforme en ligne, soit la plateforme *Research Electronic Data Capture ("RedCAP,")* <https://www.project-redcap.org>. Un lien URL menant au questionnaire du système SafetyNET utilisé dans le cadre de cette étude peut être consulté à l'Annexe A.

1.5 Objectifs et hypothèses de l'étude

L'objectif principal de mon projet de maîtrise a été d'évaluer la faisabilité de mener une étude prospective pragmatique visant à rapporter la fréquence et la nature des effets secondaires immédiats et différés (48 heures post-traitement) associés aux thérapies manuelles chez les enfants de 0 à 5 ans. Il a été émis comme hypothèse qu'un tel projet pouvait s'avérer faisable.

L'objectif secondaire fut de rapporter des données préliminaires sur la fréquence ainsi que la nature des effets secondaires ainsi que de comparer l'âge, le sexe ou la région traitée entre les enfants qui ont subi un effet secondaire et ceux qui n'en n'ont pas eu.

En se basant sur les résultats de Paanalathi et al. (2014), qui démontrent que les femmes ont ressenti plus d'effets secondaires à court terme après une thérapie manuelle comparativement aux hommes, il a été émis comme hypothèse que la survenue d'un effet secondaire allait être plus fréquente chez les participants de sexe féminin comparativement aux participants de sexe masculin ainsi que ceux traités uniquement au niveau de la région cervicale

comparativement à ceux traités aux autres régions corporelles. Nous avons aussi également émis l'hypothèse que la fréquence des effets secondaires allait être plus élevée chez les enfants plus âgés, étant donné qu'il puisse être plus facile pour le tuteur légal d'observer certains symptômes chez un enfant d'âge préscolaire plus âgé que chez les nouveau-nés ou nourrisson (Varni, Limbers, & Burwinkle, 2007) et que la nature de tous les effets allait être bénigne.

Chapitre 2 – Article

Assessing adverse events associated with manual therapies in children aged 0-5 years : a feasibility study

L'article intitulé « Assessing adverse events associated with manual therapies in children aged 0-5 years: a feasibility study » a été rédigé par Anne Dolbec, Chantal Doucet, Katherine A. Pohlman, Stéphane Sobczak et Isabelle Pagé. L'article sera soumis à la revue C&MT (Chiropractic & Manual Therapies) à l'automne 2022.

Contribution des auteurs

J'ai participé à toutes les étapes de ce projet soit le développement du protocole, la cueillette et l'analyse de données, l'analyse statistique et la rédaction de l'article sous la supervision de ma directrice et mon co-directeur, soit Dre Isabelle Pagé, D.C, PhD et Stéphane Sobczak, PhD. Dre Pagé, D.C, PhD a supervisé de près chacune des étapes du processus et m'a aidé à mener à terme l'analyse statistique. Stéphane Sobczak, PhD a aussi contribué à certaines étapes du processus notamment dans la définition des thématiques entourant les différentes thérapies manuelles, des stratégies pour la collecte de données et l'amélioration de la faisabilité du projet. Cet article comporte aussi une portion ayant mis à contribution l'expérience clinique et pédiatrique de Dre Chantal Doucet, D.C, M.Sc, surtout en ce qui a trait à la collecte de données dans les différentes pratiques privées des chiropraticiens au Québec. L'outil méthodologique utilisé, le questionnaire du SafetyNET, a été développé par une équipe dont fait partie Katherine A. Pohlman, PhD et celle-ci a participé à l'élaboration de la version pédiatrique ainsi qu'à l'adaptation des énoncés utilisés dans le cadre de notre étude.

Auteurs

ANNE DOLBEC ^{a,e}, CHANTAL DOUCET ^b, KATHERINE A. POHLMAN ^c, STÉPHANE SOBCZAK ^{a,e},
ISABELLE PAGÉ ^{b,d,e}

Affiliations

^a Département d'anatomie, Université du Québec à Trois-Rivières, 3351 Boul. des Forges, Trois-Rivières, Québec, G8Z 4M3, Canada

^b Département de chiropratique, Université du Québec à Trois-Rivières, 3351 Boul. des Forges, Trois-Rivières, Québec, G8Z 4M3, Canada

^c Parker College Research Institute, Université Parker, 2550, Electronic Ln, Dallas, Texas, TX 75220, USA

^d Centre interdisciplinaire de recherche en réadaptation et intégration sociale (Cirris), Centre Intégré Universitaire de Santé et de Services Sociaux de La Capitale-Nationale (CIUSSS-CN), 525 Boul. Wilfrid Hamel, Québec, Québec, G1M 2S8, Canada

^e Groupe de recherche sur les affections neuromusculosquelettiques (GRAN), Université du Québec à Trois-Rivières, 3351 Boul. des Forges, Trois-Rivières, Québec, G8Z 4M3, Canada

Sources de financement

Ce projet a été financé par la Fondation chiropratique du Québec et l'organisme national de recherche sans but lucratif MITACS.

Auteur pour la correspondance

Isabelle Pagé, DC, M.Sc, PhD

Professeure, Département de chiropratique

Université du Québec à Trois-Rivières, 3351, boul. des Forges, C.P. 500

Abstract

Background: Manual therapies are commonly used in children and few studies evaluated adverse events (AEs) following them. The purpose of this pragmatic prospective study was to evaluate immediate and delayed AEs associated with manual therapies in children of 5 years or less and to report preliminary data on them.

Methods: Clinicians were enrolled to advertise the research project at their clinics. Legal guardians of 0-5 years patients were invited to fill an online questionnaire to collect demographic data before their next appointment. AEs were collected using an online questionnaire immediately after their child's next appointment and at 48-h post-treatment. Feasibility was determined qualitatively by the clinician's feedback and quantitatively by recruitment-related data. Frequency and nature of AEs were reported.

Results: Overall, 7 clinicians and 73 children were enrolled. AEs were reported in 30% (22/73 - 12 males and 10 females) of participants whose AE questionnaires were filled. AEs were mainly observed immediately following the treatment (72.7%, 16/22) and most commonly reported AEs were irritability/crying (50%, 11/22) and fatigue/tiredness (50%, 11/22). Feasibility analysis demonstrated that regular communication between the research team and clinicians as well as targeting clinicians who report great interest in pediatrics were key factors for successful research.

Conclusion: Results suggest that it is feasible to conduct a prospective pragmatic study evaluating AEs associated with manual therapies in private practices. Direct communication with the clinicians, strategic clinician's recruitment plan and the resulting administrative burden should be considered in future studies. A larger study is required to confirm AEs frequency and nature reported in the current study.

Introduction

Since the last decade, an increasing number of parents are consulting complementary and alternative medicine (CAM) practitioners for their children health-related disorders. A survey from United States conducted by the union State Department of Health and Human Services reported approximately 12% of children consulted for CAM during year 2011(Black et al., 2015). Among modalities provided by CAM practitioners, manual therapies, including both spinal manipulation and mobilization, play an important role to address neuromusculoskeletal disorders and is regulated in many countries (Stochkendahl et al., 2019). Spinal manipulation is defined as the application of a force to a spinal joint using a high velocity and contrast to a spinal manipulation, a spinal mobilization is performed using a slow velocity and is considered the most appropriate technique for young children (Byfield, 2004).

Among CAM practitioners, chiropractors are the one most commonly using manual therapies for the management of musculoskeletal disorders (Parnell Prevost et al., 2019). It has been reported that the patient population of chiropractors specializing in pediatrics includes up to 38.7% of patients under the age of 17 years (Katherine A. Pohlman et al., 2010). Musculoskeletal complaints such as back pain and neck pain have been reported as the main reasons to receive manual therapies, but pediatric patients may present with a variety of reasons that bring parents to seek care in manual therapy such as attention deficit hyperactivity disorder (ADHD), asthma, wellness/prevention, breastfeeding problems, neck torticollis, and plagiocephaly (K. A. Pohlman, Carroll, et al., 2020). Although these conditions are the reasons that lead parents to consult in manual therapy, it is important to note that the management by the practitioner will not necessarily target the treatment of these conditions but the neuromusculoskeletal disorders that may be associated with them. Despite the popularity of manual therapies in the pediatric population, the safety of spinal

mobilization in children is poorly understood (Meyer et al., 2013). Systematic reviews of the literature (e.g. Todd and al. (2015) and Vohra and al. (2007) revealed that adverse events (AEs) are common, can occur immediately following a manual therapy or few days later, and are mostly mild and of self-limited nature. Most common AEs observed in pediatric patients have been reported to be increased irritability or crying, and discomfort (Todd et al., 2015). Although serious AEs have also been reported, the occurrence of such AE is rare and often associated with pre-existing pathologies or with the use of inappropriate techniques or techniques applied inappropriately by the practitioner (Holla M, 2009). Todd and al. (2015) review also highlights the low quality of the available literature which is mostly constituted of case reports. Recently, a cluster randomized controlled trial in which AEs were evaluated by the clinician and by the parents or legal guardians of children seeking care in chiropractic within the USA has been conducted . Overall, legal guardians reported an AE in 8.8% of the children (n=2542), while clinicians reported an AE for 0.1% of the same children (K. A. Pohlman, Carroll, et al., 2020). No serious AE were observed. To our knowledge, this study constitutes the first high quality prospective study aiming specifically to report AEs following manual therapies in children. More studies are therefore required to provide conclusive data and improve clinical management of the pediatric population and evaluate how to implement successfully such clinical projects amongst practices.

Therefore, the main objective of study is to evaluate the feasibility to conduct a pragmatic prospective study aiming to report the frequency and nature of immediate and delayed (48h post-treatment) AEs associated with manual therapies in children of 5 years or less. The secondary objective is to report preliminary data on AEs frequency and nature as well as to compare age, sex and treated region(s) between those who sustained an AE and those who didn't. Based on the results of Paanalahti and al. (2014), it was hypothesized that the occurrence of an AE will be more frequent

in female participants and in those only treated at the cervical region. We also hypothesized that AE frequency will be higher in older children considering that it might be easier for the legal guardian to observe an AE in older pre-school children than in neonates or infants.

Methods

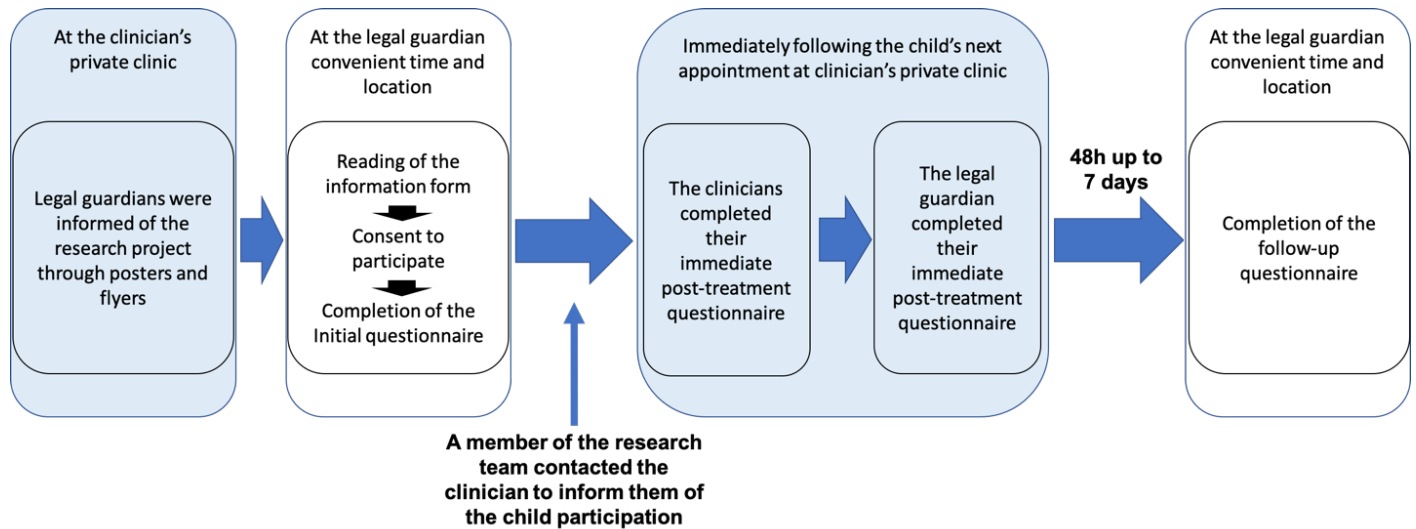
Study design

The study design is an observational and pragmatic prospective cohort study including both a descriptive and analytical portion. The protocol was developed in line with the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines for reporting observational cohort studies (von Elm et al., 2007). This study was conducted in accordance with the University of Quebec in Trois-Rivières's (UQTR) Research Ethics Board (CER-21-278-07.05), Québec, Canada.

