

## Critères d'inclusion à l'étude

Les critères d'inclusion à l'étude sont les suivants :

- Avoir entre 18 et 65 ans
- Accepter de s'entraîner au minimum 1 fois par semaine pendant les 6 mois de l'étude
- Utiliser les chaussures distribuées par le LRMS pour toutes les séances de course à pied (et uniquement pour la course à pied)
- Encoder régulièrement chaque séance d'entraînement, douleur et blessure dans le système TIPPS
- Être capable de courir sans interruption pendant au moins 15 minutes
- Ne pas avoir de contre-indication pour la pratique de la course à pied (maladie cardiovasculaire/respiratoire) au moment de l'inscription
- Ne pas avoir subi d'opération chirurgicale (dos et membres inférieurs) durant les 12 mois précédant l'étude, et ne pas souffrir d'une maladie dégénérative
- Ne pas utiliser de semelles orthopédiques pour la course à pied
- Aucun symptôme en cours
- Consentement éclairé signé

## INFORMATIONS CONCERNANT L'ÉTUDE

**Titre de l'étude** : Effets du poids du corps et de l'amorti de la chaussure sur le risque de blessure et la biomécanique de course : Un essai contrôlé randomisé.

**Institution** : LIH – Laboratoire de Recherche en Médecine du Sport

**Chef de projet** : M. Laurent Malisoux, PhD, tél: 26 970 231, e-mail : laurent.malisoux@lih.lu

**Assistant de recherche** : M. Paul Gette, tél : 26 970 921, e-mail : paul.gette@lih.lu

**Chef d'unité** : M. Daniel Theisen, PhD, tél. 26 970 824, e-mail : daniel.theisen@lih.lu

Chère athlète, Cher athlète,

Nous sollicitons votre participation à l'étude « Effets du poids du corps et de l'amorti de la chaussure sur le risque de blessure et la biomécanique de course : Un essai contrôlé randomisé » menée par le Laboratoire de Recherche en Médecine du Sport (SMRL) du Luxembourg Institute of Health (LIH). Ce document a pour but de vous informer sur cette étude. Grâce à ces informations, vous serez en mesure de décider si vous désirez ou non y participer. Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ces quelques pages et poser toutes les questions que vous pourriez avoir au chef de projet ou à un membre du projet de recherche. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous êtes d'accord de participer, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement éclairé. Vous pourrez néanmoins vous retirer de l'étude à tout moment.

L'objectif général de ce projet est de mettre en évidence l'influence de l'amorti de la chaussure, ainsi que du poids du corps, sur le risque de blessure en course à pied. Cette étude devrait permettre de déterminer si le niveau d'amorti de la chaussure doit être ajusté au poids du coureur afin de minimiser le risque de blessure. Pour répondre à cette question, nous souhaitons comparer les incidences de blessures entre 2 groupes de coureurs qui utiliseront des chaussures caractérisées par des propriétés d'amorti différentes (un modèle « souple » et un modèle « dur »). L'influence de l'amorti sur la technique de course sera également analysée. Ce projet est réalisé en collaboration avec une société commerciale active dans le domaine de l'équipement sportif, laquelle veut garder son anonymat.

Cette étude consiste en un suivi de coureurs à pied (novices ou expérimentés) pendant 6 mois, à l'aide de la plate-forme sécurisée nommée « Training and Injury Prevention Platform for Sport » (TIPPS) basée sur internet et accessible à tous à l'aide d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe personnel. Pendant les 6 mois de suivi, il vous est demandé de vous entraîner au moins une fois par semaine, d'encoder toutes vos séances de course à pied ainsi que tout autre sport sur le TIPPS de manière hebdomadaire, et d'encoder toutes les blessures survenant durant la période du suivi à l'aide du questionnaire s'y rapportant sur le TIPPS. Nous vous demanderons également de répondre à un court questionnaire portant sur votre expérience de course à pied et vos blessures antérieures. L'encodage d'une session sur la plateforme TIPPS prend moins d'une minute. Enfin, le jour de votre visite, vous serez invité à réaliser un test biomécanique afin d'analyser votre style de course. Ce test sera dirigé

par le SMRL, au 76, route d'Eich, L-1460 Luxembourg. Des mesures anthropométriques (taille, poids, longueur des jambes) seront réalisées, suivies par 10 à 15 minutes de course sur un tapis roulant, à votre vitesse habituelle.

Avant le début de l'étude, vous recevrez gratuitement une paire de chaussures de course sans signes distinctifs. Celle-ci présentera soit un amorti « souple », soit un amorti « dur ». Dans les deux cas, le niveau de cet amorti se trouve dans la fourchette d'amortis des chaussures commercialisées. La distribution des chaussures sera déterminée de manière aléatoire (par randomisation), **ce qui signifie que vous ne pourrez pas choisir le type de chaussure qui vous seront fournies**. Ni vous ni l'équipe d'expérimentateurs ne saura lequel des deux modèles vous aura été attribué, dans le but de respecter le protocole en double aveugle de l'étude. Il vous est demandé, dans la mesure du possible, d'utiliser ces chaussures durant **toutes vos séances de course à pied, et uniquement pour la pratique de la course à pied**. Il vous sera demandé de nous retourner les chaussures si vous décidez de vous retirer de l'étude avant son terme.

À tout moment vous êtes libre de vous retirer de l'étude sans qu'il soit nécessaire de justifier votre décision. Les résultats de cette étude pourront faire l'objet de communications ou de publications scientifiques. Les données liées à votre personne seront traitées de façon strictement confidentielle et seront pseudonymisées grâce à un code ne permettant pas de vous identifier. Le code en question servira aux traitements statistiques par le SMRL. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et le droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes. Selon la loi grand-ducale du 2 août 2002 modifiée relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, ces droits vous sont garantis.

Les données recueillies pourront être transmises au partenaire commercial uniquement après avoir été pseudonymisées et seulement dans un objectif scientifique. À aucun moment votre identité n'apparaîtra dans un rapport ou un article scientifique. Les données collectées seront conservées en lieu sûr pendant la durée du projet. Les données pseudonymisées seront conservées pendant une durée maximale de 10 ans. Le présent projet a reçu un avis positif du Comité National d'Ethique de Recherche et a été notifié à la Commission Nationale pour la Protection des Données.

Nous sollicitons votre consentement écrit et signé au moyen du formulaire en annexe. Ce document sera également conservé par le chef de projet de l'étude (Laurent Malisoux, PhD), au même titre que les données. Pour toute question relative à la présente étude, vous pouvez contacter Laurent Malisoux (Tel. : +352 26 970 231) ou Paul Gette (Tel. : +352 26 970 921).

Votre participation est importante, car vous êtes à la source des informations dont nous avons besoin pour améliorer la prévention des blessures liées à la course à pied et pour rendre la pratique de ce sport encore plus attrayante. Nous vous remercions de l'attention que vous avez bien voulu prêter à notre requête.