

Bachelor

Effekten ribraising har på det autonome nervesystemet målt ved hjerterate variabilitet: en pilotstudie

av

101683 (Omar Malik) og 101739 (Øyvind Nystuen)

VF 200 – Bachelor

Vitenskap og filosofi

(10008)

29 April, 2016

Institutt for helsefag - Høyskolen Kristiania

Denne bacheloroppgaven er gjennomført som en del av utdanningen ved institutt for helsefag – Høyskolen Kristiania. Høyskolen Kristiania er ikke ansvarlig for oppgavens metoder, resultater, konklusjoner eller anbefalinger

Forord:

Takk til alle deltagere fra 15ost01 og 15ost02 som meldte seg frivillige til å være med. Takk til NIH og lektor Egil Ivar Johansen for lån av måleinstrument.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	1
Begrepsavklaring	1
Innledning	3
Bakgrunn og problemstilling	3
Teori.....	3
Autonome nervesystemet	3
Hjerterate variabilitet – historien	4
Hjerterate variabilitet – i teori	4
Ribraising.....	7
Osteopatisk filosofi, prinsipper og modeller	7
Metode	8
Metodetilnærming	8
Målemetode	9
Analysering av resultater	10
Ribraising – Varighet og intervaller	10
Målelengde – HRV.....	10
Forsøkssted.....	11
Populasjon.....	11
Utvalg.....	11
Inklusjonskriterier.....	11
Eksklusjonskriterier	11
Rekruttering av deltakere	12
Utvelgelse.....	12
Randomisering	12
Utførelse.....	13
Kartleggingsdag (03.03.16)	13
Forsøksdagen (07.07.16).....	14
Kostnader	15
Result	16
P-verdi	16
Utrekning av deltagerstørrelse for fremtidig intervensjonsstudie:	16
Diskusjon	17
Diskusjon av resultater.....	17
Diskusjon av metode – Styrker og svakheter	18
Kildekritikk	23
Etikk	23
Konklusjon	24

Sammendrag

Tanken om å kunne påvirke det autonome nervesystemet gjennom osteopatisk behandling ga grunnlag for utførelse av dette pilotstudiet. På bakgrunn av teorien om det autonome nervesystemet, hjertefrekvens variabilitet, ribraising og osteopatisk tankegang ble det formulert følgende problemstilling: «*Hvilken effekt har osteopatisk ribraising på hjertefrekvens variabilitet?*»

Målsetninger ved denne studien var å undersøke hvordan rekrutteringen fungerte, hvordan deltagerne aksepterte randomisering, om metode valgt var riktig tilnærming og utregning av utvalgsstørrelse for fremtidige studier.

Metoden valgt var en kvantitativ tilnærming. Studiedesign var et randomisert kontrollert pilotstudie. Tre grupper ble inkludert; en intervensjonsgruppe hvor ribraising ble utført, en sham gruppe hvor berøring ble utført og en kontrollgruppe. Deltagerne ble testet på to dager, en gang på en kartleggingsdag hvor deltagerens blodtrykk og HRV ble målt, og en på forsøksdag hvor HRV ble målt. Måling av HRV ble gjort gjennom parameteren SDNN gjennom 5 minutter begge dager.

Vi valgte å sammenligne intervensjon mot sham, og intervensjon mot kontroll når utregning av signifikans ble gjort. Utregning av p-verdi ble gjort gjennom en independent t-test på programmet SPSS.

Resultatene viste ingen signifikant forskjell på gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og sham (p: 0.354) eller intervensjon og kontroll (p: 0.399). Konfidensintervallet til gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og kontroll (27,41 ms) ble fra -39,80 ms til 94,64 ms. KI til gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og kontroll (-43,58) ble fra -184,84 ms til 97,67 ms.

Studien ble konkludert med at resultatene er lite anvendelige. Utregning av utvalgsstørrelse for fremtidige studier viser at det må inkluderes et utvalg på 561 deltagere. Om studiet skal gjennomføres, må det tas i betraktning at det vil kreve store kostnader og ressurser for å gjennomført studiet. Vi vil på bakgrunn av dette ikke anbefale studenter å utføre en studie i fremtiden basert på dette pilotstudiets metode.

Begrepsavklaring

Eksklusjonskriterier

Sitat: Karakteristika ved potensielle deltakere i en studie (eller studier i en systematisk oversikt) som gjør at de ikke kan delta i studien (eller inkluderes i oversikten) (1)

Horisontal

Vannrett

Hypertensjon

Høyt blodtrykk

Hypotese

” Et utsagn om eller en forklaring på et fenomen eller en sammenheng i naturen som ikke har blitt utsatt for testing i stor grad ennå, men som kan bli testet gjennom forskning ” (1)

Immunsystemet

Kroppens forsvar system bestående av sykdom bekjempende celler som finnes i blod og lymfevev i hele kroppen (2 s. 652).

Inklusjonskriterier

Sitat: krav som stilles til potensielle deltakere i en studie (eller studier i en systematisk oversikt) som gjør at de kan delta i studien (eller inkluderes i oversikten) (1)

Korrelasjon

Graden av samvariasjon mellom to eller flere variabler (1)

Nocisepsjon:

Sensoriske nerver som aktiviseres ved potensielt skadefullt stimuli (3 s. 255)

Prognostisk

Sitat: «Mulige konsekvenser og utfall av en sykdom og hyppigheten av disse som kan forventes. Skiller seg fra naturlig forløp» (1)

Randomisering?

En randomisering er en prosess som tilfeldig fordeler deltakere til de aktuelle gruppene i et kontrollert studie (1)

Randomisert kontrollert studie

Sitat: "Et studiedesign hvor deltakerne er randomisert (tilfeldig fordelt) til en tiltaks- og kontrollgruppe. Resultatene blir vurdert ved å sammenlikne utfall i behandlings-/tiltaksgruppen og kontrollgruppen. En fordel ved en RCT er at den tilfeldige fordeling av deltakere til de to (eller flere) gruppene i teorien sikrer at gruppene er like med hensyn til demografiske og sykdomsspesifikke variabler samt konfunder-variabler"(1)

Skjevfordeling

Et utvalg som er skjevt fordelt, eksempelvis om utvalget som består av en større andel kvinner enn menn

Utvalg

Deltakerne som deltar i studiet

Validitet (gyldighet)

Sitat: Gyldighet uttrykker i hvilken grad og med hvilken pålitelighet et sett resultater viser det de er ment å vise (intern validitet), herunder i hvilken grad konklusjonene som kan trekkes fra dem, er generaliserbare (ekstern validitet). Sier noe om i hvilken grad et resultat (fra en måling eller studie) kan regnes å være sann og fri for skjevheter (systematiske feil). Validitet har adskillige andre betydninger, normalt fulgt av et nærmere bestemmende ord eller frase. Eksempel: i konteksten av målinger finnes uttrykk som "begrepsvaliditet", "innholds validitet" og "kriteriums validitet" (1)

Vasodilatasjon

Utvidelse av blodåreveggen (3 s. 469)

Innledning

Bakgrunn og problemstilling

Vi har gjennom undervisning blitt fortalt at ribraising kan ha en effekt på det autonome nervesystemet. Vi har og gjennom osteopati studiet fått en forståelse for hvor viktig et velfungerende autonomt nervesystem er for helsen. Med dette i bakhodet ønsket vi å se hvordan dette har blitt målt i litteraturen. Etter et litteratursøk fant vi mange forskjellige målemetoder.

Vi vurderte flere målemetoder og endte opp med å måle effekten av ribraising gjennom hjertefrekvens variabilitet (HRV). Dette er en målemetode der det autonome nervesystemet indirekte kan måles.

Det er mange studier som viser at HRV er en god indikator for modulering av det autonome nervesystemet, men få studier der HRV er blitt brukt som målemetode når det har blitt utført manuelle teknikker. Grunnet økende grad av studier som viser det autonome nervesystemets viktige rolle for pasientens prognose, er det derfor viktig at det blir utført flere kvantitative, eksperimentelle studier der effekt av manuell behandling på det autonome nervesystemet blir målt.

Vi valgte kvantitativ metode med eksperimentelt design. Dette kan utføres f.eks. gjennom et intervensjonsstudie eller pilotstudie. I denne studien ble det valgt pilotstudie. Grunlaget for å bruke pilotstudie var å se i hvilken grad vår vitenskapelige fremgangsmåte var gjennomførbart for et større studie. Viktige målsetninger ved et pilotstudie er å se om metoden for randomisering fungerte bra, hvordan det fungerte å rekruttere deltagerne, hvordan deltagerne aksepterte randomisering til de forskjellige gruppene, og i hvilken grad målemetoden fungerte (4). En annen målsetning mange pilotstudier har med, er å regne ut hvor stort et utvalg ville blitt i et større studie hvis det skulle blitt gjennomført med metoden til dette pilotstudiet. Dette er av betydning, bl.a. fordi det gir det en pekepinn på hvor mye ressurser som eventuelt kreves for å få dette gjennomført.

Med bakgrunn i dette kom vi frem til følgende problemstilling:

«Hvilken effekt vil osteopatisk ribraising teknikk ha på hjertefrekvens variabilitet?»

Vi har valgt å presisere og problemstillingen gjennom teoridelen som blir beskrevet videre nedenfor.

Teori

Autonome nervesystemet

Det autonome nervesystemet er ansvarlig for kroppens ubevisste prosesser, bygget opp av to hoveddeler; En sympatisk del og en parasympatisk del (3 s. 454). Den sympatiske delen har som ansvar å mobilisere kroppens reserver på kort sikt i situasjoner hvor det skulle kreves en ekstra innsats – den såkalte «fight» responsen, mens parasympatikus først og fremst kontrollerer prosessene som er viktige for kroppens opprettholdelse og trivsel på lengre sikt (3 s. 469) Eksempler på situasjoner hvor sympatikus dominerer er i stressrelaterte situasjoner hvor kroppen pumpes med adrenalin. Dette fører til blant annet forhøyet blodtrykk og raskere puls. Blod vil bli prioritert til tverrstripet muskulatur i skjelettsystemet. Parasympatikus virker derimot motsatt. Blodtrykk og puls reduseres, blodet fordeles til glatt muskulatur i de indre organene, slik at eksempelvis fordøyelsesprosessen fremmes.

Et overordnet mål for det autonome nervesystemet er å opprettholde kroppens allostase (homeostase), som sørger for harmoni i kroppens indre miljø (3 s. 435). Allostase kan defineres som menneskets evne til å opprettholde stabiliteten gjennom forandring (5). Når hjernen opplever en situasjon som stressende, vil fysiologiske responser bli igangsatt for å

adaptere til forandring i indre og ytre miljø. Kroppens allostase utfordres stadig av allostatisk belastning. Allostatisk belastning er definert som den totale fysiske og psykiske belastningen mennesket blir utsatt for. Dette gjelder både indre og ytre belastning. Om menneskets homeostase utfordres utover bæreevne slik at det ikke lenger finnes tilstrekkelige fysiologiske reserver hos individet, vil ikke viktige systemer som immunsystemet fungere optimalt, noe som legger til rette for utvikling av smerte, sykdom og redusert helse på lengre sikt.