Study overview

Figure 1 presents an overview of the study procedures. Clinicians (chiropractors) from Quebec province (Canada) were enrolled to announce the research project in their private clinics through flyers and posters. Parents or legal guardians (further referred to as legal guardian) of children aged 5 years or less and consulting the participating clinicians were invited to participate in this study. Legal guardians first completed a questionnaire to gather the children's baseline characteristics. AEs were then collected through a questionnaire completed by the legal guardian immediately and 48-h following the next appointment. Clinicians also completed a questionnaire to describe children treatment. All questionnaires were available online and were part of the SafetyNET reporting system (Funabashi et al., 2018). Each procedure is detailed below.

Figure. 1 Overview of the study



Participants inclusion and exclusion criteria

Clinicians

Clinicians had to practice in a private clinic at the moment of the data collection and had to report interest in pediatric care. Clinicians in vacation or sick leave during the data collection were excluded from the study.

Children

Participants had to be aged 5 years or less and be consulting one of the participating clinicians. To be included, the appointment considered for the AEs collection had to be the first or second treatment. Children were excluded if manual therapies were not clinically indicated at the appointment.

Participants recruitment

Clinicians

In June 2021, the first two participating clinicians were recruited by directly contacting them using their public email address. Due to the feasibility nature of this study, data collection was initiated with these two clinicians to identify any issue that could be solved before undergoing data collection with more clinicians. From June 2021 to March 2022, clinicians were recruited using an advertisement on the Facebook private group of chiropractors having a specific interest in pediatric care. Interested clinicians contacted the research team by email to schedule a meeting during which the study procedures were explained to ensure standardization. During the 20-min meeting, clinicians were also informed to provide clinically-indicated treatment to the participants (including spinal mobilizations and soft tissue therapies, but not spinal manipulation). Clinicians were also invited to contact the research team at any time during the study if they needed to. Consent to participate was provided by the clinicians following the meeting. Due to the administrative burden of the study, participation of each clinician was started at different time-point. Before starting their participation, a package containing an electronic tablet, posters and flyers was sent to the clinician's private clinic. Posters and flyers were made available at the clinician's clinic and included a brief description of the study, the criteria to participate in the study, the email to contact the research team, and a QR code to access the information sheet.

Children

Immediately following the information sheet, the legal guardian could consent to the participation of the child. The legal guardian could ask to be contacted by a member of the research team before consenting to participate. The child's clinician was contacted by the research team at the earliest opportunity to notify them of the child's participation.

SafetyNET reporting system

The Canadian French pediatric version of the SafetyNET reporting system was used to gather the AEs. This reporting system has been shown to be valid to report AEs associated with manual therapies (Funabashi et al., 2018) and is managed using the Research Electronic Data Capture internet (RedCAP) platform. Relevant parts of the reporting system used in the current study are detailed below.

Initial questionnaire completed by the legal guardian

Immediately following the consent to participate form, the legal guardian had to complete a questionnaire to gather demographic information (child sex and date of birth) as well as information in regards of the reasons to seek care in chiropractic and the symptom(s) presented by the child. Reason(s) to seek care were collected using a check-list and included: preventative/wellness/no symptoms, headache/migraines, neck pain, mid-back or rib pain, low-back pain, extremities pain, attention deficit disorder/attention deficit/hyperactivity disorder (ADD/ADHD), autism, breastfeeding difficulties, cold, colic, digestive issues, plagiocephaly, torticollis, and other reasons. Symptom(s) presented by the child was similarly gathered and included: none, discomfort/pain, stiffness, weakness, fatigue/tiredness, headache, dizziness, numbness/tingling, nausea/vomiting, difficulty walking, problems sleeping, irritability/crying, and other symptom(s). If "other reason(s)" or "other symptom(s)" was checked, reason(s) or symptom(s) had to be specified.

Immediate post-treatment questionnaire completed by the clinician

Immediately following the treatment, the clinician had to fill a questionnaire to describe the treatment provided to the child. The questionnaire consisted of a checklist to indicate the body part(s) treated by the clinician: cervical, thoracic, lumbar/pelvis, upper extremity, and lower extremity. The treatment modality(ies) was also gathered: mobilization, use of a mechanical

device, other manual therapy, and other non-manual therapy. If more than one body part was treated or more than one modality was used, the clinician had to check all the relevant body parts and/or modalities. The questionnaire was completed at the clinic on an electronic tablet provided by the research team for the time of data collection.

Immediate post-treatment questionnaire completed by the legal guardian

Once the clinician completed the immediate post-treatment questionnaire, they handed the electronic tablet to the legal guardian for completing their immediate post-treatment questionnaire. Legal guardians were instructed to check all the symptom(s) (i.e. AEs) observed or expressed by their child immediately following the treatment. Potential symptoms included: none, discomfort/pain, stiffness, weakness, fatigue/tiredness, headache, dizziness, numbness/tingling, nausea/vomiting, difficulty walking, problems sleeping, irritability/crying, and other symptom(s). If "other symptom(s)" was checked, symptom(s) had to be specified.

Follow-up questionnaire

A follow-up questionnaire was sent by email to the legal guardian 48h following the appointment. If the questionnaire was not completed, it was sent back every 24h until completion or for a maximum of 6 attempts. The legal guardian was first asked to evaluate the evolution (worsening, no change, or improvement) of the symptom(s) and reason(s) to seek care reported in the initial questionnaire. Then, the evolution of the new symptom(s) reported in the immediate post-treatment questionnaire was similarly evaluated. Finally, the legal guardian had to report any new symptom(s) observed since the appointment.

Feasibility analysis

Frequent follow-ups were planned with the first two participating clinicians to collect their positive or negative feedback on any aspects of the study. These clinicians were also asked if they would change any study procedure to help with the data collection. If possible, changes were implemented before starting data collection with the other clinicians. Feasibility was also determined quantitatively through recruitment efficiency. A descriptive analysis of the number of clinicians who viewed the Facebook advertisement, who expressed their interest to participate, who consented to participate, and who actually participated in the study was computed as well as the number of legal guardians who read the information sheet, who consented to participate, and who completed each of the three questionnaires.

AEs analysis

A descriptive analysis of the children demographics (age and sex) and initial characteristics (reasons to seek care, and symptoms) was first undergone. Frequency of immediate and delayed AEs were then calculated by dividing the number of questionnaires in which at least one AEs was reported by the total number of available questionnaires at the evaluated time-point. AE was defined based on Pohlman et al. (2020) and included a new symptom(s) reported by the legal guardian immediately following the treatment or at follow-up as well as the report, in the follow-up questionnaire, of a worsened symptom. Nature of AEs was also reported for both time-points.

A Pearson's chi-square test was computed to compare the proportion of female and male children for which an AE was reported. Difference in age of the children showing or not an AE was evaluated using a Mann-Whitney U test. Although it was initially planned to evaluate whether the treated region(s) influenced the occurrence of an AE, this analysis was not possible because

>90% of the children were treated at multiple regions. SPSS 26.0 (Armonk, NY: IBM Corp) was used to analyze the data and significance was set at $p < .05$.

Results

Clinicians recruitment and initial characteristics

From the 112 clinicians who viewed the Facebook post, 25% (28/112) expressed their interest to participate in the study. Among these clinicians, the first five were invited to participate in the online 20-min meeting. The five clinicians consented to participate in the study. The other two clinicians were recruited using a convenient sampling method. All participating clinicians ($n=7$; 100% women) graduated from the UQTR chiropractic program between 2000 and 2019. Moreover, 71.4% (5/7) also detained a Diplomate in Clinical Chiropractic Pediatric from the International Chiropractor Association, a 2-year program focused on the clinical management of pregnant women, babies, and children. Participants were age 38.4 ± 8 years (mean \pm SD; range, 32-52 years old), and were in private practice since in average 12.7 ± 6.9 years (mean \pm SD; range 3-22).

Feedback provided by the first two clinicians and implemented changes

A follow-up was done with the first two clinicians every 2 weeks throughout their data collection (i.e. 13 weeks). Overall, three main challenges were identified: complexity with consent to participation before treatment; time burden for the clinician; burden for the clinic staff. Clinicians reported that several legal guardians would have liked to immediately provide consent to participate at the clinic before the appointment instead of having to wait for the next appointment. Indeed, due to ethics requirement, legal guardians had to consent and complete the initial questionnaire before the appointment. Whenever possible, clinicians delayed the treatment to

provide time to the legal guardian to read and complete the online forms. Clinicians also highlighted that, although the legal guardians were invited to directly contact the research team for any inquiries, they often asked them questions or were excited to talk about the project. Five to ten minutes had to be added to the regular appointment duration due to discussions with the legal guardian and time to complete the immediate post-treatment questionnaire. The research team inform the other participating clinicians of the extra time so that they could adapt their schedule to avoid being behind it.

Clinicians finally reported that although not directly involved in the study, their clinic staff were often questioned by legal guardians about the study. The research team informed the other participating clinicians to brief their clinic staff about the study and instruct them to direct legal guardians toward the research team for any questions.

Besides these comments, the first two clinicians provided an overall positive feedback regarding the study protocol. They reported that the initial meeting with one of the researchers was very helpful to understand the study procedures. They also appreciated receiving flyers and posters, as well as a sheet summarizing their tasks that they could keep within the treatment rooms. Not having to use their own laptop or cell phone to complete the post-treatment questionnaires was also very appreciated. Clinicians valued to be able to contact at any time a member of the research team as well as the frequent follow-ups by the researcher to ensure everything was going smoothly.

Children recruitment and study flow

Number of legal guardians who provided their consent to the participation of their child throughout the data collection period (i.e. 33 weeks) can be visualized on Figure 2. From the 132 legal guardians who accessed the information form using the web link, 60.6% (80/132) consented to the participation of their child. As observed on Figure 3, 92.5% (74/80) of the legal guardians

completed the initial questionnaire, 91.3% (73/80) completed the immediate post-treatment questionnaire, and 83.8% (67/80) completed the follow-up questionnaire. All three questionnaires were completed by 52.5% (42/80) of the legal guardians who initially consented to participate. AEs analysis was undergone with children for which the immediate post-treatment questionnaire and/or the follow-up questionnaire was filled (n=73).

Figure 2. Recruitment graph. Number of children for which legal guardian consented to their participation throughout the collection period and time points at which clinicians started (full arrows) and ended (dotted arrows) their active participation.

