

### Information pour le participant et formulaire de consentement éclairé

Titre de l'étude : Effet des propriétés de la mousse et de la position de l'amorti des chaussures de course sur le risque de blessure chez les coureurs de loisir : Un essai randomisé

Acronyme de l'étude : RRI\_Interv5

Promoteur de l'étude : Luxembourg Institute of Health et Decathlon

Investigateur principal scientifique de l'étude : Dr Laurent MALISOUX

Investigateur principal médical de l'étude :

Nom : Dr Axel Urhausen

Contact : Luxembourg Institute of Research in Orthopedics, Sports Medicine and Science, 76 Rue d'Eich, 1460 Eich Luxembourg

Téléphone : +352 4411-7333

Equipe de recherche : 📞 (+352 26970-455) 📧 [running@lih.lu]

## 1 INTRODUCTION

Vous êtes invité à participer à une étude. L'objectif de ce document est de vous fournir des informations sur l'étude afin de vous aider à décider si vous souhaitez ou non y participer. Votre participation est entièrement volontaire. Si vous décidez d'y participer, vous pouvez vous retirer à tout moment sans avoir à donner de raison. De même, si votre médecin juge votre état de santé inadapté à un moment donné, il vous demandera de vous retirer de l'étude. Cette étude a été autorisée par le Ministère de la Santé le 21/03/2025 et a reçu un avis favorable du Comité National d'Ethique de la Recherche. Toutefois, vous ne devez pas considérer cette dernière information comme une incitation à participer à cette étude. Cette étude est soumise au règlement grand-ducal du 8 mars 2018

## 2 QUEL EST L'OBJECTIF DE CETTE ETUDE ?

Il est important que vous compreniez pourquoi la recherche est effectuée et ce qu'elle implique. Veuillez lire attentivement les informations suivantes. N'hésitez pas à demander au chercheur si quelque chose n'est pas clair ou si vous avez besoin de plus d'informations.

L'objectif de cette étude est d'examiner l'effet de différentes solutions d'amorti sur le risque de blessure en course à pied. Le projet se concentre sur l'influence des matériaux d'amorti à l'arrière et à l'avant des chaussures de course sur les blessures chez les coureurs de loisir.

Nos travaux antérieurs ont montré que l'amorti des chaussures est efficace pour réduire le risque de blessure chez les coureurs de loisir. Toutefois, le marché continue d'évoluer vers un meilleur amorti, notamment grâce à l'avènement de la nouvelle technologie des mousses, et l'effet de ces nouveaux matériaux (aux propriétés d'amorti plus importantes) sur le risque de blessure n'est pas connu. En outre, les coureurs s'intéressent de plus en plus aux modèles de chaussures présentant une grande hauteur d'empilement (et un meilleur amorti) à l'avant de la chaussure, alors que l'effet spécifique de l'amorti à l'avant de la chaussure sur le risque de blessure n'a jamais été étudié.

### 3 COMMENT L'ÉTUDE SERA-T-ELLE CONDUITE ?

Si vous êtes intéressé par cette étude, nous vous demanderons de visiter notre plateforme électronique spécialement conçue pour l'étude afin de vérifier les critères d'éligibilité. Si vous estimez que vous répondez aux critères d'inclusion et que vous êtes prêt à participer à l'étude, vous serez invité à :

- Créer un compte dans notre système électronique dédié.
- Lire la documentation concernant l'étude.
- Donner votre consentement de participation à l'étude.
- Remplir le questionnaire initial.
- Finaliser l'enregistrement en fixant un rendez-vous avec l'équipe de recherche, via le système électronique.