Hjerterate variabilitet – historien

Hjerterytmene har et periodisk signal på samme måte som blodtrykk (6). Svingninger i disse signalene har interessert leger og forskere i lang tid. I 1778 fant Albrecht von Haller ut at hjerterytmene ikke var konstant, og at den forandret seg i takt med pustemønsteret. Dette fenomenet kalles Respiratorisk sinus arythmi (RSA). Frem til 60-årene var det lite fremgang i HRV-forskningen bortsett fra at Ludvig Traube i 1865 oppdaget at rytmiske forandringer kunne være relatert til vasomotorisk tonus, dvs. nervene og musklene som får blodårene til å åpne og trekke seg sammen. Dette ble bekreftet av Karl Hering i 1869. Det var først på 60-tallet at HRV sin kliniske relevans ble verdsatt. Forståelsen for hvilken påvirkning det autonome nervesystemet har på HRV ble tydeligere når Akselrod et al. introduserte frequency domain målemetode i 1981. Den kliniske relevansen ble styrket da studier viste at HRV var en sterk enkeltstående faktor for dødelighet etter et akutt hjerteinfarkt. For mer historie om HRV, se referanse (6).

HRV som metode har blitt brukt til å analysere autonom funksjon i mange typer hjerte sykdommer som hjerteinfarkt, hjertesvikt, koronar hjertesykdom, og primær hypertensjon (7). I tillegg er diabetes mellitus assosiert med redusert HRV. Det er gjennom epidemiologiske studier vist at personer med redusert HRV kan øke faren for utvikling av hypertensjon (8). Redusert HRV kan også være en prognostisk faktor for utvikling av sykdom og død hos diabetikere (9).

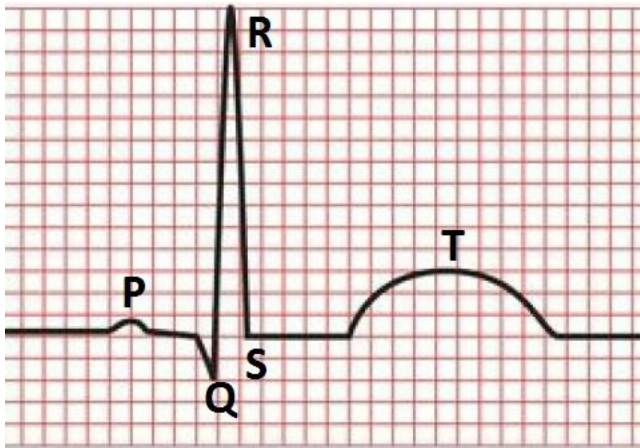
Flere studier viser til redusert HRV ved spesifikke smertetilstander. Det har blitt vist redusert HRV for pasienter med kompleks regionalt smerte syndrom, pasienter med irritabelt tarm syndrom, pasienter med hodepine, fibromyalgi pasienter og kronisk nakkesmerte pasienter (10).

Hjerterate variabilitet – i teori

Hjerteraten (puls) hadde ligget på omtrent 100 slag i minuttet om hjertet ikke hadde vært påvirket av hverken nevrologisk eller hormonell påvirkning (2 s. 381). Siden hjertet innerveres av store mengder sympatiske og parasympatiske nerver, vil hjertets slagfrekvens variere mye avhengig av hvilken situasjon individet befinner seg i. Som nevnt tidligere vil sympatisk aktivitet forhøye pulsen, mens parasympatisk aktivitet redusere pulsen. Siden vagal og sympatisk aktivitet direkte ikke kan måles i nerveaktiviteten hos mennesker, brukes hjerterate variabiliteten som en målemetode for dette (8). Hjertefrekvens variabiliteten kan variere avhengig av om det er den sympatiske eller den parasympatiske delen av det autonome nervesystemet som dominerer hos individet (11). Sympatisk aktivitet fører til økt puls, og redusert HRV. Parasympatisk aktivitet fungerer motsatt gjennom å redusere pulsen, samt øke HRV. Dette betyr at personer som har større svingninger i HRV i utgangspunktet vil ha en bedre regulering mellom sympatisk og parasympatisk aktivitet (7). Det er også vist at kvinner har en høyere puls og lavere HRV enn menn (11).

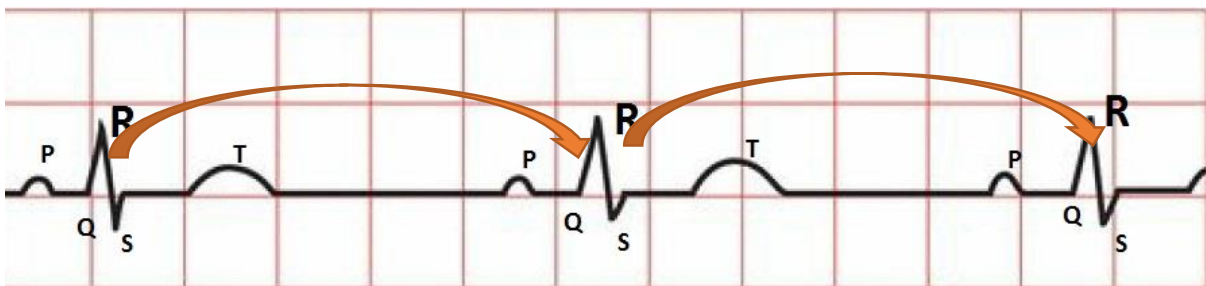
Hjerterate variabilitet regnes ut ifra en EKG-måling (6). En EKG-måling er en registrering av hjertets elektriske aktivitet gjennom flere hjerteslag (12 s. 14). En EKG-måling vises i form av

flere QRS –kompleks (2 s. 374). Et QRS- kompleks representerer én syklus, altså et hjerteslag (se figur 1) (12 s. 21)



Figur 1: Her vises én hjertesyklus hos en frisk person.
"P"-kurven representerer atrienes (forkammere) depolarisering.
"QRS"- kurvene representerer ventriklens (hertekammrens) depolarisering.
"T"- kurven representerer ventriklens repolarisering. Bildet er hentet fra «The Only EKG Book You'll Ever Need», (12 s. 28)

For å måle hvor lang tid det tar fra det ene til det neste hjerteslaget, måles tiden fra N til N i QRS kompleksene (6). «N» står for «nummer», som markerer hvilket punkt i QRS kompleksene du måler tiden fra. Oftest måles tiden fra R til R mellom QRS kompleksene. Tiden mellom hvert QRS kompleks kalles dermed et «NN – intervall», eller i dette tilfellet et «RR – intervall» (se figur 2)



Figur 2: Flere "QRS"-kompleks som hver for seg representerer én hjertesyklus. Pilene indikerer start og slutt på "RR" intervallene. Bildet er hentet fra «The Only EKG Book You'll Ever Need» (12 s. 52)

Hjertefrekvens variabilitet viser til tidsvariabiliteten som svinger mellom hvert NN /RR intervall (6,7). For videre lesning om hjertets fysiologi og elektriske aktivitet, se ref. (2 kap. 12,6–8,11)

Hjerterate variabilitet har lenge blitt undersøkt i eksperimentell forskning, og kan måles på forskjellige måter (6,7). I studier som måler HRV brukes oftest enhetene «time domains» - og «frequency domains» metoder. Time domains metoder benytter tid, mens frequency domain

metoder benytter spektraltetthetsanalyse som gir informasjon om hvordan kraften distribueres i form av frekvens. De forskjellige typene som brukes er:

- High frequency (HF), som representerer aktivitet i det parasympatiske nervesystemet. Studier viser at det parasympatiske nervesystemet er en stor bidragsyter (7).
- Low frequency (LF), som i utgangspunktet representerer aktivitet i det sympatiske nervesystemet, selv om tolkningen av denne frekvensen er noe mer kontroversiell. Noen studier viser til at det er sympatisk aktivitet som styrer, mens andre viser til at det er både sympatisk og parasympatisk (7).
- HF/LF ratio, som representerer ratioen mellom disse to (7).
- SDNN, som representerer standardavviket (målt i tid) NN intervaller (7). Jo høyere SDNN er, jo større hjerterefrekvens variasjon.

I denne studien brukes SDNN for å måle resultatene. Flere studier har tidligere tatt i bruk HRV som målemetode. En av disse er en studie gjort av Henley et al (2008) hvor det ble målt hvilken effekt den osteopatiske teknikken «*cervical myofascial release*» hadde på HRV (13). Teknikken går ut på å avspenne muskulaturen i nakkeregionen. I denne studien ble det brukt frequency domains metoder (HF, LF og HF/LR ratio). Studien bestod av tre grupper; intervensjon, sham og kontroll. Myofascial release ble utført på testpersonene ved 2 forskjellige utgangsposisjoner, både hvor testpersonene lå horisontalt på benken, deretter med en 50 graders tilt av hodet. Resultatene fra studiet viste at det ble en økt parasympatisk respons når teknikken ble gjort med objektene i horisontal posisjon, mens en 50 graders tilt av nakken resulterte i en signifikant forskjell mellom intervensjonsgruppen målt mot sham og kontrollgruppen ($p < 0.001$). Studien konkluderte med at den signifikante forskjellen bare kunne kommet fra interaksjonen gjennom myofascial release, og at dette viste en assosiasjon mellom osteopatiske teknikker og det autonome nervesystemet. Studien konkluderte også med at HRV kan være en nyttig målemetode for kommende studier.

En annen studie som også har tatt i bruk HRV som målemetode, er en studie publisert i 2013 gjort av Giles et.al, som undersøkte den osteopatiske teknikken «*suboccipital dekompresjon*» (14). Denne teknikken har fokus på avspenning av muskulaturen i øvre nakke. Metoden som ble brukt i denne studien for måling av HRV var frequency domains metodene HF, LF og HF/LF ratio, sammen med time domains metoden SDNN. Studien bestod av en intervensjons-, sham-, og kontrollgruppe. Resultatene viste at teknikken resulterte i en økt SDNN (0.12 ± 0.082 seconds, $p < 0.01$) en økning i HF ($p = 0.03$), og en reduksjon i LF/HF ratio ($p = 0.01$). Studien konkluderte med at dataene fra målingene støtter hypotesen om at suboccipital dekompresjon umiddelbart kan affektere HRV hos friske individer.