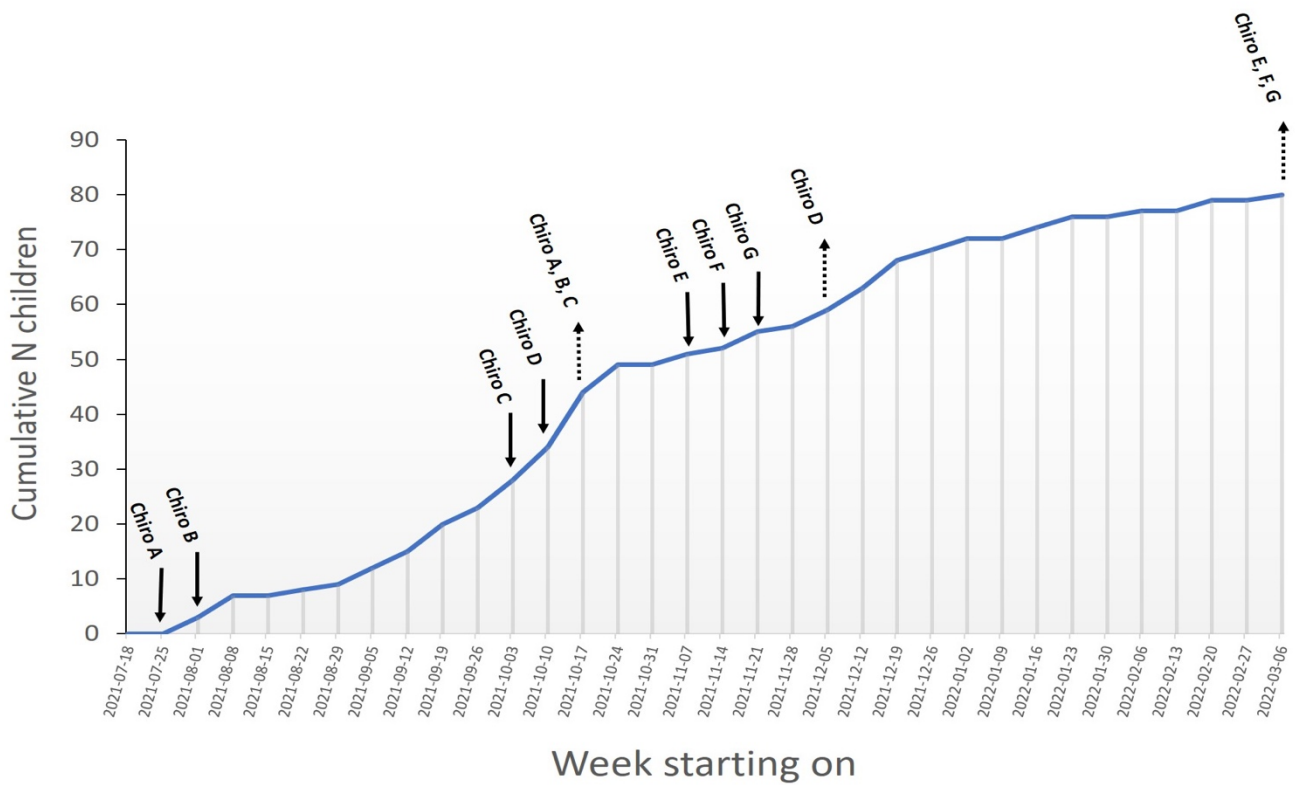
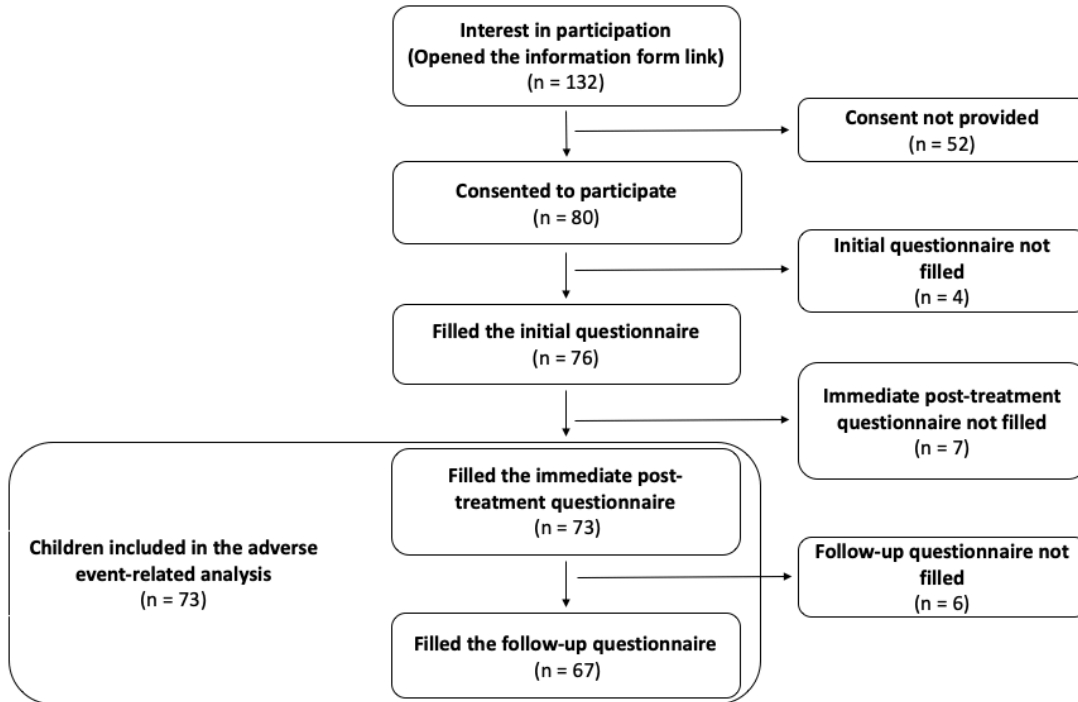


Figure 3. Study flow chart



Children’s initial characteristics

Median age of the 73 participants (33 females; 40 males) was 67 ± 112 days (median \pm IQR). Breastfeeding difficulties and preventative/wellness/no symptoms were the two most common reasons to seek care with both reported respectively by 30% (23/76) and 28% (21/76) of the legal guardians. Other reasons were reported for less than 11% (less than 8 children) and included: neck pain, plagiocephaly, digestive issues, reflux, colic, breech presentation, temporo-mandibular-joint dysfunction, discomfort lying on the back, neck weakness, difficulty with tummy time, tension after vacuum use during birth, otitis, muscular tension on the back, brachial plexus injury, leg and pelvis hyperlaxity and leg inequality. All children received at least one spinal mobilization during their appointment. Almost all children were treated at both the cervical and the

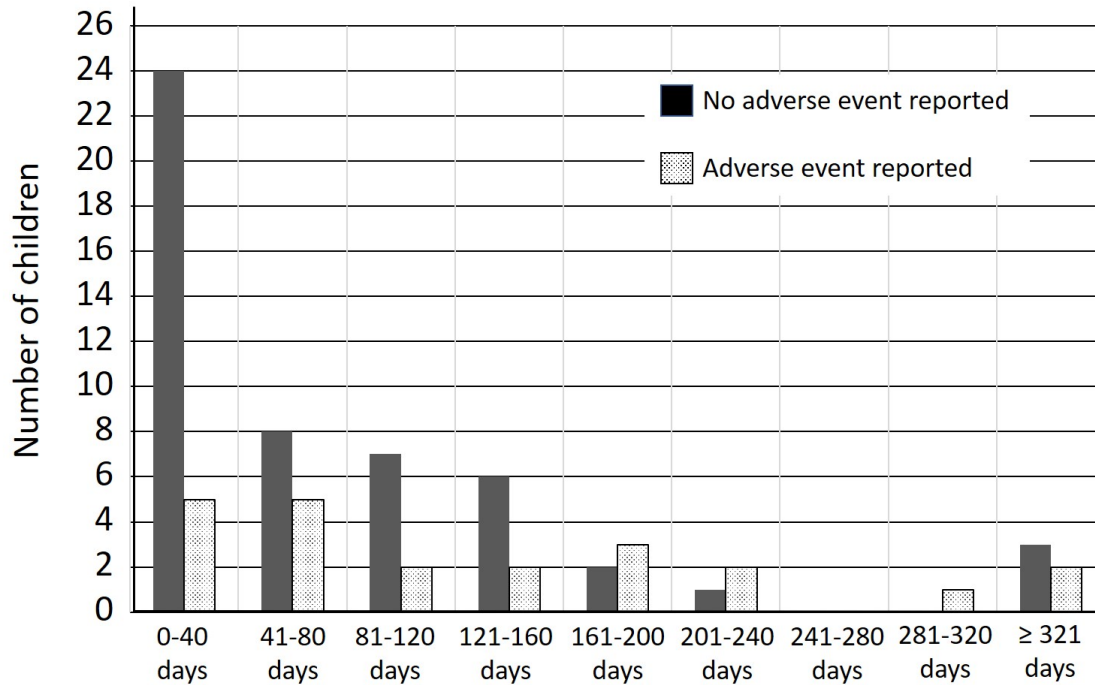
thoracic/lumbopelvic region (94.5%, 69/73). From the remaining children, 2.7% (2/73) were only treated at the cervical region, and 2.7% (2/73) at the thoracic/lumbopelvic region.

Adverse events analysis

Overall, AEs were reported in 30% (22/73 - 12 males and 10 females) of the children. AEs were mostly observed immediately after the treatment (72.7%, 16/22). AE only at follow-up was observed in 4 children, while AEs at both time-points were reported in 2 children. With exception of one AE that was a worsened symptom, all AEs were reported as new symptoms. Most commonly reported AEs were irritability/crying (50%, 11/22) and fatigue/tiredness (50%, 11/22) followed by discomfort/pain (9%, 2/22), sleeping disorders (9%, 2/22), and other (4.5%, 1/22). Other AEs included bowel movement, otitis, nausea/vomiting, and stiffness. A detailed description of the reported AE per child is presented in supplementary file 1.

Pearson's chi-square test showed that the proportion of male (12/40) and female (10/33) children who sustained an AE was not significantly different: $X^2(1, 73) = 0.182, p = .67$. Number of children for which an AE was reported or not depending on age is showed on Figure 4. Mann Whitney u test showed that age of children showing an AE (median = 88.5 days, IQR = 163) was statistically different from the age of children not showing an AE (median = 42 days, IQR = 98): $U(N_{no\ AE} = 51, N_{AE} = 22) = 761, z = 2.41, p = .02$. Considering that 94.5% (69/73) of children were treated at the cervical and the thoracic/lumbopelvic regions, treated region(s) was not compared between those who did and who didn't sustain an AE.

Figure 4. Number of children for which an adverse event (AE) was reported or not reported depending on age (days).



Discussion

This study assessed the feasibility to conduct a pragmatic prospective study aiming to report AEs associated with manual therapies in children 0-5 years. Preliminary data regarding the AEs sustained by the children were also demonstrated. Overall, 7 clinicians were recruited and AEs were assessed in 73 children over the 33 weeks data collection period. Feasibility and preliminary data regarding AEs are discussed below.

Feasibility data

Feasibility studies are conducted to determine whether a research methodology or intervention is appropriate for further testing and also for the sake of constant improvement (Bowen

DJ, 2009). Pohlman and al., (2020) evaluated the feasibility of implementing an active-surveillance reporting system for AEs in adults within a chiropractic teaching clinic. Most of the burdens reported by Pohlman and al. (2020) were not observed in the current study which is probably explained by the fact that the protocol mitigates these potential challenges. Indeed, Pohlman and al. (2020) suggested to put the paper forms onto an electronic platform, to train the students on how to conduct the research, and to have an overall supervisor to implement the study. In the current study, the reporting system was available on an electronic platform, all clinicians were explained study procedures during a meeting with one of the researchers, and frequent follow-ups were undergone with the clinicians to ensure implementation. Thandi and al. (2021) identified that one major burden to clinician's engagement in practice-based research and learning networks is the lack of clinicians' interest in the study topic. In the current study, 25% of the clinicians who view the Facebook post expressed their interest to participate which is probably explained by targeting clinicians having a high proportion of their practice dedicated to pediatrics care. The first two clinicians mentioned that they appreciated greatly the easy access to communicate with the researcher through their participation. Thandi and al. (2021) also pointed that regular communication between team members is a key factor for successful research. Future studies should, however, planned for the administrative burden of including a constant possibility to communicate between the clinicians and the research team to better integrate research projects in private clinics.

AE preliminary data

In the current study, AEs were reported in 30% of participating children. Although external validity of the current study results is limited due to the sample size (N = 73), the frequency seems to be higher than the one previously reported with the pediatric population (SCV, Oct. 2019; Swait

& Finch, 2017). Based on the results of Corso and colleagues rapid review, AEs seems to range between 0.3 and 22.22% depending on the children's age and treated areas (Corso et al., 2020). On the other hand, more recently, Pohlman and al. (2020) found an incidence of 8.8% when AEs are reported by the legal guardians (active surveillance) and of 0.1% when AEs are reported by the clinicians (passive surveillance). The current results are more aligned with previous studies carried out in the adult population (M. Funabashi & L. Carlesso, 2021). Paanalahti and al. (2014) reported that 37% of adult patients showed a minor or moderate AE. Similarly, Funabashi et al. (2021) found an incidence rate of 23%, with higher risk of an AE in female patients treated to the neck area. In the current study, differences between treated regions could not be analyzed given most of the children (94.5%) received manual therapies at multiple spinal regions.