Lors de la visite initiale au LIH, votre éligibilité à l'étude sera confirmée. Vous aurez également la possibilité de poser des questions supplémentaires sur l'étude. Si vous êtes éligible, vous serez réparti au hasard dans l'un des groupes de l'étude et recevrez les chaussures de l'étude, ainsi que des explications sur le système de collecte des données. Il y aura trois conditions de chaussures, avec des propriétés d'amorti similaires à celles des chaussures de course actuellement disponibles sur le marché :

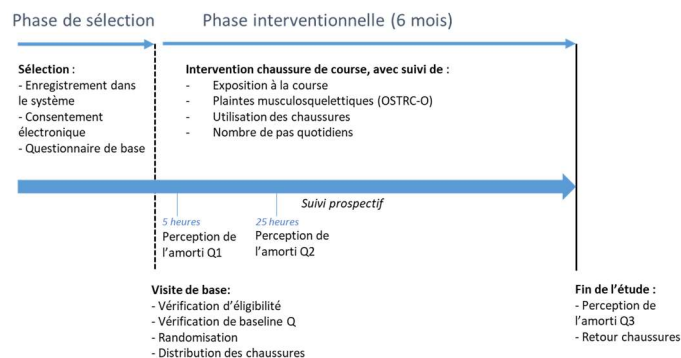
- Modèle "Dur-Dur" à l'arrière et à l'avant de la chaussure, respectivement.
- Modèle "Mou-Dur" à l'arrière et à l'avant de la chaussure, respectivement.
- Modèle "Mou-Mou" à l'arrière et à l'avant de la chaussure, respectivement.

Au cours de la période de suivi de 6 mois, les données relatives à la pratique de la course à pied seront téléchargées à partir de votre montre de sport (c'est à dire, Garmin, Polar et Suunto) via leurs applications correspondantes (i.e., Garmin Connect, Polar Flow, Suunto). Autrement, les fichiers GPX de vos séances de course à pied peuvent être téléchargés à partir de n'importe quel moniteur d'activité physique avec GPS.

Pour cette étude, il vous sera demandé de :

- Utiliser les chaussures de l'étude pour toutes les sessions d'entraînement en course à pied, mais que pour la course à pied ;
- Confirmer (ou pas) l'usage des chaussures de l'étude pour chaque session de course à pied chaque semaine ;
- Reporter toute plainte physique chaque semaine ;
- Remplir un questionnaire de perception de l'amorti à 3 moments distincts (après 5h de course à pied, après 25h de course à pied, à la fin du suivi);
- Continuer votre plan d'entraînement initial, ou habituel. Aucune instruction sur l'entraînement en course ne sera donné;
- Retourner les chaussures à la fin de l'étude afin d'en analyser la dégradation de l'amorti.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de toutes les tâches qui vous seront demandées lors de votre participation à l'étude :



## 4 QU'ADVIENDRA-T-IL DE MES DONNEES ?

Vous êtes invité à fournir des données pour cette étude (utilisation primaire).

Au début de l'étude, il vous sera demandé de remplir un questionnaire de base visant à recueillir des informations sur vos caractéristiques socio-démographiques, votre état de santé (poids, taille, maladies chroniques, blessures antérieures liées à la course à pied), ainsi que sur votre expérience de la course à pied, vos habitudes d'entraînement, vos compétitions et vos performances en course à pied.

Pendant l'étude :

- Les données relatives à votre pratique de la course à pied seront téléchargées à partir de votre montre de sport (i.e., Garmin, Polar ou Suunto) via les applications respectives. Les données peuvent également être téléchargées à partir d'autres applications (fichiers GPX à partir de n'importe quel traqueur d'activité avec GPS) et ensuite téléchargées dans le système électronique « STRIDE ». Dans tous les cas, aucune donnée de géolocalisation ne sera collectée.
- Des informations sur l'utilisation des chaussures d'étude seront collectées chaque semaine au moyen d'un tableau de bord de validation.
- Il vous sera demandé de remplir un questionnaire hebdomadaire sur toute plainte physique ressentie au cours des 7 derniers jours (questionnaire sur les lésions d'usure du Centre de recherche sur les traumatismes sportifs d'Oslo (OSTRC)).