Et annet studie som har undersøkt påvirkning på det autonome nervesystemet er et studie gjort av Zegarra – Parodi i 2016 som undersøkte en artikulasjonsteknikk på ryggraden (15). Her ble det utført artikulasjon på øvre del av ryggrad med 3 forskjellige kraftnivåer. Artikulasjonen ble utført med et rytmisk tempo, hvor øverste ryggvirvel i brystryggen ble beveget i restriktive barrierer. Det ble utført artikulering med kraft i tre forskjellige kraftnivåer. En artikulering med 5% av smerteterskel, en artikulering med 40% kraft av smerteterskel og en artikulering med 80% kraft av smerteterskel. Kraftmålingene ble gjort og kontrollert gjennom kraftmåler på tommelen. Studien tok i bruk et måleinstrument som målte vasodilatasjon i blodårene som en indirekte markør på sympatisk tonusregulasjon. Resultatene fra studien viste at en vasodilatasjon skjedde samtidig som alle tre artikuler ble utført, mens det bare var artikuleringen som tok i bruk 80% av kraft mot smerteterskel, som viste effekt i etterkant av behandlingen. Denne studien viser at artikulering har en effekt på det autonome

nervesystemet gjennom vasodilatasjon både under, og i et av tilfellene etter avsluttet behandling.

Ribraising

Hvis spenning i den paravertebrale muskulaturen reduseres, vil sympatisk aktivitet reduseres og parasympatisk aktivitet øke. Dette vil normalisere balansen mellom disse systemene (16 s. 6). Den paravertebrale muskulaturen ligger tett langs ribbehodene i alle ribbene, hele veien fra nakken og ned til Sacrum (17 s. 32-35). Bak ribbehodene ligger de sympatiske paravertebrale gangliene tett forankret bak ribbehodene fra ribbe 1-12 (17). Tanken ved å kunne påvirke det autonome nervesystemet gjennom ribraising blir da at den mekaniske påvirkningen av ribbehodene direkte vil affektere de paravertebrale gangliene, og dermed skape en form for relaksasjon i disse, som vil føre til en redusert tonus i det sympatiske nervesystemet.

Studier som tidligere er gjort på den aktuelle teknikken ribraising er et pilotstudie gjort av Henderson et al fra 2010 (18). Studien bestod av en intervensjonsgruppe og shamgruppe. Målet med studien var å se hvilken effekt ribraising hadde på det autonome nervesystemet. I denne studien ble ikke HRV brukt som målemetode, men diverse biomarkører i blodet. Mengden biomarkører representerte sympatisk aktivitet, noe som betydde at en reduksjon av disse biomarkørene ville bety en reduksjon av sympatisk aktivitet. Biomarkørene ble målt hos testpersonene ved tre anledninger; først før utførelse av ribraising / sham, deretter umiddelbart etter ribraising / sham, og tilslutt 10 minutter etter utførelse av ribraising / sham. Resultatene fra forsøket viste en redusert mengde biomarkører i blodet, som indikerte en reduksjon av sympatisk aktivitet. Dette ble observert hos deltagerne i intervensjonsgruppen både umiddelbart etter ribraising sekvensen ($p=0.014$), og 10 minutter etter utført teknikk ($p=0.008$). Resultatene viste derimot ikke at parasympatisk aktivitet ble påvirket av teknikken. Studien ble konkludert med at det trengs videre forskning for å støtte opp under resultatene.

Osteopatisk filosofi, prinsipper og modeller

Osteopatisk filosofi bygger på osteopatiske prinsipper der mennesket blir sett på som en dynamisk enhet av funksjon, at kroppen innehar selvregulerende mekanismer som er selv helende, og at struktur og funksjon henger sammen på alle nivå (16).

På grunnlag av de osteopatiske prinsippene ble det dannet fem osteopatiske modeller som hver for seg representerer et av kroppens viktige systemer; Den biomekaniske-, metabolske-, nevrologiske-, sirkulatorisk-respiratoriske og psykososiale modellen (16 s. 4). Hver av disse modellene har et overordnet mål:

Den biomekaniske modellen ser pasienten i et strukturelt og mekanisk perspektiv (16 s. 5). Denne modellen adresserer nedsatt funksjon eller strukturelle endringer forårsaket av dysfunksjoner i muskler, ledd, og bindevev. Forandring i disse strukturene kan videre føre til nedsatt funksjon i det vaskulære, lymfatiske og nevrologiske systemet. Målet med denne modellen er å optimalisere pasientens adaptasjonsevne gjennom bedring av strukturell integritet og funksjon.

I den respiratoriske-sirkulatoriske modellen er pasientens arterielle tilførsel, venøse og lymfatiske funksjon, samt lunge- og kardiovaskulær funksjon i fokus (16). I tillegg ser denne modellen på samspillet mellom respiratorisk-sirkulatorisk funksjon, muskuloskeletalt, nevrologisk, metabolsk og adferds funksjon. Da dette samspillet påvirker pasientens helsepotensial. Målet med denne modellen er å adressere dysfunksjoner som reduserer respirasjons mekanismer, samt bedre sirkulasjon og flyt av kroppsvæsker.

Den nevrologiske modellen tar for seg nervesystemet, blant annet det autonome nervesystemet, og hvilke problemfølger pasienten kan oppleve hvis dette systemet ikke fungerer optimalt. (16 s. 5). Fokuset til osteopaten gjennom den nevrologiske modellen er å redusere mekanisk stress, skape balanse i nevrologisk input og fjerne nociseptiv aktivitet. Om funksjonen i den nevrologiske modellen fungerer optimalt, vil dette også påvirke og bedre funksjonen til det biomekaniske, vaskulære, metabolske og psykososiale aspektet, som alle er viktig for en fungerende selvregulerende mekanisme

I den metabolske-energi modellen er fokuset på hvordan balansen i energiproduksjon, distribusjon og forbruk påvirker kroppens evne til å adaptere og opprettholde homeostase (16). Denne balansen hjelper kroppen i å respondere til ulike stressfaktorer som kan utfordre helsen. Det muskuloskeletale systemet og bindevevet har en viktig rolle fordi det er gjennom disse strukturene behandling kan gi endring i kroppens totale energiforbruk. For å opprettholde eller forbedre dette, avdekker osteopaten tilstander som øker kroppens energiforbruk.

Den biopsykososiale modellen tar for seg pasientens helse satt i sammenheng med mentale og følelsesmessige faktorer. Disse faktorene kan være påvirket av miljø, sosioøkonomisk status og kultur (16). Osteopaten bruker den biopsykososiale modellen for å vurdere om det er følelser og stress som har manifestert seg i form av økt tensjon i muskulatur. I tillegg til å behandle pasienten for plagene gir osteopaten også råd om hvordan helse, sykdom og livstil påvirker kroppen. For nærmere lesing om de fem osteopatiske modellene se kap. 1 i Foundations (16).

En av teknikkene som innenfor osteopatien har som mål å påvirke det autonome nervesystemet er nettopp ribraising. Selv om teknikken ribraising i hovedsak har som formål å påvirke den respiratoriske-sirkulatoriske modellen grunnet fokuset på artikulering av ribber rundt lungene og m. diafragma, har vi i dette studiet fokusert på den nevrologiske modellen og hvilken påvirkning ribraising kan ha nevrologisk. Formålet med at vi undersøker teknikken ribraising i denne studien blir derfor å se om vi kan påvirke HRV hos deltagerne, som er en indikasjon på modulering mellom sympatikus og parasympatikus (6,7,11). Om det er mulig å påvirke deltagerens HRV og dermed deres autonome nervesystem, vil det gi støtte oppunder den osteopatiske tankegangen om mulig modulering av pasientens autonome nervesystem.

Metode

Metodetilnærming

For å svare på problemstillingen valgte vi en kvantitativ tilnærming. Kjennetegn for en kvantitativ tilnærming er at forskeren kan undersøke resultatene fra et forsøk målt i tall, noe som betyr at resultatet kan måles (19). Studiedesignet vi valgte var randomisert kontrollert pilotstudie.

Et pilotstudie betyr i større grad et forskningsformål enn et forskningsopplegg (19 s. 35). Målet med et pilotstudie er å utforske arbeid på et fagfelt som er lite forsket på fra før (19 s. 36). Et godt utført pilotstudie med tydelige mål innenfor strukturerte rammer vil sørge for at arbeidet er vitenskapelig valid og publiserbart. Dette vil kunne lede til god kvalitet i fremtidige større randomiserte kontrollerte studier

Design

Konfidensintervall (CI): 95%. Dette betyr at gjennomsnittet til utvalget med 95% sikkerhet er representativt for populasjonens gjennomsnitt (1). Med et konfidensintervall vil en kunne anslå en sannsynlig minimums og maksimumsverdi for gjennomsnittet til populasjonen.

Teststyrke: 80% / 0,8

Signifikansnivå (p-verdi): 0,05. Dette betyr at resultatene fra t-testen må vise til en p-verdi lavere enn 0.05 for å være statistisk signifikant forskjellig. Om tallet er høyere enn 0.05, vil det bety at det ikke er en statistisk signifikant forskjell

Konstant: 7,85

For å måle signifikans brukes *Independent t-test*. Dette er en test som bruker for å se om to gruppers gjennomsnitt er signifikant forskjellig fra hverandre (20 s. 157). Siden vi skal måle intervensjon mot sham, og intervensjon mot kontroll, passer denne testen godt til vårt design

Målemetode

For måling av HRV ble disse måleinstrumentene tatt i bruk:

- Polar WearLink (WIND)
 - Produsert i Kina
- Polar softstrop (pulsbelte)
 - Designet i Finland
 - Produsert i Indonesia
- Polar WindLink USB stick
 - Designet i Finland
 - Produsert av Polar i Kina
- Installasjons CD til programmet «Polar ProTrainer 5»
 - Polar Electro Oy, Professorintie 5, 90440 Kempele, Finland, C: 2010 Polar Electro Oy

Fremgangsmåte

Steg 1:

Programmet «Polar ProTrainer 5» ble lastet ned på pc fra

http://support.polar.com/en/support/polar_protrainer_5_free_download

Steg 2:

Både pulsklokke og pulsbelte kan synkroniseres. For å kunne synkronisere Polar WEARLINK pulsbelte, må driveren for Polar WINDLINK USB installeres på PC. Måten HRV målingene ble foretatt i denne studien var å bruke funksjonen «online recording», en funksjon som der HRV – dataene registreres live hos deltageren og lagres etter forsøket. Ved denne fremgangsmåten brukes kun pulsbelte og online recording funksjonen.

Planen var å bruke pulsklokken Polar RS800 for registrering av hjerterate variabilitet. Denne pulsklokken har blitt brukt ved flere studier, og har også blitt ansett som et valid og reliabel måleinstrument. Dette beskrives i en artikkel publisert i 2016 som baseres på utførelse av en klinisk studie (21).

Dette ble ikke mulig siden PC-en tatt i bruk i dette pilotstudie hadde installert operativsystemet Windows 10, Polar har pr dags dato ikke utgitt drivere for installasjon av Infrarød stikken til Windows 10. Derfor ble vi nødt til å registrere HRV direkte fra WearLink Wind pulsbelte gjennom «online recording». Dette pulsbelte er allikevel pulsbelte som hører til Polar RS800 pulsklokken, og vi regnet derfor denne som et like valid instrument som pulsklokken.

Analysering av resultater

Steg 1:

Når funksjonen «online recording» er valgt, vil pulsen vises i en liten pop-up boks. Trykk «start recording» for å starte måling. Det vil både vises real-time informasjon om puls og HRV på en RLX baseline oppgitt i millisekunder.