Although it has been reported that women are more likely to report AEs following manual therapies than men (Cagnie, Vinck, Beernaert, & Cambier, 2004; Senstad, Leboeuf-Yde, & Borchgrevink, 1996), occurrence of an AE was not different based on the children's sex. However, it could be hypothesized that the sex of the legal guardian could have a bigger incidence than the one of child. This hypothesis remains to be evaluated in future investigations. It was also hypothesized that AE frequency will be higher in older children considering that it might be harder for the legal guardian to observe an AE in neonates or infants. Even if the results revealed that children showing an AEs were statistically significantly older, this results should be interpreted with caution due to the sample size.

Strengths and limitations

The main strength of this study is the use of a valid system to report AEs that allowed standardization of data reporting. Another strength is the recruitment success rate for both the clinicians and the children which support the feasibility to conduct a larger scale study. The main

limitation is the sample size that doesn't provide sufficient statistical power to draw conclusion on the frequency and nature of the AEs in preschool children. Results should therefore be interpreted with caution and be solely used to inform future investigations. The used of a pragmatic approach ensure data that are more closely related to reality. However, it limits the establishment of a direct causal link between a specific treatment modality and the observed AEs since other several modalities were provided to the children in addition to the context of treatment that varied between clinicians. Moreover, AEs reported at follow-up may also be independent from the manual therapies received by the child considering the time between the treatment and the report.

Implication with research and pediatric manual therapies practice

The current study results support that AEs are common in children receiving manual therapies and that serious AEs are rarely observed. Clinicians most inform legal guardians of pediatric patients that symptoms such as irritability, crying, fatigue and discomfort are frequent following a treatment involving manual therapies. However, investigations are still necessary to determine whether these symptoms are caused by the treatment or other factors related to the context of treatment.

Conclusion

The results support the feasibility to conduct a large-scale study evaluating AEs associated with chiropractic care in children of 5 years of less using the SafetyNET reporting system. Findings suggest that targeting clinicians who have a marked interest for the treatment of children ensure clinicians' engagement. The used of a reporting system available on an electronic platform resulted in a low attrition rate with at least 80% of the legal guardians completing at least one of the two AE questionnaires. In addition, preliminary results showed that AEs were observed in about 30%

of children and that irritability/crying and fatigue/tiredness were the most common AEs. Further patient-safety research is necessary in this population to properly inform legal guardians and clinicians on the potential AEs associated with manual therapies and thus providing an informed consent to care.

References

- Black, L.I., et al., *Use of complementary health approaches among children aged 4-17 years in the United States: National Health Interview Survey, 2007-2012*. National health statistics reports, 2015(78): p. 1-19.
- Stochkendahl, M.J., et al., *The chiropractic workforce: a global review*. Chiropractic & manual therapies, 2019. **27**: p. 36.
- D., B., *Techniques Skills in Chiropractic*. 2004, Edinburgh, UK.: Churchill Livingston.
- Parnell Prevost, C., et al., *Manual therapy for the pediatric population: a systematic review*. BMC Complement Altern Med, 2019. **19**(1): p. 60.
- Pohlman, K.A., et al., *Practice patterns of doctors of chiropractic with a pediatric diplomate: a cross-sectional survey*. BMC complementary and alternative medicine, 2010. **10**: p. 26.
- Pohlman, K.A., et al., *Comparison of active versus passive surveillance adverse event reporting in a paediatric ambulatory chiropractic care setting: a cluster randomised controlled trial*. BMJ Open Qual, 2020. **9**(4).
- Meyer, S., et al., *Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews*. Swiss medical weekly, 2013. **143**: p. w13794.
- Todd, A.J., et al., *Adverse Events Due to Chiropractic and Other Manual Therapies for Infants and Children: A Review of the Literature*. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 2015. **38**(9): p. 699-712.
- Vohra, S., et al., *Adverse events associated with pediatric spinal manipulation: a systematic review*. Pediatrics, 2007. **119**(1): p. e275-e283.
- Holla M, I.M., van der Vliet AM, Edwards M, Verlaat CW. Death of an infant following "craniosacral" manipulation of the neck and spine. , *Death of an infant following "craniosacral" manipulation of the neck and spine*. Ned Tijdschr Geneesk, 2009(153): p. 828-31.
- Pohlman, K.A., et al., *Assessing Adverse Events After Chiropractic Care at a Chiropractic Teaching Clinic: An Active-Surveillance Pilot Study*. J Manipulative Physiol Ther, 2020.
- Paanalahti, K., et al., *Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial*. BMC Musculoskelet Disord, 2014. **15**: p. 77.
- von Elm, E., et al., *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies*. PLoS Med, 2007. **4**(10): p. e296.

- Funabashi, M., et al., *SafetyNET Community-based patient safety initiatives: development and application of a Patient Safety and Quality Improvement Survey*. J Can Chiropr Assoc, 2018. **62**(3): p. 130-142.
- Pohlman, K.A., et al., *Patient safety in chiropractic teaching programs: a mixed methods study*. Chiropractic & Manual Therapies, 2020. **28**(1).
- Bowen DJ, K.M., Spring B, et al. , *How we design feasibility studies*. Am J Prev Med. , 2009. **36**(5): p. 452-457.
- Thandi, M., et al., *Strategies for working across Canadian practice-based research and learning networks (PBRLNs) in primary care: focus on frailty*. BMC Fam Pract, 2021. **22**(1): p. 220.
- Safer Care Victoria. Chiropractic spinal manipulation of children under 12: Independent review*. Melbourne, Victoria: Victorian Government. Oct. 2019.
- Swait, G. and R. Finch, *What are the risks of manual treatment of the spine? A scoping review for clinicians*. Chiropr Man Therap, 2017. **25**: p. 37.
- Corso, M., et al., *The safety of spinal manipulative therapy in children under 10 years: a rapid review*. Chiropractic & manual therapies, 2020. **28**(1): p. 12.
- Funabashi, M. and L.C. Carlesso, *Symptoms patients receiving manual therapy experienced and perceived as adverse: a secondary analysis of a survey of patients' perceptions of what constitutes an adverse response*. J Man Manip Ther, 2021. **29**(1): p. 51-58.
- Senstad, O., C. Leboeuf-Yde, and C. Borchgrevink, *Predictors of side effects to spinal manipulative therapy*. J Manipulative Physiol Ther, 1996. **19**(7): p. 441-5.
- Cagnie, B., et al., *How common are side effects of spinal manipulation and can these side effects be predicted?* Man Ther, 2004. **9**(3): p. 151-6.

Supplementary file 1. Nature of immediate and delayed adverse events (AEs) reported by legal guardians (total = 22 children)

Participant	Age (day)	Sex	Immediate AE		Delayed AE	
			New symptom	Worsened symptom/reason	New symptom(s)	Worsened symptom/reason
1	21	M	Fatigue/tiredness	--	--	--
2	26	M	Irritability/crying	--	--	--
3	15	M	Fatigue/tiredness	--	--	--
4	149	F	Fatigue/tiredness	--	--	--
5	193	M	bowel movement (defecated during the treatment)	--	Irritability/crying, fatigue/tiredness	--
6	44	F	--	--	Sleeping disorders	--
7	77	F	Fatigue/tiredness	--	--	--
8	643	F	Irritability/crying	--	--	--
9	176	M	--	--	Irritability/crying	--
10	67	F	Fatigue/tiredness, irritability/crying	--		
11	306	M	Others: otitis	--	Irritability/crying	--
12	27	F	Fatigue/tiredness	--	--	--
13	1992	M	--	Fatigue/tiredness	--	--
14	41	F	--	--	Discomfort/pain	--
15	93	F	--	--	Irritability/crying, nausea/vomiting	--
16	40	M	Discomfort/pain, fatigue/tiredness, sleeping disorders, irritability/crying	--	--	--
17	122	M	Fatigue/tiredness	--	--	--

18	84	M	Irritability/crying	--	--	--
19	230	M	Irritability/crying	--	--	--
20	230	F	Irritability/crying	--	--	--
21	74	F	Irritability/crying	--	--	--
22	195	M	Discomfort/pain, stiffness	--	--	--

Chapitre 3 – Discussion du mémoire

Les objectifs principaux du projet de recherche étaient d'évaluer la faisabilité d'un projet de recherche pragmatique touchant les effets secondaires suite aux thérapies manuelles en milieu clinique et ensuite de colliger les résultats obtenus concernant ces effets secondaires afin de déterminer quelle est la nature de ceux-ci et aussi la fréquence de leur survenue. Une revue rapide des résultats obtenus sera faite et s'en suivra une description des facteurs ayant pu influencer ceux-ci tels que le sexe du répondant, le fait de savoir que le répondant participe à un projet de recherche (Effet Hawthorne) et la façon dont les résultats sont rapportés, soit par l'enfant lui-même, soit par le répondant et ce de façon passive ou active. Finalement, la portion concernant la faisabilité du projet sera détaillée et les perspectives cliniques seront décrites.

3.1 Effets secondaires chez les jeunes enfants (0 à 5 ans)

Le projet de recherche de ce mémoire démontre des effets secondaires bénins, transitoires et de faible durée (ex : irritabilité/pleurs, fatigue/somnolence) chez 30% des enfants suite à l'obtention de résultats préliminaires chez 73 participants-enfants. Ce résultat est plus élevé que les incidences précédemment citées des revues de littérature analysant les effets secondaires suite aux thérapies manuelles chez les enfants (Katherine A. Pohlman, Funabashi, et al., 2020; SCV, Oct. 2019; Swait & Finch, 2017). Ayant beaucoup de similarités avec l'étude de Pohlman et al. (2020) précédemment citée et considérant notre taille d'échantillon plus petite que celle-ci, une incidence plus élevée d'effets secondaires s'avère surprenante pour notre projet de recherche. Plusieurs facteurs peuvent influencer la survenue du nombre d'effets secondaires

dont les données démographiques concernant le répondant, ou le cas échéant le tuteur légal, surtout le sexe de celui-ci. En effet, chez l'adulte, il a été démontré que les femmes rapportent d'avantage d'effets secondaires que les hommes. Dans le cadre de la présente étude, aucun effet du sexe de l'enfant n'a été observée. Toutefois, puisque ce ne sont pas les enfants qui rapportaient les effets, il est possible que le sexe (ou genre) de la personne remplissant les questionnaires soient un facteur prédictif. Cette hypothèse reste à vérifier. L'âge de l'enfant-participant est aussi un facteur considérable, étant donné qu'à partir d'un certain moment de son développement cognitif, celui-ci est en mesure de s'auto-rapporter concernant les symptômes ressentis. De surcroît, un tuteur légal conscient de sa participation à un projet de recherche sur les effets secondaires concernant son enfant peut avoir tendance à sur rapporter les signes et symptômes de celui-ci, de par l'effet Hawthorne et finalement la façon de recenser les effets secondaires (de façon passive ou active) aura aussi un impact sur l'incidence.

3.2 Déclaration des effets secondaires pédiatriques

3.2.1 L'effet Hawthorne

Dans le domaine de la médecine, l'effet Hawthorne peut être soit positif ou négatif. Lorsqu'il est possible d'observer une diminution de l'expression des symptômes due à une observation, dans le cadre d'une expérimentation par exemple, on dit qu'il est positif. Il est ainsi possible d'associer le phénomène à l'effet placebo. Au contraire, lorsque nous sommes en présence d'une surexpression des symptômes, liée à des facteurs conscients ou inconscients, il s'agit plutôt de l'effet Hawthorne négatif (Berthelot, Nizard, & Maugars, 2019). Ce dernier découle de plusieurs facteurs notamment l'acceptabilité sociale dans le cadre d'une expérience,

le souhait d'avoir une plus grande considération ou l'obtention d'un statut de gestion prioritaire (Berthelot et al., 2019). Le fait de procéder à des évaluations ou questions répétées, menant à une certaine suggestion, peut aussi mener à un effet Hawthorne négatif. Selon la revue systématique de McCambridge et al. (2014), l'effet Hawthorne varie d'une étude à l'autre et est grandement influencé par la méthodologie utilisée ainsi que le contexte expérimental. Ils dénotent que lors de la mise en place d'une expérimentation, il est primordial de prendre ce facteur en considération malgré le fait qu'à ce jour la magnitude de l'effet ainsi que les mécanismes liés à celui-ci ne sont que partiellement connus.