Enfin, un questionnaire sur la perception de l'amorti sera envoyé à trois moments de l'étude : après 5 heures de course, après 25 heures de course et à la fin du suivi.

Toutes les données collectées seront introduites dans un serveur sécurisé, sous une forme pseudonymisée, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un code de référence confidentiel. Seul le membre de l'équipe de recherche responsable du suivi des participants aura accès à vos coordonnées au cas où certaines informations devraient être vérifiées/confirmées.

Consultez l'avis de protection des données afin d'obtenir plus de détails sur ces données et d'être informé du traitement de vos données et de vos droits.

## 5 QUELS SONT LES RISQUES ET LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

En participant à cette étude clinique, vous reconnaissez comprendre que certaines procédures pratiquées peuvent présenter certains risques, même minimes, pour votre santé et votre bien-être.

Le risque de lésions traumatiques liées à la pratique d'une activité physique est présent mais négligeable. Il n'y a pas de risque précédemment documenté, ni d'effet indésirable anticipé, lié à l'utilisation de nouveaux matériaux de rembourrage tels que ceux qui seront utilisés dans les versions de chaussures à l'étude.

Il existe également des risques liés au fait que l'étude implique l'enregistrement de données en ligne (par exemple, le piratage, qui met en danger la confidentialité des données personnelles des participants). Ce risque est faible mais existe. Le LIH a mis en œuvre des mesures de protection des données étendues afin de minimiser ce risque. Ces mesures sont expliquées dans la section "Confidentialité et protection des données personnelles".

## 6 QUELS SONT LES AVANTAGES DE PARTICIPER À L'ÉTUDE ?

Vous ne tirez aucun bénéfice direct de votre participation à cette étude. Votre participation est volontaire. Vous ne recevrez aucune forme de compensation pour votre participation ou pour un développement ultérieur découlant de l'étude.

Bien que les avantages immédiats puissent être limités pour la plupart des participants à l'étude, les résultats de l'étude aideront les chercheurs à mieux comprendre la relation entre l'amorti des chaussures et le risque de blessure, et l'industrie à prendre des décisions importantes pour la conception de leurs futures chaussures de course.

## 7 USAGE SECONDAIRE DE MES DONNEES

Si vous acceptez de participer à cette étude, il vous sera également demandé d'autoriser l'utilisation ultérieure (utilisation secondaire) de vos données (à l'exception de vos données d'identification directe) pour des recherches futures dans le domaine des blessures liées à la course à pied.

Pour plus d'informations, veuillez lire la fiche d'information sur l'utilisation secondaire de vos données dans le cadre de recherches futures. Si vous souhaitez autoriser l'utilisation secondaire de vos données, veuillez compléter et signer le formulaire de consentement spécifique pour ces utilisations.

## 8 CONFIDENTIALITE ET PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Vos données seront traitées de manière strictement confidentielle. Elles seront également pseudonymisées, c'est-à-dire que votre nom sera remplacé par un code de référence confidentiel. Ce code seul ne vous identifiera pas directement et ne sera utilisé que pour traiter vos données à des fins scientifiques. Votre identité ne sera jamais divulguée dans un document produit pour le public ou pour d'autres institutions. Outre l'investigateur médical principal, seul un nombre limité de personnes autorisées de l'équipe de recherche du LIH aura accès à votre identité de manière confidentielle et sécurisée.

Vos données personnelles seront nécessaires pendant l'étude. Conformément aux dispositions légales applicables, vos données personnelles et le tableau de correspondance seront conservés pendant une période de 2 ans à compter de la dernière visite du dernier patient participant à l'étude (prévue en avril 2026). A l'issue de ces 2 ans, les données nominatives seront détruites (ce qui signifie en avril 2028).

Consultez l'avis de protection des données pour obtenir des informations détaillées sur le traitement de vos données personnelles et sur vos droits, conformément aux principes de légalité, de loyauté et de transparence.