Steg 2:

Trykk stopp når måleperioden er ferdig. Det er valgfritt hvor lenge målingen skal vare.

Steg 3:

Trykk «close» for å lagre målingen

Steg 4:

Målingen vil bli lagret i kalenderen til programmet. Den kan enkelt lokaliseres ved å trykke på dato for utførelse av måling, og deretter velge filen.

Steg 5:

Når den aktuelle målingen er åpnet vises en graf av HRV – målingene. Høyre-klikk på grafen for å få opp en meny boks. Trykk på «correction errors»

Steg 6:

«Very low» filtrasjonsstyrke og «minimum 20 BPM» ble brukt. Dette fjerner eventuelle store feilmålinger pulsbelte registrerte gjennom målingen.

Steg 7:

Etter korreksjonen av HRV – målingen vil en ny graf vises.

Høyre-klikk igjen på grafen, og trykk på «preferences»

En informasjons boks vil gi detaljert informasjon fra hele målingen. I Polar Protrainer 5 vises HRV i RR- intervaller (NN intervaller)

Ribraising – Varighet og intervaller

Henderson's studie som baserte seg på effekten av ribraising utførte ribraisingsekvensen med varighet på 300 sekunder (18)

Hver ribraise syklus varte i 5 sekunder. Dette var tidsbruken som ble tatt i bruk i den samme studien som nevnt ovenfor (18). Teorien om å roe ned det sympatiske nervesystemet krever at teknikkene er rolige. Dette betyr at hvert løft av ribbehodene må skje i en beroligende fart.

Vi tok derfor utgangspunkt i denne studien som rammeverk for ribraising sekvens.

Målelengde – HRV

Flere studier undersøkt tok i diverse osteopatiske teknikker for å måle HRV. Henleys studie tok i bruk cervical myofascial release og målte HRV gjennom tre sekvenser, hvor hver måling varte i totalt 300 sekunder (13). Giles studie som tok i bruk suboccipital dekompresjon, målte HRV gjennom 6 minutter etter fullført teknikk (14).

«Task Force – European Heart Journal» anbefaler at korttidsmåling av HRV bør måles i en lengde av 5 minutter, mens landtidsmålinger bør måles gjennom en 24 timers periode (7). Ved korttidsmålingen fokuseres det mer på den umiddelbare effekten (av f. eks en teknikk), mens langtidsmåling i større grad viser effekten over tid. I dette pilotstudiet var vi ute etter å måle den umiddelbare effekten osteopatisk ribraising har på det autonome nervesystemet. Vi valgte derfor 5 minutter som vårt standardiserte utgangspunkt for alle HRV –målingene på deltagerne.

Forsøkssted

Forsøkene skal ta sted på Norges Helsehøyskole på benkrom 231 som ble booket 17.02.16 for utførelse av test 03.03 og intervensjon 07.03. Benkrommet så likt ut på både test- og forsøksdag for å utelukke ekstern påvirkning av resultatene.

Populasjon

Kvinner og menn mellom 19-50 år i klasse 15OST01 og 15OST02 ved Høyskole Kristiania. Dette var den letteste tilgjengelige populasjonen som var mulig å få tak i for deltagelse til dette prosjektet, et såkalt «bekvemmelighets utvalg» (1)

Utvalg

For å gjøre forsøket så reelt som mulig og uten påvirkende faktorer, ble tre grupper valgt

Intervensjonsgruppe

- Disse vil få osteopatisk ribraising utført på forsøksdagen
- Deltakere fra start: 4 personer
- Deltagere som fullførte kartleggings- og forsøksdag: 3

Shamgruppe

- Denne gruppen vil fungere som «placebo» gruppen. Sham: Pasient blir berørt uten tilføyning av osteopatisk ribraising på forsøksdagen
- Deltakere fra start: 4 personer
- Deltagere som fullførte kartleggings- og forsøksdag: 4

Kontrollgruppe

- Disse vil bare ligge og hvile, og fungere som kontroll både på testdag og forsøksdag
- Deltakere fra start: 4 personer
- Deltagere som fullførte kartleggings- og forsøksdag: 2

Inklusjonskriterier

- Alder: Mellom 19-50 år
- Normal blodtrykk
 - Unormale blodtrykksverdier vil ha en påvirkende faktor på HRV – målingene (22)

Eksklusjonskriterier

- Ribbe frakturer
- Historie med hjertearytmier
- Kronisk kardiovaskulær sykdom
- Graviditet (hormonelle endringer)
- Systolisk blodtrykk høyere enn 140 og lavere enn 90
- Profesjonelle idrettsutøvere
 - Ofte har profesjonelle idrettsutøvere en lavere hvilepuls enn gjennomsnittet av befolkningen, noe som praktisk vil gjøre det vanskelig å kunne måle en effekt på.
- Studenter i 3 eller 4 klasse som studerer på Osteopati studiet

- Grunnet kunnskap om både placebo og ribraising, og deres bevissthet over effektene ribraising kan ha, slik at det kan påvirke utfallet
- Bruk av snus eller røyk 2 timer før forsøket
- Forskning gjort på friske mennesker viser at tobakk har en påvirkning på HRV (23).

Rekruttering av deltakere

Informasjon om studiet ble holdt i begge klasser i starten av februar. I forbindelse med dette ble det informert om prosedyre, og samtidig utlevert et samtykkeskjema til de interesserte (se vedlegg). Totalt melde 26 deltakere seg på pilotstudiet

Grunnet liten kapasitet på rom og tid, ble antall deltakere redusert fra 26 til 12, hvor 4 ble randomisert til intervensjonsgruppen, 4 til shamgruppen og 4 til kontrollgruppen.

Utvelgelse

Samtykkeskjema ble kontrollert for å se om noen av kandidatene som hadde krysset av for «ja» på noen av eksklusjonskriterier. De uaktuelle ble ekskludert før randomiseringen tok sted. Etter gjennomgang av samtlige samtykkeskjemaer ble 2 jenter ekskludert.

Etter ekskludering gjensto det 10 jenter og 14 gutter. Gjenværende deltakere ble deretter nummerert i rekkefølgen de hadde skrevet seg opp på listen. Jenter og gutter ble delt opp i hver sin gruppe. Jentene ble nummerert fra 1-10, og guttene nummerert fra 1-14.

Randomisering

Første steg i randomiseringen var en lik fordeling av jenter og gutter.

Steg 1:

Brukte programmet «Research randomizer» på www.randomizer.org for randomisering av hvilke deltakere som fikk være med og ikke

Steg 2:

Valgte «1 sett» for å kunne få frem én tallrekke (både for gutter og jenter)

Steg 3:

Valgte «6» som antall tall som skulle selekteres siden 6 (både for gutter og jenter)

Steg 4:

Valgte «tall mellom 1-10» (jentene)

Valgte «tall mellom 1-14» (guttene)

Steg 5:

Valgte «yes» til at alle tallene skulle være unike, slik at samme tall ikke ble trukket 2 eller flere ganger i tallrekken.

Steg 6:

«Randomiser»

Resultat:

Jentene	Guttene
1, 5, 6, 7, 9, 10	1, 2, 5, 7, 8, 9

Deretter var det tid for utvelgelse av diverse grupper

De gjenværende deltagerne i begge grupper fikk nytt nummer fra 1-6.

Et nytt randomiseringsprogram som støttet funksjonen for å randomisere inn i 3 ulike grupper ble brukt

<http://www.aschool.us/random/random-pair.php> ble brukt for dette.

Steg 1:

Velg alternativet «number of groups»

Steg 2:

Skrev inn: «3» i antall grupper (Intervensjon 1, sham 2, kontroll 3)

Steg 3:

Skrev inn tallene på listen over antall tall (1,2,3,4,5,6)

Steg 4:

Tallene ble vist i 3 rekker parallelt ovenfor hverandre. Øvre rekke tilhørte intervensjon, midtre sham, nedre kontroll.

Dette ble gjort 2 ganger. En for jentene, deretter guttene.

Jentene

Intervensjon (1)	Sham (2)	Kontroll (3)
Nr. 2 Nr. 4	Nr. 3 Nr. 6	Nr. 1 Nr. 5

Guttene

Intervensjon (1)	Sham (2)	Kontroll (3)
Nr. 4 Nr. 5	Nr. 1 Nr. 6	Nr. 2 Nr. 3

Utførelse

For å kunne få en valid måling, er det viktig å kartlegge samtlige deltakere før utførelse av forsøket tar sted. Det ble derfor satt opp en test / kartleggings dag i forkant av forsøksdagen.

Kartleggingsdag (03.03.16)

Alle deltakere møter opp til gitte tidspunkter. Enhver deltaker ble innkalt på rom 231 for en kartlegging. Ved samtykke fra deltager ble det her målt:

1. Blodtrykk

Målt ved tre anledninger (1 minutt mellomrom)

Vi fulgte nasjonale retningslinjer for måling av blodtrykk (24):

- *Mål blodtrykket hos sittende, avslappet pasient, men avslappet «målearm»*
- *Mål etter fem minutters hvile*
- *Tre målinger med et minutt mellomrom*
- *Registrer gjennomsnittet av de to siste målingene*
- *Ved mistanke om ortostatisme, mål også blodtrykk etter ett og tre minutter i stående stilling; dersom systolisk trykk stående faller med > 15 mmHg sammenlignet med blodtrykk sittende, skal man behandle i henhold til stående blodtrykk*

2. Hjerterefrekvens variabilitet

- Måletid: 5 minutter
- Deltagerne ble spurt om det var greit de tok av t-skjorten slik at pulsbeltet kunne festes rundt midjen.

Deltakeren ble ansett som ferdig når hun / han hadde vært igjennom disse testene. Deltaker forlot deretter rommet.

All data fra målingen av BT ble lagret på PC i et Word dokument, og all data om HRV ble lagret på programmet «Polar ProTrainer 5», samt kopiert og lagret på et Word dokument for reserve skulle det oppstå problemer med maskinen.

Ingen av oppmøtte deltakere målte unormale blodtrykksverdier, noe som betyr at samtlige ble godkjente for deltakelse på pilotstudiet.

Forsøksdagen (07.07.16)

Alle deltakere ble bedt om å møte opp minimum 5 minutter før forsøket skulle ta sted.