Ce mécanisme doit être pris en considération dans notre projet de recherche étant donné le caractère répétitif des questionnaires en ligne. Tout d'abord, les tuteurs légaux avaient à remplir le consentement éclairé qui décrivait brièvement le projet de recherche et conséquemment ils devenaient conscients que leurs enfants devaient être observés afin d'identifier les potentiels effets secondaires suite aux thérapies manuelles prodiguées. Dès le questionnaire initial, celui-ci pouvait prendre conscience des différents effets secondaires (ex. : irritabilité/pleurs, fatigue/somnolence) et ce jusqu'au questionnaire de suivi. Considérant l'objectif de l'étude, on ne pouvait éviter ce biais. En conséquence, il est possible que les résultats surestiment la fréquence réelle des effets secondaires observés par les parents ou tuteurs légaux chez les enfants consultant en chiropratique.

3.2.2 Réponses par procuration ou auto-rapportées

En pédiatrie, selon les stades de développement cognitif, un enfant est capable de s'auto-rapporter selon les signes ou symptômes ressentis et ce de façon plus précise vers l'âge de 5 ans.

Une étude américaine réalisée en 2007 sur 8591 enfants concernant la validité de l'outil PedsQL™, spécifiquement conçu pour évaluer la qualité de vie, a démontré que les enfants âgés de 5 ans étaient en mesure d'auto-déclarer leur état mental et physique via questionnaire et ce de manière fiable (Varni et al., 2007). Ces analyses furent conformes selon les exigences de la Food and Drug Administration (FDA) qui exigent le développement d'instruments et des tests de validation pour les enfants et les adolescents dans des groupes d'âge étroits et qui déterminent la limite d'âge inférieure à laquelle les enfants peuvent fournir des réponses fiables et valides. Concernant notre projet de recherche, bien que le participant le plus vieux avait 1992 jours, soit 5 ans et 4 mois, il n'était pas indiqué si ce dernier s'était auto-déclaré au tuteur légal.

Lors de la réalisation d'une enquête, la déclaration par procuration peut demeurer optionnelle ou nécessaire. Dans le cadre d'un recensement pédiatrique, elle s'avère nécessaire et selon une étude longitudinale réalisée par Statistique Canada en 2004 décrivant la portée de la déclaration par procuration dans le cadre de l'Enquête nationale sur la santé de la population (ENSP), accepter ce type de déclaration peut avoir une influence sur les estimations de la prévalence et de l'incidence des problèmes de santé (Shields, 2004). Bien que l'étude de Shields et al. (2004) ait été réalisée chez une population âgée de plus de 18 ans, elle démontre la façon dont les données démographiques des répondants influencent directement les résultats. À titre d'exemple, l'enquête de Shields révèle que pour les participants âgés de 18 à 24 ans, dans environ 60% des cas, les réponses étaient fournies par la mère (Shields, 2004) et considérant que certaines études dénotent une plus grande déclaration d'effets secondaires lorsque le répondant est de sexe féminin (Cagnie et al., 2004), il est possible de constater une disparité au niveau de l'incidence des effets secondaires d'une enquête à l'autre. Sachant que dans le cadre de notre

projet de recherche la majorité des répondants furent de sexe féminin, cela pourrait expliquer une incidence d'effets secondaires plus élevée que ce qui a été rapporté dans les études précédentes, une hypothèse qui resterait à vérifier. Le fait que les femmes déclarent d'avantage les effets secondaires pourrait être attribuable au caractère plus exact des renseignements que déclarent les femmes contrairement aux hommes quant à la santé d'autrui (Cannell, 1965; Cannell, Marquis, & Laurent, 1977).

Lorsque vient le temps de déclarer officiellement les effets secondaires, différents systèmes peuvent être exploités et qu'ils soient passifs ou actifs, lorsqu'ils sont utilisés dans la sphère pédiatrique, il est important de prendre en considération de celui qui rapporte l'effet : soit le tuteur légal de l'enfant, l'enfant lui-même ou le professionnel concerné.

3.2.3 Types de systèmes de surveillance

3.2.3.1 Système passif

Le système passif de surveillance pour les effets secondaires liés à toute intervention médicale, de type pharmacologique ou autre a été créé afin de rapporter des maladies, facteurs de risque ou bien des événements liés à l'acte ou la consommation d'un produit (Ioannidis et al., 2004). Ce système permet aux cliniciens de rapporter un certain événement lorsqu'il est porté à leur attention et ce sans faire collaborer aucun autre acteur dans le processus de recensement : dès lors, on parle de système de rapport fait de manière passive. Ce mode de recensement ou cette façon de collecter des données se fait actuellement soit en ligne ou en papier. Les événements ou effets secondaires déclarés sont habituellement acheminés à un organisme de réglementation fédéral. Les déclarations peuvent être soit anonymes, confidentielles ou ouvertes (Wachter, 2012). La déclaration passive est le type de surveillance le plus commun et ne constitue

pas une grande charge de travail pour le clinicien. Elle peut être spontanée (par exemple un médecin déclare un effet secondaire suite à l'administration d'un médicament et contacte les autorités locales afin d'aviser la compagnie de l'effet secondaire) ou bien la déclaration passive peut être basée sur des rapports de cas créant l'association entre l'acte et l'effet secondaire. Bien que certains avantages soient liés à ce type de surveillance plus accessible et moins coûteux en temps que le système actif, qui sera décrit dans la section suivante, il comporte certaines limites. Celles-ci comprennent la sous-déclaration (quantité faible de données), des informations inadéquates (qualité des rapports) et une connaissance limitée du nombre de patients exposés (données du dénominateur) (Yun et al., 2012). Malgré que la charge de travail soit moins exigeante pour le clinicien, plusieurs d'entre eux mentionnent qu'ils oublieraient souvent de rédiger leurs rapports d'effets secondaires et qu'ils étaient trop occupés pour examiner le rapport de leurs collègues (Evans et al., 2006).

Afin de bien réussir une déclaration passive, il est important de bien implanter un système et d'identifier certains points indispensables au succès de celui-ci. Par exemple, après avoir réalisé une enquête auprès de 1600 hôpitaux américains qui utilisaient différentes formes de systèmes passifs, l'étude de Farley et al. (2008) a décrit 4 éléments clés d'un bon système de surveillance passive : 1) les organisations prennent en ligne de compte la confidentialité lors de la déclaration des effets secondaires 2) tous les acteurs dans le domaine sont impliqués dans le système de déclaration, pas juste un sous-groupe de personnes 3) le mécanisme d'examen des rapports de déclaration est efficace et bien planifié selon le temps et 4) la diffusion des effets secondaires et les résumés des rapports d'effets secondaires sont produits de façon efficace (Farley et al., 2008).

Malgré l'extraction de ces 4 éléments clés, la conclusion de l'étude démontre que peu d'hôpitaux répondaient à ces critères.

Actuellement en chiropratique, seulement un système comportant une base de donnée de déclaration passive est existante et il s'agit du *Chiropractic Patient Incident Reporting and Learning System* (CPiRLS), utilisé actuellement en Europe et en Australie (Thiel, 2011; Thiel & Bolton, 2006).

Une étude publiée en 2020 s'est penchée sur la comparaison entre un système passif et un système actif de surveillance d'effets secondaires suivant des thérapies manuelles chez les enfants (K. A. Pohlman, Carroll, et al., 2020). À ce jour, elle est la plus grande étude prospective réalisée auprès de la population pédiatrique (de moins de 13 ans) afin d'évaluer les effets secondaires suite aux mobilisations vertébrales. Celle-ci utilisait et comparait les deux modes de recensement : soit le mode passif et le mode actif. La façon passive de répertorier les effets secondaires fut la suivante : pour 60 patients pédiatriques consécutifs, le chiropraticien-participant devait entrer les effets secondaires dans le système-web CPiRLS (actuellement utilisé en chiropratique). À titre comparatif, L'incidence des effets secondaires fut de 8,8 % (n=140 pour 1894 visites, 95 % IC 6,72 % à 11,18 %) pour le groupe de surveillance active et de 0,1 % (n=2 pour 1992 visites, 95 % IC 0,02 % à 0,53 %) pour le groupe de surveillance passive (p <0,001). Le système passif résultait donc en une minimisation de la fréquence des effet secondaires.

3.2.3.2 Système actif

Parallèlement à l'utilisation d'un système passif pour rapporter les effets secondaires, le système actif de surveillance utilise aussi des données existantes mais est basé dans le cadre d'un

projet de recherche ou bien via une structure pré-organisée comme par exemple des entretiens téléphoniques structurés, des cartes de suivi, examens des dossiers médicaux et/ou surveillance informatique (Yun et al., 2012). Contrairement au système passif, cette façon de colliger les résultats offre la possibilité de déterminer le numérateur (comme par exemple les effets secondaires) et le dénominateur (personnes exposées ou ayant eu un traitement). Les rapports se trouvent donc à être davantage normalisés, ce qui améliore la qualité de ceux-ci et peuvent être utilisés par la suite pour mieux évaluer les facteurs de risque/pronostics potentiels.

À titre d'exemple, l'étude de Pohlman et al. (2020) ayant comparé un système actif et passif de surveillance a utilisé un système actif impliquant directement les tuteurs légaux des enfants traités pour 60 traitements consécutifs. Les tuteurs recevaient un questionnaire-papier pré-traitement à remplir et ils devaient par la suite signaler si un effet secondaire était survenu dans la semaine suivant le traitement, via un autre questionnaire-papier. Dans celui-ci, ils pouvaient spécifier si durant la semaine le symptôme initial s'était aussi aggravé ou si un nouveau symptôme était apparu. De son côté, le chiropraticien-participant devait remplir un questionnaire-papier post-traitement dans lequel il pouvait signaler aussi un effet secondaire survenu suite au traitement. C'est un système identique qui aura été utilisé au cours de notre projet de recherche ayant pour seule différence un recensement total via une plateforme-web.

Malgré qu'un système actif de surveillance semble plus précis concernant les effets secondaires vécus par les enfants, l'implantation d'un tel système est beaucoup plus laborieuse et coûteuse qu'un système passif. Il est ainsi essentiel d'évaluer la faisabilité avant de conduire une étude clinique visant à utiliser un système actif de surveillance dans une nouvelle population.

3.3 Évaluation de la faisabilité

Les études de faisabilité sont de plus en plus utilisées afin de soutenir le développement d'études de plus grande envergure et ce en soulevant les potentielles embuches pouvant survenir en enquêtant sur les incertitudes qui les entourent (Chan, Taljaard, Lancaster, Brehaut, & Eldridge, 2021). Pohlman et al. (2020) décrit 4 composantes à l'évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche pragmatique touchant les thérapies manuelles en milieu clinique, soit l'acceptabilité, l'implantation, la praticabilité et l'intégration. Le tableau 2 présente chacun des termes liés à l'acceptabilité (traduction libre des définitions de Pohlman et al. (2020)) et résume les évaluations de celles-ci en lien avec notre projet de recherche. Globalement, ces éléments ont été soulevées par les différents cliniciens ayant participé à notre projet de recherche lors de rencontres virtuelles durant la collecte de données. Elles ont été obtenues suite à certaines interrogations telles que : « quels aspects aurions-nous pu améliorer afin que tout se déroule plus efficacement? », « Comment le projet de recherche a pu avoir un impact sur votre pratique? Sur vos habitudes en tant que clinicien? », « Quelles ont été les barrières à votre participation au projet de recherche? ». Les réponses obtenues et le soulèvement des composantes de faisabilité pourront être prises en compte lors de l'élaboration d'un futur projet de recherche de plus grande envergure au sein de différentes cliniques, telles des cliniques de physiothérapie/ostéopathie ou chiropratique.

Tableau 2. Définitions entourant la faisabilité et évaluation du projet de recherche

Composantes de faisabilité	Définition	Évaluation
Acceptabilité	Ce domaine examine comment la population cible et les chercheurs réagissent au projet de recherche.	Suite à la publication Facebook : 25% (28/112) cliniciens ont exprimé leur intérêt. Des 80 tuteurs légaux qui ont consentis à participer, 53% (42/80) ont rempli les trois questionnaires.
Mise en œuvre	Ce domaine se concentre sur l'étendue et la manière dont un projet de recherche peut être pleinement démarré tel que prévu.	Un défi de la mise en œuvre fut la logistique avec les dépliants et la tablette électronique en lien avec les normes sanitaires de la pandémie. Les cliniciens ont mentionné de clarifier l'endroit où les questionnaires devaient être remplis.
Praticabilité	Ce domaine explore si le projet de recherche peut être mené à bien avec les ressources, le temps et les engagements des différents acteurs.	Les cliniciens participants ont suggéré un suivi plus serré au niveau des mises à jour (ex. : combien de patients ont rempli le questionnaire). Certains cliniciens auraient aimé avoir plus de temps pour recenser les données.
Intégration	Ce domaine évalue le nombre de changements nécessaires pour bien intégrer le projet de recherche dans une infrastructure (ex. clinique privée) ou dans un programme existant (ex. Clinique universitaire).	Un programme de surveillance active pourrait être lié à la même plateforme. Le programme de surveillance pédiatrique pourrait faire partie d'un objectif de recensement de la part d'organisations comme l'AQCPP (Association québécoise de chiropratique pédiatrique et périnatale) ou l'OCQ (Ordre des chiropraticiens du Québec).

3.3.1 Implantation d'un programme de surveillance active en clinique privée chiropratique

3.3.1.1 Acceptabilité

L'acceptabilité d'un concept ou d'une technologie à implanter est définie comme la perception du système avant son utilisation, tandis que l'acceptation touche plutôt la perception après son utilisation (Martin, Jamet, Erhel, & Rouxel, 2016; Nadal, Doherty, & Sas, 2019). Certains des 112 cliniciens faisant partie du groupe Facebook de l'Association québécoise de chiropratique pédiatrique et périnatale (AQCPP) ayant vu la publication mais n'ayant pas répondu de manière positive ont mentionné éviter de participer au projet de recherche car ils percevaient un manque de temps dans leur horaire. Comme dans plusieurs autres domaines de la santé, la contrainte temporelle est l'un des facteurs limitant la participation à un projet de recherche les plus communément rapporté. D'ailleurs, le fait d'être trop occupé peut facilement devenir une contrainte socialement acceptable afin de ne pas participer à une activité impliquant de la recherche (Cvijovic, Boon, Jaeger, & Vohra, 2010). Par contre, il fut tout de même possible de constater une réponse positive de la part de 28 membres du groupe Facebook et cela peut s'expliquer en partie par une sensibilisation au fait qu'il existe un manque flagrant de données probantes dans le domaine de la chiropratique pédiatrique et aussi au fait que les membres de ce groupe ont un intérêt marqué pour la prise en charge des patients pédiatriques. En effet, il a été démontré que si les prestataires de soins accordent une valeur dans un processus et en retirent des informations valables et utilisables, ils trouveront le temps de participer (Benn et al., 2009; Cvijovic et al., 2010). Comme piste de solution à l'acceptabilité des cliniciens, surtout dans le domaine des thérapies manuelles pédiatrique, il serait aussi possible d'identifier les questions

qui préoccupent ou intéressent les cliniciens afin de cibler d'avantage le recrutement en fonction des objectifs des projets de recherche.

L'acceptabilité des tuteurs légaux ou parents fut sans aucun doute positive, selon les commentaires des cliniciens. Ils ont pu constater un enthousiasme et une curiosité présente de ceux-ci tout au long de la collecte de données. C'est aussi démontré par le fait que 60,6% (80/132) de ceux-ci ont consentis à participer suite à l'ouverture du lien. Bien que le clinicien eût un rôle prépondérant quant à l'éducation du tuteur légal et qu'il était attendu que ceux-ci les éduquent sur ce qu'est la chiropratique, les thérapies manuelles ainsi que le déroulement des soins, le fait d'afficher le projet de recherche pouvait aussi susciter des questionnements de la part du tuteur légal et donc améliorer le transfert de connaissances entre les deux parties.

De plus, lors de l'élaboration du questionnaire SafetyNET par l'équipe de Pohlman et al. (2014), un obstacle potentiel fut soulevé : l'équipe croyait se heurter à une perception négative du tuteur légal face à de la recherche concernant les effets secondaires. À l'instar de cette croyance, les patients qui ont participé au projet de recherche ont déclaré qu'au lieu de développer une impression négative, ils étaient heureux que leur clinicien soit disposé à participer à une étude portant directement sur la sécurité des patients.

3.3.1.2 Mise en œuvre

La mise en œuvre d'un projet de recherche passe inévitablement par l'élaboration d'une liste comprenant les barrières et les facilitateurs qui influenceront le cours des choses. Les deux pilotes, soit les deux chiropraticiens-participants ayant débuté la collecte de données, ont été d'une grande aide pour discuter avec toute l'équipe du projet de recherche de principales

barrières ou des principaux facteurs aidants lors de la mise en œuvre, ou lorsqu'elles ont commencé à participer au projet dans leurs pratiques respectives. Pohlman et al. (2020) avait identifié, lors du système de surveillance active des effets secondaires, une difficulté avec la gestion des papiers, soit des différents formulaires et envois postaux. Dans notre étude il fut donc apprécié par les cliniciens participants d'avoir des tablettes électroniques fournies. La seule barrière associée à l'utilisation des tablettes fut reliée aux normes sanitaires et les chiropraticiennes-participantes ont dû s'adapter à un processus de désinfection, qui pouvait prendre quelques minutes de plus.

La question de temps supplémentaire à une visite normale fut évoquée au tout début, lors de la rencontre virtuelle avec les chiropraticiens-participants. Pour tous les cliniciens, excepté un seul, il fut possible d'adapter le temps des visites en conséquence du projet de recherche. En moyenne, ils ont mentionné avoir eu besoin d'un 5 minutes supplémentaire pour un patient participant.

Finalement, le contexte du projet de recherche fut un terreau fertile pour les discussions entre le tuteur légal et le clinicien des effets secondaires pouvant survenir suite aux soins pédiatriques, ce qui n'est pas fait d'emblée lors de traitements chez les 0-5 ans. Actuellement, au Canada, un consentement éclairé aux soins chiropratiques existe pour les adultes et celui-ci est fourni par l'OCQ (Ordre des chiropraticiens du Québec) ou l'APCC (l'Association de protection chiropratique canadienne). Le formulaire de consentement stipule que selon l'article 43 du code de déontologie du chiropraticien (chapitre C-16, r. 5.1), *préalablement à l'examen ou autre traitement qu'il lui propose, le chiropraticien doit obtenir un consentement écrit, libre et éclairé, après l'avoir informé de la nature du problème à traiter, de la procédure du traitement ainsi que*

de ses bienfaits potentiels et de ses risques. Lorsqu'un patient a moins de 14 ans, il s'agit du tuteur légal qui appose sa signature au consentement et celui-ci présente les risques les plus communs et les risques rares mais grave. Toutefois, aucune version adaptée à la population pédiatrique n'est disponible donc le clinicien doit ajuster ses recommandations et bien communiquer ouvertement avec le parent ou tuteur légal. Les cliniciens participants ont donc mentionné que le projet de recherche fut un contexte idéal pour la mise en œuvre de ces discussions décisives concernant les soins. Le tuteur légal devrait toujours être mis au fait des données probantes concernant les risques associés aux thérapies manuelles chez les jeunes enfants.

3.3.1.3 Praticabilité

Concernant la praticabilité, il est question majoritairement des ressources existantes pouvant contribuer à mener le projet à terme. Ces ressources s'avéraient donc être le temps disponible, de main d'œuvre et le niveau d'engagement des cliniciens ou tuteurs légaux participants. A posteriori, il fut possible de constater que pour un projet de plus grande envergure, avec le débit de patients entrants dans les différentes cliniques des chiropraticiens-participants, plus de temps serait nécessaire à la collecte de données. Cette variable est en effet dépendante du roulement des cliniques, des horaires des cliniciens et du temps passé avec chaque patient. Au total, la collecte de données s'est déroulée sur environ 7 mois consécutifs et 132 tuteurs légaux ont accédés au formulaire d'information/consentement éclairé. Un projet se déroulant sur deux années consécutives permettrait de collecter les données d'environ 400 enfants, ce qui profiterait au niveau de la puissance statistique.

Le niveau d'engagement des cliniciens fut somme toute très bon, malgré une variabilité au niveau de ces derniers : lorsqu'une période plus achalandée au niveau des données entrantes

était vécue, il était possible que la communication fût amoindrie entre les cliniciens et l'équipe de recherche par manque de ressources et donc la motivation pouvait être moins grande de leur côté. Ce commentaire fut soulevé par les cliniciens participants lors de la collecte de données : ils auraient aimé avoir une rétroaction plus constante lors du processus afin de 1) augmenter leur niveau de motivation et d'engagement et 2) se sentir à jour face aux données qu'ils ont pu recueillir. Afin de pallier à ce manque, un ajout de membres au niveau de l'équipe serait certainement un atout pour un projet futur. En effet, selon Thandi et al. (2021), où les principales barrières et stratégies pour améliorer les réseaux de recherche et d'apprentissage basé sur la pratique sont décrites, un agent de recherche était engagé afin d'assurer une communication constante par téléphone, courriel ou en personne. Ils ont noté que grâce à cette stratégie, les problèmes de compréhension envers le projet étaient rapidement résolus et le climat de confiance des cliniciens était meilleur.

Enfin, avec une équipe de recherche plus grande et un projet se déroulant sur une plus grande période de temps, un plus grand nombre de cliniciens participants aurait pu permettre un plus grand levier en termes de nombre de données recueillies. Encore une fois, cet ajout permettrait une plus grande puissance statistique et il est possible d'émettre comme hypothèse que l'incidence aurait été différente de celle actuellement obtenue.

3.3.1.4 Intégration

L'intégration comporte les changements nécessaires aux projets afin qu'il puisse se dérouler à nouveau dans une même infrastructure ou bien dans un contexte différent. Autant apportées par l'équipe de recherche que les cliniciens participants, ces changements seraient potentiellement à considérer : élaboration de lignes directrices claires pour les procédures

cliniques donc uniformisation des procédures, membre de l'équipe de recherche dédié à colliger et mettre en ordre simultanément les données entrantes et membre dédié à la communication constante entre les cliniciens et l'équipe de recherche.

Suite aux nombreuses discussions entre l'équipe de recherche et les cliniciens, la création d'un document de procédures simple et clair bénéficierait grandement à l'intégration du déroulement du projet dans les différentes pratiques et cela pourrait se transposer dans des cliniques de physiothérapies. Les lignes directrices concerneraient 1) quoi faire pour se préparer à la collecte de données (ex. : aviser les assistantes ou réceptionnistes du projet de recherche, aviser ses collègues) 2) comment afficher le projet et quand distribuer les dépliants aux tuteurs légaux tout en respectant les directives émises par le comité d'éthique de l'Université, 3) comment se servir de la tablette électronique et quand remplir les questionnaires, autant pour le clinicien que pour le tuteur légal et, finalement, 4) comment clore la collecte de données et remettre le matériel à l'équipe de recherche.

Tel que déjà mentionné, l'ajout de membres à l'équipe de recherche faisait partie de l'aspect de praticabilité mais aussi de l'intégration. Il est suggéré qu'une équipe permanente dédiée à la communication et l'organisation des données entrantes soit présente au sein des organisations telles que l'OCQ (Ordre des chiropraticiens du Québec), où le rôle premier de l'organisation est de protéger le public. Le développement d'une plateforme de surveillance active des effets secondaires serait donc dans leur mandat. Cette équipe pourrait être partie intégrante d'un comité existant ou bien tout simplement indépendante et servirait d'autant plus à créer une culture de sécurité et prévention au sein des membres.