Intervensjonsgruppen

- Deltageren ble innkalt på testrommet
- Deltageren ble bedt om å ta av seg t-skjorten, slik at pulsbeltet kunne festes til thorax. Deretter ble pulsbeltet kontrollert opp imot datamaskinen, slik at målingene ble registrert korrekt i «online recording»
- Deretter la deltageren seg ned på ryggen på benken. Et teppe ble lagt over pasienten for komfortens skyld
- Terapeuten ba pasienten løfte opp hodet og ryggen, for så å legge sine hendene på ribbehodene på nivå T12
- Kontrolløren gjorde en dobbeltsjekk for å sikre at måleinstrumentene fungerte som de skulle før testen startet.
- Deretter startet sekvensen. Sekvensen startet på ribbehodene nivå T12, og ble gjort i en langsom rytmisk sekvens i 30 sekunder før hendene ble ført opp til ribbehodene på nivå T11, hvor nye 30 sekunder av ribraising utførtes. Dette ble gjentatt på hvert eneste segment opp til T3.
- Etter 300 sekunder (5 minutter) med utførelse av ribraising var målingene ferdig. Terapeutens hender ble løftet vekk fra pasientens rygg.
- Pasienten ble liggende i nye 5 minutter hvor måling av HRV ble foretatt.
- Når målingen av HRV i 5 minutter var ferdig, ble deltageren bedt om å reise seg opp fra benken.
- Kontrolløren sørget for å fjerne HRV- måleinstrumentet fra pasienten.
- Terapeuten forklarte deltageren hva han / hun har deltatt på, og hvilken gruppe hun / han deltok i.
- Deltakeren forlot deretter testrommet

SHAM gruppen

- Deltageren ble kalt inn på testrommet av kontrollør
- Deltager fikk ikke informasjon om behandling, men ble forklart at en osteopatisk teknikk kom til å bli utført.
- Deltageren ble bedt om å ta av seg t-skjorten for å kunne koble på pulsbeltet. Kontrolløren sjekket om pulsbeltet satt som det skulle. Deretter blir pasienten bedt om å legge seg på ryggen på benken. Kontrolløren tok en dobbeltsjekk for å kontrollere at både puls og HRV ble registrert i «online recording»
- Deretter ble pasienten bedt om å løfte opp hodet og ryggen. Hendene til terapeuten ble lagt på ribbehodene på nivå T12
- Hendene hvilte her i 30 sekunder, før hendene ble flyttet opp til ribbehodene på nivå T11, hvor hendene hvilte i nye 30 sekunder. Denne sekvensen ble gjentatt for hvert segment opp til T3.

- Etter 300 sekunder med SHAM teknikk var deltakeren ferdig. Pasienten ble bedt om å reise seg, og hendene løftes vekk fra pasientens rygg.
- Pasienten blir videre liggende i nye 5 minutter hvor måling av HRV skjer.
- Når målingen av HRV i 5 minutter var ferdig løftet terapeuten hendene fra pasientens rygg.
- Kontrolløren sørget for å fjerne HRV- måleinstrumentet fra pasienten.
- Terapeuten forklarte deltageren hva han / hun hadde deltatt på, og hvilken gruppe hun / han deltok i.
- Deltakeren forlot deretter testrommet

Kontroll gruppen

- Deltageren ble kalt inn på testrommet.
- Deltager fikk ikke vite noe om behandlingen, men blir forklart at de først vil måles, og får informasjon om hva som skjer videre etter det.
- Deltageren ble bedt om å ta av seg t-skjorten for å koble på pulsbeltet. Kontrolløren sjekket om pulsbeltet satt som det skulle. Deretter ble pasienten bedt om å legge seg på ryggen på benken. Kontrolløren tok en dobbeltsjekk for å kontrollere at både puls og HRV ble registrert i «online recording»
- Kontrolløren la et pledd over deltageren,
- Deretter startet hvilekontroll - sekvensen, og varte i 300 sekunder (5 minutter)
- Da 300 sekunder (5 minutter) var gått, startet kontrolløren målingen av HRV. Etter måling gjennom 5 minutter ble deltageren bedt om å reise seg fra benken.
- Kontrolløren fjernet HRV- måleinstrumentet fra pasienten.
- Terapeuten forklarte deltageren hva som han / hun har deltatt på, og hvilken gruppe hun / han deltok i.
- Deltakeren forlot deretter testrommet

Kostnader

Vi hadde ingen kostnader tilknyttet til utførelse av pilotstudiet.

Ved hjelp av NIH og universitetslektor Egil Ivar Johansen (ansatt på NIH), fikk vi låne alt nødvendig utstyr til måling av HRV. Nedenfor er en oversikt over hva utstyret hadde kostet skulle dette blitt kjøpt:

- Polar RS800CX (ikke tatt i bruk)
 - Pris: 3499 kr
- Polar WearLink (WIND)
 - Pris: 599 kr
- Polar softstrop (pulsbelte)
 - Inkludert sammen med WearLink beltet
- Polar WindLink USB stick
 - Pris: 389 kr
- Installasjons CD til programmet «Polar ProTrainer 5»
 - Lastes ned gratis fra Polar.com

Booking av benkrom var også gratis, som ble gjort gjennom ressurs på skolen Høyskolen Kristiania.

Resultater

Testdag	Forsøksdag
Intervensjon SDNN (ms)	Intervensjon SDNN (ms)
58,1 ms	87,1 ms
88,6 ms	152,9 ms
129,7 ms	94,5 ms
Sham SDNN (ms)	Sham SDNN (ms)
85,2 ms	57,8 ms
53,9 ms	65,8 ms
73,0 ms	64,4 ms
57,1 ms	49,0 ms
Kontroll SDNN (ms)	Kontroll SDNN (ms)
62,6 ms	157,2 ms
78,2 ms	109,5 ms

Resultatene fra forsøksdag målt mot testdag viste hos

- Intervensjon (mean): 19,3 ms (økning i HRV)
- Sham (mean): -8,05 ms (reduksjon av HRV)
- Kontroll (mean): 62,95 ms (økning i HRV)

For å regne ut konfidensintervall og P-verdi av gjennomsnittsforskjellen (mean) mellom gruppene ble en independent t-test ble brukt. Programmet vi brukte for å regne ut dette var SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Konfidens intervall

CI: Intervensjon vs sham			CI: Intervensjon vs kontroll		
Lower	Mean difference	Upper	Lower	Mean difference	Upper
-39,80 ms	27,41 ms	94,64 ms	-184,84 ms	-43,58 ms	97,67 ms

P-verdi

(Independent t-test):

Intervensjon vs sham (27,41ms)	P: 0,342
Intervensjon vs kontroll (-43,58ms)	P: 0,399

Utregning av deltagerstørrelse for fremtidig intervensjonsstudie:

Formel: $n = \frac{\sigma^2}{\Delta^2} \bullet K$ (for hver gruppe)

Sigma (σ): 34,52 ms

Sigma representerer standardavviket til gjennomsnittet av en måling, i dette tilfellet standardavviket til differansen (mean) i HRV før og etter ribraising til alle deltagere.

Delta (Δ): 10 ms

Representerer den minste kliniske relevante forskjellen en er ute etter for å kalle det en forskjell fra før og etter måling.

Deltaverdien tilsvarer ofte forskerens antagelse. Vår antagelse var en minusforskjell på 10 ms før og etter utførelse av ribraising.

Konstanten (K): 7,85

Representerer forholdet mellom teststyrke og signifikant nivå. Utgangspunktet vårt var standardisert med 0,05 i signifikant nivå og 80% teststyrke.

Formel for utregning:

$$n \text{ (antall deltakere per gruppe)} = \frac{34,52ms^2}{10ms^2} \bullet 7,85$$

$$n \text{ (antall deltakere per gruppe)} = 187$$

Diskusjon

Diskusjon av resultater

Resultatene viser at det hverken ble signifikant forskjell mellom intervensjon og sham (p 0.342) eller intervensjon og kontroll (p 0.399). Hadde p-verdien vært mindre enn 0.05 ville dette bety at det var en signifikant forskjell.

Gjennomsnittsmålingene fra testdag målt mot forsøksdag for de enkelte gruppene viste en økning i SDNN med 19,3 ms hos intervensjonsgruppen, en reduksjon med 8,05 ms hos sham gruppen og en økning med 62,95 ms hos kontrollgruppen. Disse resultatene var hverken det vi håpet eller forventet å finne fra forsøket. Som tidligere nevnt i innledningen er det mange faktorer som kan påvirke HRV målinger. Om disse kan ha spilt en rolle vil bli videre diskutert under metodekritikk.

Vi regnet ut konfidensintervallet for gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og sham (27,41 ms), som resulterte i et konfidensintervall fra -39,80 ms til 94,64 ms. Det samme ble gjort med gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og kontroll (-43,58 ms), hvor konfidensintervallet ble fra -184,84 ms til 97,67 ms.

Ved 95% sannsynlighet kan man regne med at gjennomsnittsforskjellen mellom gruppene ligger innenfor disse tallene, noe som betyr at det er en stor spredning og dermed en stor usikkerhet. Dette kan skyldes få antall deltagere.

Ut ifra konfidensintervallets størrelse antydes resultatene som «ubrukelige» i vitenskapelig forstand. Vi ser liten praktisk anvendelse av resultatene fra denne studien

Resultatet for utregning av utvalgsstørrelsen viser at det minimum bør være på 187 deltagere per gruppe, som igjen betyr at det bør være et utvalg på 561 personer. Dette kan bety at kostnadene for utførelse av studie kan bli store. Dette krever både at det finnes nok tilgjengelige deltagere og osteopater til å utføre prosjektet.

Mulige utfordringer for å rekruttere nok osteopater kan være faktorer, som en travel klinisk hverdag, ingen kompensasjon for tapt arbeidstid eller at problemstillingen ikke er av interesse (25). Det kan også diskuteres om det er av interesse å utføre et så stort forskningsprosjekt for å måle effekten av en enkelt teknikk siden dette i det store bildet ikke er av nok betydning.

Diskusjon av metode – Styrker og svakheter

Vi valgte å utføre en randomisert kontrollert pilotstudie. Etter vår mening var dette metoden som var mest relevant for vår problemstilling. Om det kunne blitt brukt andre metoder vil vi videre diskutere nedenfor. I en kvalitativt studie er deltagerens meninger viktig (19 s. 29). Resultatene fra en kvalitativt studie bygger oftest på deltagerens observasjoner, uformelle samtaler og verbale uttrykk, i motsetning til en kvantitativ tilnærming hvor resultatene i hovedsakelig måles med tall. Kvalitativ tilnærming gir forskeren rom for improvisasjon og personlig valg underveis, noe som betyr at forskeren enkelt kan endre fremgangsmåten slik at den gir best mulig informasjon fra hver enkelt situasjon og observasjon. Dette gjør metoden vanskeligere å etterprøve for andre senere, noe som virker motsigende for vårt studiedesign, hvor vi nettopp er ute etter å gjennomføre en metode som kan være reproduserbar i et større studie. En kvalitativ studie vil heller gi oss de svarene vi ønsker, siden dette bare ville gitt oss svar i form av deltagerens personlige opplevelse av behandlingsteknikken.

Litteraturstudie er et forskningsdesign som undersøker den tilgjengelige forskningen gjort på det aktuelle temaet, og undersøker den systematisk for å komme frem til en felles konklusjon (19 s. 51-52). Prosessen består av å oppsummere sentrale funn og konklusjoner, avdekke hvilke konklusjoner som har sterk eller svak støtte i forskningslitteraturen, og tilslutt gi en vurdering av framtidige forskningsbehov på området. Denne metoden var ikke aktuell for oss, da vi kun fant en forskningsartikkel som tok for seg ribraising og dens effekt på det autonome nervesystemet (18).