3.4 Perspective de recherche

La prochaine étape serait de mettre en œuvre les points discutés précédemment et de développer une étude avec une plus grande puissance statistique, ce qui permettrait d'identifier des facteurs associés au développement d'effets secondaires. Une autre étape importante serait aussi de confirmer la validité du questionnaire utilisé : en effet, au moment de l'utilisation du questionnaire, celui-ci en était à l'évaluation de la version préliminaire, à l'aide des cliniciens et de parents. Durant cette étape, nous étions aussi en consultation avec l'une des développeurs anglophones afin de valider si cette version était acceptable.

3.5 Perspectives cliniques

Cela fait un certain temps que des revues systématiques faisaient appel à un besoin imminent d'études prospectives de qualité afin d'évaluer les effets secondaires suite aux thérapies manuelles (Corso et al., 2020; Todd et al., 2015; S. Vohra et al., 2007). En tant que profession autorégulée, il incombe à la profession chiropratique elle-même de s'assurer que les soins prodigués sont sécuritaires et efficaces et plusieurs stratégies seraient à considérer afin de créer un continuum sur la collectes de données probantes concernant la sécurité des thérapies manuelles dont : l'élaboration d'un réseau de recherche pédiatrique basé sur la pratique via l'AQCPP, l'intégration d'un système actif de surveillance en milieu clinique universitaire, l'élaboration d'un consentement éclairé aux soins chiropratiques pédiatriques émis par l'Ordre des chiropraticiens du Québec (OCQ). Non seulement ces stratégies énumérées constitueraient un pas vers l'avant pour les connaissances dans le domaine des thérapies manuelles pédiatriques, que ce soit en physiothérapie ou bien en chiropratique, mais elles permettraient une meilleure

visibilité et crédibilité au sein des autres professionnels de la santé pouvant parfois avoir des visions erronées de ce que sont les mobilisations ou manipulations vertébrales appliquées à la population pédiatrique.

Chapitre 4 – Conclusion

Pour conclure, l'étude présentée dans ce mémoire a pu recueillir plusieurs données concernant des enfants âgés entre 0-5 ans ayant reçu des thérapies manuelles via l'utilisation d'un système de surveillance active standardisé, le SafetyNET Reporting System. Les effets secondaires immédiats et retardés, la région traitée par les cliniciens, les données démographiques des tuteurs légaux et cliniciens font partie des données recueillies. À ce jour, peu d'études prospectives sont existantes dans le domaine des effets secondaires suivant les thérapies manuelles et les résultats de notre projet de recherche suggèrent qu'il est faisable de conduire une étude à plus grande échelle et que celle-ci bénéficieraient grandement à recueillir davantage de données probantes dans ce champ d'expertise encore peu exploré.

Bien qu'une incidence de 30% soit plus élevée que dans les études précédemment réalisées, nos résultats préliminaires suggèrent que parmi les tuteurs légaux ayant rapporté un effet secondaire, les effets les plus communs restaient la fatigue ou l'irritabilité/pleurs et étaient rapportés immédiatement après le traitement. Ces deux effets sont aussi en concordance avec les autres revues de littératures existantes et suggèrent qu'il est sécuritaire de pratiquer des thérapies manuelles chez la population âgée entre 0-5 ans. À la lumière de ces résultats, il est important de mentionner que ces thérapies manuelles étaient issues de chiropraticiens licenciés au Québec et que la technique utilisée était des mobilisations vertébrales, la technique indiquée pour ce groupe d'âge de par la force utilisée et non des manipulations vertébrales, une technique utilisée plutôt pour la population adulte.

Les résultats préliminaires recueillis suggèrent aussi qu'il est faisable de mener à terme une étude de plus grande envergure mais cela doit se faire par le biais de quelques modifications et apprentissages réalisés en cours de route. Principalement, une équipe de recherche comportant plus de membres serait essentielle et le facteurs clé à la réussite de celui-ci serait la communication entre les cliniciens et l'équipe.

Finalement, ce mémoire met en lumière les traitements utilisés dans le domaine des thérapies manuelles chez les 0-5 ans, les méthodes de surveillance actuellement disponibles dans ce domaine, les effets secondaires les plus fréquemment rencontrés suite aux thérapies manuelles et, aussi, la faisabilité d'une étude prospective atteignant une puissance statistique suffisante pour assurer une validité externe des résultats. Ce mémoire constitue un maillon ou une porte d'entrée pour recueillir davantage de connaissances dans un domaine où ces dernières demeurent encore très limitées. En continuant la recherche concernant la sécurité des soins administrés aux enfants par le biais des thérapies manuelles, il sera plus évident pour un parent ou un tuteur légal de consentir aux soins de façon éclairée. Le transfert de connaissances se fera aussi envers les cliniciens et les institutions universitaires, autant pour les chiropraticiens que pour les autres professionnels prodiguant ces thérapies.

Références bibliographiques

- (INSPQ), I. n. d. s. p. d. Q. (2020). Retrieved from <https://www.inspq.qc.ca/securite-prevention-de-la-violence-et-des-traumatismes/centre-collaborateur-oms-pour-la-promotion-de-la-securite-et-la-prevention-des-traumatismes/definition-du-concept-de-securite>
- Benn, J., Koutantji, M., Wallace, L., Spurgeon, P., Rejman, M., Healey, A., & Vincent, C. (2009). Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *BMJ Quality & Safety*, 18(1), 11-21.
- Berthelot, J.-M., Nizard, J., & Maugars, Y. (2019). The negative Hawthorne effect: Explaining pain overexpression. *Joint Bone Spine*, 86(4), 445-449.
- Bialosky, J. E., Bishop, M. D., & Penza, C. W. (2017). Placebo mechanisms of manual therapy: a sheep in wolf's clothing? *Journal of orthopaedic & sports physical therapy*, 47(5), 301-304.
- Black, L. I., Clarke, T. C., Barnes, P. M., Stussman, B. J., & Nahin, R. L. (2015). Use of complementary health approaches among children aged 4-17 years in the United States: National Health Interview Survey, 2007-2012. *National health statistics reports*(78), 1-19. Retrieved from <http://biblioproxy.uqtr.ca/login?url=http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=25671583&site=ehost-live>
- Blackwell, D. L., Lucas, J. W., & Clarke, T. C. (2014). Summary health statistics for US adults: national health interview survey, 2012. *Vital and health statistics. Series 10, Data from the National Health Survey*(260), 1-161.
- Bowen DJ, K. M., Spring B, et al. . (2009). How we design feasibility studies. *Am J Prev Med.* , 36(5), 452-457.
- Bussi eres, A. E., Stewart, G., Al-Zoubi, F., Decina, P., Descarreaux, M., Haskett, D., . . . Ornelas, J. (2018). Spinal Manipulative Therapy and Other Conservative Treatments for Low Back Pain: A Guideline From the Canadian Chiropractic Guideline Initiative. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 41(4), 265-293. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2017.12.004>
- Bussi eres, A. E., Stewart, G., Al-Zoubi, F., Decina, P., Descarreaux, M., Hayden, J., . . . Ornelas, J. H. S. M. R. U. C. I. L. (2016). The Treatment of Neck Pain-Associated Disorders and Whiplash-Associated Disorders: A Clinical Practice Guideline. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 39(8), 523-564. doi:10.1016/j.jmpt.2016.08.007
- Byfield. (2004). *Techniques Skills in Chiropractic*. Edinburgh, UK.: Churchill Livingstone.
- Cagnie, B., Vinck, E., Beernaert, A., & Cambier, D. (2004). How common are side effects of spinal manipulation and can these side effects be predicted? *Man Ther*, 9(3), 151-156. doi:10.1016/j.math.2004.03.001
- Canada, H. (2019). Canada vigilance adverse reaction online database. In: Health Canada Ottawa, Ontario.
- Cannell, C. F. (1965). *Reporting of Hospitalization in the Health Interview Survey*: US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Service.
- Cannell, C. F., Marquis, K. H., & Laurent, A. (1977). *A summary of studies of interviewing methodology*: US Government Printing Office, Washington, DC 20402.

- Cassidy, J. D., Boyle, E., Côté, P., He, Y., Hogg-Johnson, S., Silver, F. L., & Bondy, S. J. (2009). Risk of vertebrobasilar stroke and chiropractic care: results of a population-based case-control and case-crossover study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 32(2), S201-S208.
- Chan, C. L., Taljaard, M., Lancaster, G. A., Brehaut, J. C., & Eldridge, S. M. (2021). Pilot and feasibility studies for pragmatic trials have unique considerations and areas of uncertainty. *Journal of Clinical Epidemiology*, 138, 102-114. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.06.029>
- Corso, M., Cancelliere, C., Mior, S., Taylor-Vaisey, A., & Côté, P. (2020). The safety of spinal manipulative therapy in children under 10 years: a rapid review. *Chiropractic & manual therapies*, 28(1), 12. doi:10.1186/s12998-020-0299-y
- Cvijovic, K., Boon, H., Jaeger, W., & Vohra, S. (2010). Pharmacists participation in research: a case of trying to find the time. *International Journal of Pharmacy Practice*, 18(6), 377-383.
- Durant, C. L., Verhoef, M. J., Conway, P. J., & Sauve, R. S. (2001). Chiropractic treatment of patients younger than 18 years of age: Frequency, patterns and chiropractors' beliefs. *Paediatrics & Child Health*, 6(7), 433-438. doi:10.1093/pch/6.7.433
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., & DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *BMJ Quality & Safety*, 15(1), 39-43.
- Evren, S., Bi, A. Y., Talwar, S., Yeh, A., & Teitelbaum, H. (2014). Doctors of osteopathic medicine (DO): a Canadian perspective. *Canadian medical education journal*, 5(1), e62-e64. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26451224>
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4563616/>
- Farley, D. O., Haviland, A., Champagne, S., Jain, A. K., Battles, J. B., Munier, W. B., & Loeb, J. M. (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care*, 17(6), 416-423. doi:10.1136/qshc.2007.024638
- Funabashi, M., & Carlesso, L. (2021). Symptoms patients receiving manual therapy experienced and perceived as adverse: a secondary analysis of a survey of patients' perceptions of what constitutes an adverse response. *The Journal of manual & manipulative therapy*, 29(1), 51-58. doi:10.1080/10669817.2020.1761139
- Funabashi, M., & Carlesso, L. C. (2021). Symptoms patients receiving manual therapy experienced and perceived as adverse: a secondary analysis of a survey of patients' perceptions of what constitutes an adverse response. *J Man Manip Ther*, 29(1), 51-58. doi:10.1080/10669817.2020.1761139
- Funabashi, M., Pohlman, K. A., Mior, S., O'Beirne, M., Westaway, M., De Carvalho, D., . . . Vohra, S. (2018). SafetyNET Community-based patient safety initiatives: development and application of a Patient Safety and Quality Improvement Survey. *J Can Chiropr Assoc*, 62(3), 130-142. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30662067>
- Gaboury, I., Johnson, N., Robin, C., Luc, M., O'Connor, D., Patenaude, J., . . . Xhignesse, M. (2016). Complementary and alternative medicine: Do physicians believe they can meet the requirements of the Collège des médecins du Québec? *Canadian family physician Medecin de famille canadien*, 62(12), e772-e775. Retrieved from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27965354>