Eksperimentell forskning har en stor fordel over andre typer studiedesign i den forstand at forskeren kan undersøke én spesifikk faktor, eller i dette tilfellet en teknikk (26 s. 21). Siden eksperimentell design forsøker å etablere en såkalt årsak - følge – sammenheng, passet dette designet til vårt pilotstudie. Dette er fordi vi ønsker å måle hvilken effekt osteopatisk ribraising har på HRV, og se om det er sammenheng mellom disse to (26 s. 345). Et grunnleggende ønske for gjennomføring av dette studiet var å se om vår valgte metode og design var gjennomførbart i et større studie. Ved at et større studie har en god metode og design, vil svarene i større grad kunne støtte teorien om at ribraising har den antatte effekten beskrevet i litteraturen. Dette vil hjelpe osteopatiens ståsted ved at det vises effekt ved en kvantitativ metode.

I et eksperimentelt design prøver forskeren så godt som mulig å kontrollere alle utenforstående faktorer som kan påvirke resultatet (26 s. 329-338). Om forskeren klarer å kontrollere variablene mest mulig, kan forskeren anta at endring i resultatene har skjedd grunnet den påvirkende faktoren, noe som vi i dette tilfellet gjelder ribraising, og ikke andre utenforstående faktorer. Disse faktorene ble vektlagt, og prøvd så godt som mulig å elimineres for mulig påvirkning. Om disse interne og eksterne påvirkningsfaktorene spilte en rolle for resultatene i denne studien, og i hvilken grad vi klarte å kontrollere disse påvirkningsfaktorene, vil bli diskutert videre.

Tidspunktet deltagerne ble testet på var satt til tilnærmet samme tidspunkt på kartleggingsdag og forsøksdag. Dette ble gjort for å gi en korrekt måling begge dager siden det er vist at HRV kan variere stort i løpet av døgnet (7).

På den andre siden ble kartleggingen gjort på en torsdag, mens forsøket ble gjort på en mandag. Mange variabler kan ha hatt en påvirkning siden test og forsøk ble gjort på to forskjellige ukedager, og spesielt faktorer som søvn med tanke på at helgen var i mellom målingene. Forskning viser at søvn spiller en viktig rolle i vedlikehold av det kardiovaskulære systemet, men det mangler fortsatt forskning som viser korrelasjon mellom søvn og HRV, selv om det antas å ha en korrelasjon (22). Ved et fremtidig studie kan det derfor være en fordel å ha måling på samme ukedag.

På kartleggingsdag ble det målt HRV hos alle deltagerne gjennom 5 minutter med pulsbeltet, noe som deltagerne ble bevisst på at puls ble registrert. Samme prosedyre ble gjentatt på forsøksdagen. Flere av deltagerne spurte om hvordan deres hvilepuls så ut gjennom målingen. Dette ga en pekepinn på at enkelte hadde hatt fokus på pulsen. Det kan tenkes at disse prøvde å slappe maksimalt av for å få et godt resultat. Dette var gjennomgående for flere deltakere i alle 3 gruppene (intervensjon, sham og kontroll). Dette er en faktor som kan ha påvirket resultatene.

Pulsbeltet var muligens den største trusselen mot den interne validiteten i dette studiet. Forsøket ble gjort gjennom måling direkte til funksjonen «*online recording*» i programmet Polar ProTrainer5, som gjorde at pulsmålingen gjort på samtlige deltakere med WearLink pulsbeltet direkte ble synkronisert med Polar Protrainer 5 på datamaskinen. Task force anbefaler å bruke datasimulerte signaler av kjente HRV egenskaper og at måleinstrumenter alltid må testes for å sikre riktig måling (7). Ingen kalibrering ble gjort av pulsbeltet opp imot ett EKG apparat, noe som gjør at vi ikke kan fastslå anslås at målingene til pulsbeltet var 100% valide.

Task force anbefaler manuell filtrering av feil siden automatisert filtrering har vist seg å ikke være optimal (7). Det anbefales at dette gjøres av en spesialist innenfor fagfeltet. Grunnet ressurskrav i form av tid og kostnader tilknyttet hjelp fra ekspert brukte vi isteden en automatisk filtrering. Vi tok i bruk funksjonen «*correction errors*», i Polar Protrainer 5, som tillater programmet å fjerne alt fra store, normale feil helt ned til små, minimale feil. Vi tok utgangspunkt i de store, normale feilene måleinstrumentene gjør. I de målingene det ble observert feil, valgte vi å bruke funksjonen «*correction errors*» på den laveste graden. Vi tok i bruk «*very low*» som filtreringsgrad og «*20bpm*» som minimumsfeilutslag, noe som betyr at variasjoner under 20 slag per minutt (fra slag til slag) ikke regnes som feil. På totalt 18 målinger i studiet (til sammen 90 minutter) ble det funnet 42 feil, noe som gir et snitt på 2,3 feil per måling (5 minutter).

Vår tanke er at pulsbeltet rett og slett ikke alltid satt godt nok fast til enhver tid, siden det måtte justeres fra person til person pga. midjemålet rundt brystkassen var forskjellig, og at pulsbeltet derfor ikke klarte å registrere riktig 100% av tiden. Når dette er sagt er det vesentlig å poengtere at det er normalt med feilmålinger uansett måleinstrument (7).

Målet med studiet var som nevnt i problemstillingen hvilken effekt ribraising har på HRV. I vårt studie var deltagerne generelt i god fysisk form. Hos personer i god fysisk form kan det diskuteres hvor stor påvirkning en osteopatisk teknikk vil ha på deres HRV. Teknikken vil potensielt kunne ha en bedre effekt på et utvalg som er normalisert mot gjennomsnittet av befolkningen.

Etter tilfeldig utvelgelse av deltakere og randomisering til gruppene, sto vi igjen med totalt 12 deltakere, hvorav hver gruppe hadde fire deltakere. Før forsøket startet fikk vi tre forfall, to fra kontrollgruppen og én fra intervensjonsgruppen. Alle de ni gjenværende deltagerne møtte opp både på test- og forsøksdag. Frafallet påvirker derfor ikke resultatet. For få deltagere, eller stort frafall vil føre til redusert statistisk verdi (statistical power), og er en hovedgrunn til å avbryte studier tidlig (25). For å unngå seleksjonsbias, ble samtlige deltakere både tilfeldig utvalgt for å delta på forsøket, samt randomisert til de forskjellige gruppene (26 s. 352). Prosedyre er tidligere beskrevet under punktet «randomisering». Randomiseringen fungerte godt, og programmene var effektive i bruk. Disse ble for sikkerhets skyld testet opp imot større utvalgsgrupper. Vi anser programmene som gode verktøy for randomisering av deltagere og grupper.

En god måte å kontrollere trusler mot intern validitet er å inkludere placebo i forsøket (26 s. 353). Placebokontroll ble brukt for å evaluere om den eventuelle fysiologiske effekten ble forårsaket av behandlingen, eller om det var på grunn av berøring. Dette ble kontrollert gjennom å ha med sham og kontroll gruppe.

Vi ønsket å utelukke effekten av placebo så godt det lot seg gjøre siden målet ved studien var å se effekten av ribraisingen. Retningslinjer for utførelse av eksperimentell design ble fulgt (26 kap. 18). Effekten av berøring har lenge vært et hett debatt tema innenfor manuell medisin. De manuelle yrkene mangler forskning som støtter oppunder hypotesene bak de manuelle teknikkene som brukes. Berøring er en essensiell del av både den osteopatiske behandlingen, men også når det gjelder de fleste andre manuelle yrker. Spørsmål som stilles kritisk rettet mot de manuelle yrkene er om berøring i seg selv er nok til å gi en fysiologisk effekt, og at denne effekten faktisk skyldes berøringen, og ikke en effekt av teknikken som blir utført.

Flere studier har undersøkt effekten av berøring. De har blitt utført for å se hvilken effekt berøring har på deltagerne. Studier beviser at berøring og trykk alene, er nok til å påvirke nervesystemet og pasientens smerteopplevelse. Det er tidligere undersøkt og vist at moderat trykk i seg selv kan være nok for å få en effekt på det autonome nervesystemet (27). En studie gjort av Diego et al (2009) viser til en signifikant økning av HF (indikator på parasympatisk aktivitet) når et moderat massasjetrykk ble gjort på rygg, skuldre og armer til pasienten. En studie gjort av Ellingsen et al (2013) undersøkte hvilken effekt berøring hadde på følelsen «velvære» og «smerte» (28). Her ble deltagerne delt inn i tre grupper, hvor én gruppe fikk en strykende berøring, en fikk varm berøring og siste smertefullt berøring. Deltagernes subjektive opplevelse ble målt gjennom VAS – skalaen. Her ble det vist at både strykende berøring og varm berøring reduserte smerte, samt økte velvære hos pasient signifikant betydelig ($p=0,01$). Shi et al (2011) gjorde en studie som undersøkte kranie osteopatisk behandling (13). Her ble det bl.a. målt HRV for å se hvilken effekt teknikken hadde. Resultatet fra studiet viste at intervensjonsgruppen fikk en signifikant endring i både reduksjon av sympatisk aktivitet, samt økt vagal modulering. Denne effekten var også identisk hos sham gruppen, noe som i dette tilfellet viser at berøring hadde lik effekt som teknikken.

Resultatene fra disse studiene kan korreleres til vår behandling, hvor interaksjon og berøring nødvendigvis ikke trenger å være spesifikk, og heller ikke korrekt utført for at pasienten skal kunne tro det er en reell behandling som blir utført. På den andre siden viste studiene som tok i bruk ribraising (18), suboccipital dekompresjon (14) og cervical myofascial release (13) alle en signifikant forskjell mellom intervensjon og sham, noe som betyr at berøringen ikke hadde lik effekt som selve teknikken i disse studiene.

Målet vårt var ikke å utelukke effekten av touch, men å kontrollere den. Ved å inkludere sham- og kontrollgruppene kunne vi observere resultatene og kontrollere om det var berøring eller teknikk som var faktoren for effekt. Vi brukte sham for å måle ribraising mot berøring. Kontroll ble brukt for å måle ribraising mot hvile. Effekten av berøring ble ikke signifikant i dette forsøket. Resultatene viste liten endring fra testdag til forsøksdag. Hvorfor kontrollgruppen fikk så gode resultater som vist under resultater er uvisst, selv om p verdien tilsa at det ikke var en signifikant forskjell mellom kontroll og intervensjon.

Det er flere måter å utføre blinding i et studie. En enkel blinding sørger for at deltageren ikke vet om de får utført en ekte eller falsk behandling (26 s. 353). Ved en enkel blinding er samtlige deltagere uvitende om hvilken gruppe de tilhører og hvilken teknikk som blir utført, mens forskerne vet hvilken gruppe deltagerne tilhører. En dobbelt blinding sørger for at hverken deltagerne eller forskeren vet hvilken behandling deltagerne får. I denne pilotstudien ble det gjort en enkel blinding. En dobbel blinding var ikke gjennomførbar siden vi fungerte som kontrollør og interventør på både testdag og forsøksdag, samtidig som det var vi som randomiserte gruppene.

Rekrutteringen fungerte meget godt gjennom presentasjon i klasserommet hvor vi informerte om utførelse av studien. Foreleser for klassen forklarte også elevene viktigheten av deltagelse slik at den kunne gjennomføres, og at det var gunstig for egen læring. Nesten samtlige av forespurte meldte seg frivillig på studien. Det kan diskuteres om studien hadde vært like attraktiv for andre enn osteopatistudenter. Om denne protokollen skulle blitt gjentatt i en større studie ville det potensielt sett vært vanskeligere å rekruttere personer som ikke har en relasjon til skolen, osteopatifaget eller forskerne. Vi er begge lærerassistenter for klassene deltakerne ble rekruttert fra. Dette er en faktor som mest sannsynlig påvirket deltagelsen til studiet.

Viktigheten av å ha en god strategi for rekruttering av deltagere blir fremhevet i en systematisk undersøkelse som tok for seg 41 randomiserte kontrollerte studier, hvor rekruttering ble undersøkt (25). Det ble vist at 34% av studiene som ble undersøkt rekrutterte mindre enn 75% av den planlagte deltagermassen (29). Som nevnt i innledninger er det vist gjennom forskning at kvinner har høyere puls og lavere HRV enn menn (11). For å unngå skjevfordeling ble det inkludert like mange kvinner som menn i studiet.

Mulighetene til å generalisere situasjonen forsøket gjøres på kalles «økologisk validitet» (26 s. 354). En avgjørende faktor for at resultatene kan generaliseres avhenger av om situasjonen og omgivelsene rundt forsøket kan generaliseres. Blir forsøket gjort i et laboratorium, vil ikke resultatene kunne generaliseres til kontoret til en osteopat. Samme forsøksrom ble brukt begge dager. Rommet hadde et normalt utseende med hvitgrå farge, moderat belysning, benken hadde et teppe, og samme pute ble brukt gjennom alle forsøkene. Dette ble gjort for å generalisere behandlingsrommet ved å gjøre det tilnærmet likt et normalt behandlingsrom. I «Task Force - back to the beginning» vektlegges det å ha lik omgivelse (miljø) for alle deltagere, slik at det ikke skal bli ekstern påvirkning av resultatene (7). Dette krevde at forsøksrommet var tilnærmet likt ved kartleggingsdag og forsøksdag.

Respiratorisk sinus arythmi (RSA), er vist å ha en umiddelbar påvirkning på hjertefrekvensen og variabiliteten (HRV) (22). Helt tilbake i 1778 fant Albrecht von Haller ut at hjerterytmene ikke var konstant, og at den forandret seg i takt med pustemønsteret. RSA er et biologisk fenomen der HRV forandrer seg i takt med respirasjonen. Under innpust blir R-R intervallet kortere og under utpust blir R-R intervallet lengre (30). Dette er viktig å ta i betraktning når HRV måles. For videre lesing om RSA, se referanse (22,30). En studie gjort av Hayano et al (1994) undersøkte hvilken effekt respirasjonen alene hadde på vagal (parasympatisk) aktivitet

i regulering av hjerterefrekvens (31). Studien viste at en roligere og lengre respirasjonssyklus (fra først en syklus på 3 sekunder, til deretter en syklus på 6 sekunder) økte aktivitet i n. Vagus signifikant. Dette hadde en markant påvirkning på HRV, mens LF virket uforandret. Studiet gjort av Giles et al (2013) der HRV ble brukt som målemetode ble respirasjonssyklusen hos deltagerne målt for å kontrollere at RSA ikke hadde en påvirkning på HRV og resultatene (14). I vår studie ble ikke pusterytmen tatt i betraktning. Dette er en svakhet for dataene som ble analysert grunnet manglende kontrollering av RSA sin påvirkning på HRV.

En annen faktor er deltagerens psykiske spenningsnivå før og under testdagen (26 s. 351). Det kan tenkes at deltagerne var spente på hva som kom til å skje, og forventningen om å delta og merke effekt av behandlingsteknikk kan ha påvirket pulsen og dermed påvirket HRV-målingene. Deltagerne var også potensielt mer usikre og stresset på testdagen enn forsøksdagen. På forsøksdagen hadde de allerede vært i rommet, og kunne dermed føle seg tryggere.

Et interessant spørsmål er hvilken pasientgruppe teknikken egnes best for og hvilken betydning det har for pasienten å påvirke deres autonome nervesystemet. I studiet gjort av Noll et al i 2008 på pasienter med pneumoni, var ribraising en del av behandlingsprotokollen pasientene fikk (32). Resultatene var gode. Resultatene fra studien viser at ribraising som en del av en behandlingssekvens kan ha en helsebringende effekt. En mulig forklaring kan være at det autonome nervesystemet moduleres gjennom manuell behandling slik at immunsystemet fremmes (3 s. 477). Det ville vært interessant å se hvilken effekt ribraising har hos pasienter som ikke har en optimal funksjon i det autonome nervesystemet. Det er vist gjennom flere studier at det å være i god fysisk form står i samsvar med å ha lav hvilepuls, noe som igjen påvirker HRV i en positiv retning (33,34). Hos disse vil det potensielt kunne være utfordrende å finne gode resultater, og dessuten er dette kanskje ikke målgruppen ribraising bør være tilsiktet mot i hovedsak. I studien til Noll var deltagerne syke, mens i vår studie var alle deltagere friske (32). Det er vist at sympatikus kan øke smertepersepsjon gjennom stimulering til produksjon av pro-inflammatoriske stoffer (35). Hos disse vil det være en gevinst å redusere sympatisk aktivitet, modulere forholdet mellom sympatikus og parasympatikus, og fremme parasympatikus som virker anti-inflammatorisk, og dermed anti-nociseptivt. Kanskje bør fremtidige studier gjøres på pasienter som allerede er i en tilstand hvor det autonome nervesystemet ikke er i optimal balanse, og hvor effekten potensielt kan være større, og mer relevant.

Vi valgte å bruke én teknikk i dette studiet, fremfor å undersøke en behandlingssekvens. Fordelen med det er at det rent vitenskapelig er enklere å måle effekten av den enkelte teknikken. Ulempen er at en teknikk alene ikke representerer en osteopatisk behandlingssekvens der osteopaten tar i bruk osteopatiske tankegang og prinsipper (16 s. 4-7). Ved å bruke sistnevnte får man pasienten i kontekst der alle aspekter i livet blir tatt i betraktning, og en behandlingsplan blir utarbeidet ut ifra dette.

Om SDNN er en spesifikt nok metode for måling av effekt av teknikk er diskutabelt. Vi valgte å bruke fem minutters måling av SDNN siden dette beskrives som den enkleste variabelen å kalkulere (7). Men hva sier SDNN egentlig om HRV er noe mer usikkert. SDNN viser til «total power», som betyr at SDNN er en refleksjon alle komponenter ansvarlig for variabilitet av hjerterefrekvens innenfor tidsperioden av målingen. Denne målemetoden gir ikke informasjon om det er økt parasympatisk aktivitet eller redusert sympatisk aktivitet som har før til en eventuell økning av HRV. Om dette er en spesifikk nok metode å bruke, eller om LF / HF heller burde brukes kan diskuteres.

Task force anbefaler frequency domain metoder fremfor time domain metoder når korttidsmålinger foretas (7). Selv om time domain metoder (SDNN) kan brukes til korttids målinger av HRV, gjerne i form av 5 minutters intervaller, anbefales det å bruke frequency domain metoder ved korttidsmålinger. Dette grunnet resultatene fra frequency domain metoder som regel enklere å analysere når en er ute etter å måle fysiologisk påvirkning av en teknikk - som i denne studien. Generelt beskrives time domain metoder som mer ideelle for analysering av langtidsmålinger. Vi hadde i utgangspunktet plan om å bruke frequency domain metode, men siden denne metoden ble for komplisert å analysere, valgte vi derfor time domain metode.

Tidsaspektet i måling av HRV – 5 minutter vs 24 timer

Hvilken klinisk relevans resultatene fra en 5 minutters måling har for teknikken ribraising og for pasienten er usikkert. Om HRV bør måles gjennom 5 minutter eller 24 timer etter utførelse av ribraising kan diskuteres. Det kan diskuteres om 5 minutters måling av HRV er av interesse i en slik studie siden det ikke sier noe om hvordan en persons HRV kan ha blitt påvirket i ett lengre tidsrom. Det vil være mer av klinisk interesse å se om ribraising har en varig endring av HRV over et lengre tidsrom. En mulighet vil være å først måle HRV rett etter ribraising, og deretter på nytt en uke senere, for å se om HRV-en er endret. Et annet alternativ anbefalt i litteraturen, er å bruke 24 timers måling. Denne målingen vil analysere HRV over en lengre tidsperiode, og vil ha en økt klinisk verdi. Dette er fordi en varig bedring hos pasienten kan forbedre tilstand eller plager hos pasient.

Kildekritikk

Kildene vi har brukt til henvisning er stort sett fra vitenskapelige forskningsartikler, hvor informasjon ble hentet fra artikler i form av primærkilder og sekundærkilder. Vi hadde fokus på å finne randomiserte kontrollerte studier som var utgitt i nyere tid, og alle artikler ble kritisk vurdert både på utgivelsesdato og på kvalitet. Kvaliteten var noe vanskeligere å vurdere, grunnet en begrenset tilgjengelighet på det aktuelle temaet osteopati og HRV. Spesielt på artikler som tok for seg teknikken ribraising der vi kun fant en artikkel (Paccini et al). Det fantes en del litteratur på temaet om HRV, men lite som var knyttet mot manuell behandling. De fleste artikler tok for seg HRV i et kardiovaskulært perspektiv, mens noen få hadde blitt brukt i de studiene vi henviste til. Kvaliteten på disse vurderte vi som gode, siden de hadde et stort siteringsantall. En av de kildene vi brukte som er litt eldre er Task Force fra European Heart Journal fra 1996. Journalen denne artikkelen ble utgitt i har en såkalt «*impact factor*» 15, som vurderes til svært bra.

Vi sørget for at de sekundærkildene vi brukte som var i form av lærebøker og anatomi leksikon var av den nyeste utgavene, slik at disse var oppdatert på den nyeste forskningen.

Etikk

Det har blitt foretatt etiske betraktninger ved gjennomføring av denne studien.

Både kontrollør og internventør fungerte som studentlærere for disse elevene i klasse 15OST01 og 15OST02. En konsekvens av dette kan være at elevene kan ha følt en tvang til å delta, selv om det aldri forelå noe som helst krav om deltakelse.

Det er viktig å være objektiv gjennom testing og utførelse av prosjekt, spesielt ovenfor jentene. De vil bli bedt om å ta av seg på overkroppen for å kunne feste på pulsbeltet, noe som gjør at de utsettes for observasjon av 2 gutter som igjen fungerer som deres assistentlærere. Samtykke krevdes alltid fra pasient for å kunne sette på pulsbeltet.