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5154669/>

- Gyer, G., Michael, J., Inklebarger, J., & Tedla, J. S. (2019). Spinal manipulation therapy: Is it all about the brain? A current review of the neurophysiological effects of manipulation. *Journal of integrative medicine, 17*(5), 328-337.
- Herzog, W. (2010). The biomechanics of spinal manipulation. *Journal of bodywork and movement therapies, 14*(3), 280-286.
- Holla M, I. M., van der Vliet AM, Edwards M, Verlaat CW. Death of an infant following “craniosacral” manipulation of the neck and spine. . (2009). Death of an infant following “craniosacral” manipulation of the neck and spine. *Ned Tijdschr Geneeskde*(153), 828-831.
- Hurwitz, E. L., Morgenstern, H., Vassilaki, M., & Chiang, L.-M. (2004). Adverse reactions to chiropractic treatment and their effects on satisfaction and clinical outcomes among patients enrolled in the UCLA Neck Pain Study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, 27*(1), 16-25.
- Ioannidis, J. P., Evans, S. J., Gøtzsche, P. C., O'Neill, R. T., Altman, D. G., Schulz, K., . . . Group*, C. (2004). Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Annals of internal medicine, 141*(10), 781-788.
- Lunghi, C., Tozzi, P., & Fusco, G. (2016). The biomechanical model in manual therapy: Is there an ongoing crisis or just the need to revise the underlying concept and application? *J Bodyw Mov Ther, 20*(4), 784-799. doi:10.1016/j.jbmt.2016.01.004
- Marchand, A. M. (2012). Chiropractic care of children from birth to adolescence and classification of reported conditions: an internet cross-sectional survey of 956 European chiropractors. *J Manipulative Physiol Ther, 35*(5), 372-380. doi:10.1016/j.jmpt.2012.04.008
- Martin, N., Jamet, É., Erhel, S., & Rouxel, G. (2016). *From acceptability to acceptance: Does experience with the product influence user initial representations?* Paper presented at the International Conference on Human-Computer Interaction.
- McCambridge, J., Witton, J., & Elbourne, D. R. (2014). Systematic review of the Hawthorne effect: new concepts are needed to study research participation effects. *J Clin Epidemiol, 67*(3), 267-277. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.08.015
- Meyer, S., Gortner, L., Larsen, A., Kutschke, G., Gottschling, S., Gräber, S., & Schroeder, N. (2013). Complementary and alternative medicine in paediatrics: a systematic overview/synthesis of Cochrane Collaboration reviews. *Swiss medical weekly, 143*, w13794. doi:10.4414/smw.2013.13794
- Mior, S., Wong, J., Sutton, D., Beliveau, P. J. H., Bussières, A., Hogg-Johnson, S., & French, S. (2019). Understanding patient profiles and characteristics of current chiropractic practice: a cross-sectional Ontario Chiropractic Observation and Analysis Study (O-COAST). *BMJ Open, 9*(8), e029851. doi:10.1136/bmjopen-2019-029851
- Nadal, C., Doherty, G., & Sas, C. (2019). *Technology acceptability, acceptance and adoption-definitions and measurement.* Paper presented at the 2019 CHI Conference on Human Factors in Computing Systems.
- NCIH. (2020). National center for complementary and integrative health. In.
- OMS. (2013). *Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023.* Genève: Organisation mondiale de la Santé.
- Paanalahti, K., Holm, L. W., Nordin, M., Asker, M., Lyander, J., & Skillgate, E. (2014). Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a

- randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*, 15, 77. doi:10.1186/1471-2474-15-77
- Parnell Prevost, C., Gleberzon, B., Carleo, B., Anderson, K., Cark, M., & Pohlman, K. A. (2019). Manual therapy for the pediatric population: a systematic review. *BMC Complement Altern Med*, 19(1), 60. doi:10.1186/s12906-019-2447-2
- Penza, C. W., Horn, M. E., George, S. Z., & Bishop, M. D. (2017). Comparison of 2 lumbar manual therapies on temporal summation of pain in healthy volunteers. *The Journal of Pain*, 18(11), 1397-1408.
- Pohlman, K. A., Carroll, L., Tsuyuki, R. T., Hartling, L., & Vohra, S. (2020). Comparison of active versus passive surveillance adverse event reporting in a paediatric ambulatory chiropractic care setting: a cluster randomised controlled trial. *BMJ Open Qual*, 9(4). doi:10.1136/bmjopen-2020-000972
- Pohlman, K. A., Funabashi, M., Ndetan, H., Hogg-Johnson, S., Bodnar, P., & Kawchuk, G. (2020). Assessing Adverse Events After Chiropractic Care at a Chiropractic Teaching Clinic: An Active-Surveillance Pilot Study. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 43(9), 845-854. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2020.05.007>
- Pohlman, K. A., Funabashi, M., Ndetan, H., Hogg-Johnson, S., Bodnar, P., & Kawchuk, G. (2020). Assessing Adverse Events After Chiropractic Care at a Chiropractic Teaching Clinic: An Active-Surveillance Pilot Study. *J Manipulative Physiol Ther*. doi:10.1016/j.jmpt.2020.05.007
- Pohlman, K. A., Hondras, M. A., Long, C. R., & Haan, A. G. (2010). Practice patterns of doctors of chiropractic with a pediatric diplomate: a cross-sectional survey. *BMC Complement Altern Med*, 10, 26. doi:10.1186/1472-6882-10-26
- Pohlman, K. A., O'Beirne, M., Thiel, H., Cassidy, J. D., Mior, S., Hurwitz, E. L., . . . Vohra, S. (2014). Development and validation of providers' and patients' measurement instruments to evaluate adverse events after spinal manipulation therapy. *European Journal of Integrative Medicine*, 6(4), 451-466.
- Pohlman, K. A., Salsbury, S. A., Funabashi, M., Holmes, M. M., & Mior, S. (2020). Patient safety in chiropractic teaching programs: a mixed methods study. *Chiropractic & manual therapies*, 28(1). doi:10.1186/s12998-020-00339-0
- Puhl, A. A., Reinhart, C. J., Doan, J. B., & Vernon, H. (2017). The quality of placebos used in randomized, controlled trials of lumbar and pelvic joint thrust manipulation—A systematic review. *The spine journal*, 17(3), 445-456.
- Randoll, C., Gagnon-Normandin, V., Tessier, J., Bois, S., Rustamov, N., O'Shaughnessy, J., . . . Piché, M. (2017). The mechanism of back pain relief by spinal manipulation relies on decreased temporal summation of pain. *Neuroscience*, 349, 220-228.
- RedCAP. Retrieved from <https://www.project-redcap.org/>. Retrieved février 2022 <https://www.project-redcap.org/>
- SCV. (Oct. 2019). Chiropractic spinal manipulation of children under 12: Independent review. Melbourne, Victoria: Victorian Government. Retrieved from [https://www.bettersafecare.vic.gov.au/sites/default/files/2019-10/20191024-Final Chiropractic Spinal Manipulation.pdf](https://www.bettersafecare.vic.gov.au/sites/default/files/2019-10/20191024-Final_Chiropractic_Spinal_Manipulation.pdf)
- Senstad, O., Leboeuf-Yde, C., & Borchgrevink, C. (1996). Predictors of side effects to spinal manipulative therapy. *J Manipulative Physiol Ther*, 19(7), 441-445.

- Shields, M. (2004). Information sur la santé: déclaration par procuration. *Rapports sur la santé*, 15(3), 23.
- Snodgrass, S. J., Rivett, D. A., & Robertson, V. J. (2006). Manual forces applied during posterior-to-anterior spinal mobilization: a review of the evidence. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 29(4), 316-329.
- Spiegelblatt, L., Society, C. P., & Committee, C. P. (2002). Chiropractic care for children: controversies and issues. *Paediatrics & Child Health*, 7(2), 85-89.
- Stochkendahl, M. J., Rezai, M., Torres, P., Sutton, D., Tuchin, P., Brown, R., & Côté, P. (2019). The chiropractic workforce: a global review. *Chiropractic & manual therapies*, 27, 36. doi:10.1186/s12998-019-0255-x
- Swait, G., & Finch, R. (2017). What are the risks of manual treatment of the spine? A scoping review for clinicians. *Chiropr Man Therap*, 25, 37. doi:10.1186/s12998-017-0168-5
- Thandi, M., Wong, S. T., Aponte-Hao, S., Grandy, M., Mangin, D., Singer, A., & Williamson, T. (2021). Strategies for working across Canadian practice-based research and learning networks (PBRLNs) in primary care: focus on frailty. *BMC Fam Pract*, 22(1), 220. doi:10.1186/s12875-021-01573-y
- Thiel, H. (2011). Incident reporting and learning systems for chiropractors—developments in Europe. *J Can Chiropr Assoc*, 55(3), 155.
- Thiel, H., & Bolton, J. (2006). The reporting of patient safety incidents—first experiences with the chiropractic reporting and learning system (CRLS): a pilot study. *Clinical Chiropractic*, 9(3), 139-149.
- Todd, A. J., Carroll, M. T., Robinson, A., & Mitchell, E. K. L. (2015). Adverse Events Due to Chiropractic and Other Manual Therapies for Infants and Children: A Review of the Literature. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, 38(9), 699-712. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jmpt.2014.09.008>
- Varni, J. W., Limbers, C. A., & Burwinkle, T. M. (2007). How young can children reliably and validly self-report their health-related quality of life?: An analysis of 8,591 children across age subgroups with the PedsQL™ 4.0 Generic Core Scales. *Health and Quality of Life Outcomes*, 5(1), 1. doi:10.1186/1477-7525-5-1
- Vincent, K., Maigne, J. Y., Fischhoff, C., Lanlo, O., & Dagenais, S. (2013). Systematic review of manual therapies for nonspecific neck pain. *Joint Bone Spine*, 80(5), 508-515. doi:10.1016/j.jbspin.2012.10.006
- Vohra, S., Johnston, B. C., Cramer, K., & Humphreys, K. (2007). Adverse events associated with pediatric spinal manipulation: a systematic review. *Pediatrics*, 119(1), e275-283. doi:10.1542/peds.2006-1392
- Vohra, S., Kawchuk, G. N., Boon, H., Caulfield, T., Pohlman, K. A., & O'Beirne, M. (2014). SafetyNET: An interdisciplinary research program to support a safety culture for spinal manipulation therapy. *European Journal of Integrative Medicine*, 6(4), 473-477.
- von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2007). The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med*, 4(10), e296. doi:10.1371/journal.pmed.0040296
- Wachter, R. (2012). *Understanding patient safety. 2*: New York, NY: McGraw-Hill Medical.

- Walker, B. F., Hebert, J. J., Stomski, N. J., Clarke, B. R., Bowden, R. S., Losco, B., & French, S. D. (2013). Outcomes of usual chiropractic. The OUCH randomized controlled trial of adverse events. *Spine (Phila Pa 1976)*, *38*(20), 1723-1729. doi:10.1097/BRS.0b013e31829fefe4
- Walker, B. F., Hebert, J. J., Stomski, N. J., Clarke, B. R., Bowden, R. S., Losco, B., & French, S. D. (2016). Outcomes of Usual Chiropractic; Harm (OUCH). A randomised controlled trial. In: LWW.
- Yun, I. S., Koo, M. J., Park, E. H., Kim, S. E., Lee, J. H., Park, J. W., & Hong, C. S. (2012). A comparison of active surveillance programs including a spontaneous reporting model for phamacovigilance of adverse drug events in a hospital. *Korean J Intern Med*, *27*(4), 443-450. doi:10.3904/kjim.2012.27.4.443

Annexes

Annexe A : lien URL vers le questionnaire du SafetyNET Reporting system

<https://redcap.link/asw6k0hc>

Annexe B : affiches utilisées dans le cadre du projet de recherche

Recherche de chiropraticien(ne)s pour participer à un projet de recherche en pédiatrie!



Envie de faire une différence?

- Nous sommes actuellement à la recherche de chiropraticien(ne)s pour participer à une étude **visant à rapporter les effets secondaires suite aux mobilisations vertébrales chez la population pré-scolaire (0 à 5 ans)**.

Pour participer, vous devez avoir une patientèle incluant des enfants de 5 ans et moins.

Dès que votre admissibilité sera confirmée, votre participation à l'étude comportera:

- Une **formation de 20 min.**, à votre convenance, sur la plateforme Zoom;
- Un **partage de l'existence du projet** de recherche avec les parents/tuteurs de vos nouveaux patients de 5 ans et moins et;
- **La description du traitement** octroyé aux patients participants à l'étude (maximum de 20 patients) via un **questionnaire en ligne**.

Une compensation sera offerte aux chiropraticien(ne)s sélectionné(e)s!

Vous désirez en savoir plus?

- Vous pouvez lire le formulaire d'information et de consentement au <https://is.gd/EtudeChiroPedUQTRclinicien> ou en scannant le QR code.
- Pour toutes questions, vous pouvez communiquer avec la responsable du projet de recherche, Dre Anne Dolbec, chiropraticienne, D.C., étudiante à la maîtrise en sciences biomédicales, sous la supervision des professeur(e)s Isabelle Pagé et Stéphane Sobczak à l'adresse suivante: anne.dolbec@uqtr.ca



Cette étude a été approuvée le 30-06-2021 par le comité d'éthique avec les êtres humains de l'UQTR (CER-21-278-07.05)