Hjerterate variabiliteten vil i teorien kunne si noe om pasientens helsetilstand og fysiske form (6,7,11,22). Derfor var det viktig at informasjonen ble behandlet konfidensielt ved at den ble

lagret på en datamaskin med passordbeskyttelse, og at alle personlige data av deltagerne ble slettet i ettertid.

Deltagerne ble ikke informert om hvilken gruppe de var en del av før all måling hadde blitt utført. Ved at deltagerne kun ble informert om at en osteopatisk teknikk skulle bli utført under forsøket, hadde alle en forventning om å få utført denne teknikken på seg.

Inntrykket vi fikk etter gjennomførelse av forsøkene var at deltagerne i kontrollgruppen kan ha følt seg ført bak lyset ved at de ikke fikk utført en osteopatisk teknikk slik de hadde forventet. Dette var noe vi la merke til da flere av deltagerne i både sham- og kontroll gruppen stilte kritiske spørsmål etter at de ble informert om hva som skulle skje før forsøket startet på forsøksdagen. Vi valgte å ikke fortelle om randomiseringen siden dette potensielt kunne føre til at deltagerne kunne lese seg opp på antatte virkningsmekanismer for teknikken ribraising, og dermed vite hva formålet med studien var slik at dette kunne påvirke resultatet. Når dette er sagt, var deres deltagelse like viktig som deltagelsen hos de i intervensjonsgruppen, og dette ble presisert for deltagerne slik at de forstod hvorfor randomiseringen ble gjort på denne måten.

Med denne erfaringen mener vi det er en fordel å formulere en standardisert forklaring til deltagerne i kontrollgruppen. Dette bør gjøres for å unngå slike situasjoner i fremtidige studier. Det er viktig at forklaringen ikke avslører noe om selve forsøket, men samtidig bli gitt siden det skal være etisk korrekt ovenfor samtlige deltagere.

Konklusjon

Resultatene viser ingen signifikant forskjell mellom intervensjon og sham (p 0.342) eller intervensjon og kontroll (p 0.399). Konfidensintervallet for gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og sham (27,41 ms) ble fra -39,80 ms til 94,64 ms. KI for gjennomsnittsforskjellen mellom intervensjon og kontroll (-43,58 ms) ble fra -184,84 ms til 97,67 ms. Studien konkluderes med at resultatene har liten praktisk anvendelse og at osteopatisk ribraising ikke ser ut til å ha en påvirkning på HRV. Utrekning av utvalgsstørrelse for et intervensjonsstudie viser at det kreves 561 deltagere for et intervensjonsstudie. Om studiet skal gjennomføres, må det tas i betraktning at det vil kreve store kostnader og ressurser for å gjennomført studiet. Vi vil på bakgrunn av dette ikke anbefale studenter å utføre en studie i fremtiden basert på dette pilotstudiets metode.

Kilder

1. Kunnskapssenteret. Ordliste. In Kunnskapssenteret;
2. Eric P. Widmaier, Hershel Raff, Kevin T. Strang. Vander's Human Physiology - The Mechanisms of Body Function. Thirteenth. McGraw-Hill;
3. Per Brodal. Sentralnervesystemet. 4th ed. Oslo: Universitetsforlaget; 2007.
4. Gillian A. Lancaster, Susanna Dodd, Paula R. Williamson. Design and analysis of pilot studies: recommendations for good practice. 2002;
5. Bruce S. McEwen. Protecting and Damaging Effects of Stress Mediators. N Engl Med J. 1998;
6. Mirja Peltola. Analysis of Heart Rate Variability From 24-hour Ambulatory Electrocardiographic Recordings - Significance of Preprocessing of R-R Interval Time Series. 2011;
7. Task Force - European Heart Journal (1996). Heart rate variability Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use.
8. Furlan AD, Giraldo M, Baskwill A, Irvin E, Imamura M. Massage for low-back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Sep 1;9:CD001929.
9. Ewing DJ, Campbell IW, Clarke BF. Assessment of cardiovascular effects in diabetic autonomic neuropathy and prognostic implications. Ann Intern Med. 1980 Feb;92(2 Pt 2):308–11.
10. Koenig J, Jarczok MN, Ellis RJ, Hillecke TK, Thayer JF. Heart rate variability and experimentally induced pain in healthy adults: a systematic review. Eur J Pain Lond Engl. 2014 Mar;18(3):301–14.
11. Sacha J. Interaction between Heart Rate and Heart Rate Variability. Ann Noninvasive Electrocardiol. 2014 May 1;19(3):207–16.
12. Malcolm S. Thaler. The Only EKG Book You'll Ever Need. 8th ed. New York: Wolters Kluwer;
13. Henley CE, Ivins D, Mills M, Wen FK, Benjamin BA. Osteopathic manipulative treatment and its relationship to autonomic nervous system activity as demonstrated by heart rate variability: a repeated measures study. Osteopath Med Prim Care. 2008 Jun 5;2(1):7.
14. Giles PD, Hensel KL, Pacchia CF, Smith ML. Suboccipital Decompression Enhances Heart Rate Variability Indices of Cardiac Control in Healthy Subjects. J Altern Complement Med. 2013 Feb;19(2):92–6.
15. Zegarra-Parodi R, Pazdernik VK, Roustit M, Park PYS, Degenhardt BF. Effects of pressure applied during standardized spinal mobilizations on peripheral skin blood flow: A randomised cross-over study. Man Ther. 2016 Feb;21:220–6.
16. American Osteopathic Association. Foundations of Osteopathic Medicine. Third. Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
17. Anne M. Gilroy, Brian R. MacPherson, Lawrence M. Ross, Michael Schenke, Erik

Schulte, Udo Schumacher. Atlas of Anatomy. Second. Thieme Medical Publishers Inc; 2012. 694 p.

18. Henderson AT, Fisher JF, Blair J, Shea C, Li TS, Bridges KG. Effects of rib raising on the autonomic nervous system: a pilot study using noninvasive biomarkers. *J Am Osteopath Assoc*. 2010 Jun;110(6):324–30.

19. Edvard Befring. Forskningsmetode med etikk og statistikk [Internet]. Andre. Norge: Det Norske Samlaget; 2007. 240 p. Available from: <http://www.bokkilden.no/SamboWeb/produkt.do?produktId=2703212>

20. Ching LM. Research Into Osteopathic Manipulative Medicine: Steps on the Evidence Pyramid. *J Am Osteopath Assoc*. 2016 Mar 1;116(3):133.

21. Williams DP, Jarczok MN, Ellis RJ, Hillecke TK, Thayer JF, Koenig J. Two-week test-retest reliability of the Polar® RS800CX™ to record heart rate variability. *Clin Physiol Funct Imaging*. 2016 Jan 27;

22. Kara T, Nykodym J, Somers VK. Heart rate variability: back to the beginning. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2003 Aug;14(8):800–2.

23. Kastelein TE, Duffield R, Crowcroft S, Marino FE. Cerebral oxygenation and sympathetic responses to smoking in young and middle-aged smokers. *Hum Exp Toxicol*. 2016 Apr 1;

24. Måling av blodtrykk [Internet]. Helsebiblioteket. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/retningslinjer/diabetes/10.behandling/10.16-hypertensjon/10.16.1-m%C3%A5ling-av-blodtrykk>

25. Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to Participation in Randomised Controlled Trials. *J Clin Epidemiol*. 1999 Dec;52(12):1143–56.

26. Thomas R. J, Nelson K. J, Silverman J. S. *Research Methods in Physical Activity*. Seventh. United States; 2015.

27. Diego MA, Field T. Moderate pressure massage elicits a parasympathetic nervous system response. *Int J Neurosci*. 2009;119(5):630–8.

28. Ellingsen D-M, Wessberg J, Eikemo M, Liljencrantz J, Endestad T, Olausson H, et al. Placebo improves pleasure and pain through opposite modulation of sensory processing. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2013 Oct 29;110(44):17993–8.

29. Mary E. Charlson, Ralph Horwitz. Applying results of randomised trials to clinical practice: impact of losses before randomisation. 1984;

30. Yasuma F, Hayano J. Respiratory sinus arrhythmia*: Why does the heartbeat synchronize with respiratory rhythm? *Chest*. 2004 Feb 1;125(2):683–90.

31. Hayano J, Mukai S, Sakakibara M, Okada A, Takata K, Fujinami T. Effects of respiratory interval on vagal modulation of heart rate. *Am J Physiol - Heart Circ Physiol*. 1994 Jul 1;267(1):H33–40.

32. Noll DR, Degenhardt BF, Fossum C, Hensel K. Clinical and research protocol for osteopathic manipulative treatment of elderly patients with pneumonia. *J Am Osteopath*

Assoc. 2008 Sep;108(9):508–16.

33. Bjørnstad H, Storstein L, Dyre Meen H, Hals O. Electrocardiographic findings according to level of fitness and sport activity. *Cardiology*. 1993;83(4):268–79.
34. Blomqvist CG, Saltin B. Cardiovascular adaptations to physical training. *Annu Rev Physiol*. 1983;45:169–89.
35. Stohl LL, Zang JB, Ding W, Manni M, Zhou XK, Granstein RD. Norepinephrine and adenosine-5'-triphosphate synergize in inducing IL-6 production by human dermal microvascular endothelial cells. *Cytokine*. 2013 Nov;64(2):605–12.

Vedlegg

Invitasjon til deltakere

Vi setter stor pris på din deltakelse! Dato for utførelse av forsøket er nå satt opp. For at gjennomføring skal bli gjort på en valid måte, trenger vi å kartlegge alle deltakere før utførelse av forsøket. Derfor har vi satt opp 2 datoer

Torsdag 03.03.16 (Kartlegging)

- Denne dagen vil fungere som en kartleggings dag. Her vil det bl.a. måles:
 - o Blodtrykk
- Beregnet tid til kartlegging estimeres til omkring 15 minutter
- Kartleggingen vil bli gjort mellom kl. 11.30 – 15.00 på benkrom 231

Mandag 07.03.16 (Forsøk)

- Denne dagen vil forsøket bli utført.
- Beregnet tid til forsøk estimeres til omkring 20 minutter
- Forsøkene vil bli gjort mellom kl. 09.30 – 16.00 på benkrom 231

Viktig informasjon:

- Det er viktig at du møter opp i god tid, slik at både test og forsøk blir utført på korrekt vis og til oppsatt tidspunkt.
- For å se ditt tidspunkt, se vedlagt tidsoppsett!
NB! Om du ikke har mulighet til å delta på studiet, hadde vi satt pris på beskjed snarest mulig!

Kriterier for å kunne delta på både test og forsøk:

1. Ikke spis eller drikk 1 time før forsøket
2. Ikke bruk snus eller røyk 2 timer før forsøket skal ta sted
3. Ikke konsumer alkohol 24 timer før forsøket tar sted