## 9 COUTS ASSOCIES A VOTRE PARTICIPATION

---

Si vous décidez de participer à l'étude, ni vous ni votre compagnie d'assurance n'aurez droit à une quelconque forme de rémunération.

## 10 ASSURANCE

---

Toute participation à une étude clinique comporte un risque, aussi minime soit-il. Si vous tombez malade, si vous ressentez des effets secondaires indésirables ou si vous subissez des blessures à la suite de l'étude, vous devez en parler à votre médecin. Celui-ci veillera à ce que vous receviez les soins et les conseils médicaux appropriés pendant et après l'étude. La police d'assurance souscrite par le LIH (Zurich Insurance plc, Belgium Branch, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem) couvrira les frais de traitement pour tout dommage pouvant résulter de l'étude.

## 11 VOTRE DECISION DE PARTICIPATION

---

Si vous décidez de participer, vous pouvez vous retirer à tout moment sans donner de raison.

Avant de participer à l'étude, vous devrez donner votre consentement en remplissant le formulaire ci-dessous. L'équipe de recherche conservera une copie de ce document en lieu sûr. Vous recevrez votre propre copie du document. Si vous avez des questions sur cette étude, vous pouvez contacter l'équipe de recherche à tout moment.

Si vous décidez de participer à cette étude clinique, nous vous demandons de :

- De coopérer pleinement tout au long de l'étude ;
- De ne cacher aucune information sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous pourriez ressentir.
- De ne pas participer dans d'autres projets de recherche clinique sur un traitement expérimental, qu'il implique un médicament, un dispositif médical ou une procédure, pendant que vous participez à cette étude.

Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations sur l'étude, veuillez contacter [running@lih.lu](mailto:running@lih.lu)

**Formulaire de consentement**

- Je déclare avoir lu et compris les informations fournies ci-dessus.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation à l'étude et pour en discuter avec une personne de mon choix, par exemple un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit concernant l'étude et j'ai reçu des réponses satisfaisantes à chacune d'entre elles.
- Je suis conscient(e) de ce que l'on attend de moi en tant que participant(e) à cette étude.
- Je sais que ma participation à cette étude est entièrement volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment, sans avoir à justifier ma décision et sans être tenu(e) responsable d'un quelconque dommage matériel ou moral. Il me suffira d'informer l'équipe de recherche de ma décision.
- J'accepte que les résultats de cette étude soient divulgués et rapportés dans des publications scientifiques. La manière dont ces résultats seront présentés ne permettra en aucun cas de m'identifier, que ce soit directement ou indirectement.
- Comme décrit dans le document d'information sur le traitement de mes données personnelles dans le cadre de cette étude, je comprends que toute information personnelle recueillie dans le cadre de cette étude sera traitée de manière strictement confidentielle, conformément au Règlement général sur la protection des données (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 (dit RGPD) et à tous les textes ultérieurs remplaçant ou complétant ce règlement (notamment la loi luxembourgeoise du 1er août 2018 relative à l'organisation de sa Commission nationale de la protection des données et à la mise en œuvre du RGPD)
- J'ai reçu une copie du présent document, ainsi que le document d'information expliquant comment mes données personnelles seront traitées dans le cadre de cette étude, ainsi que l'information spécifique concernant l'usage secondaire de mes données.

Dans le tableau ci-dessous, si vous répondez NON à l'une des affirmations suivies d'un astérisque (\*), vous ne pourrez pas participer à l'étude, car elles sont essentielles à ses objectifs.

Formulaire de consentement		
1. J'accepte volontiers de participer à cette étude dans les conditions décrites dans la fiche d'information ci-dessus (*).	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>
2. Je donne mon consentement au traitement de mes données personnelles dans le cadre de l'étude sur la base des conditions énoncées dans le document d'information expliquant comment mes données personnelles seront traitées (*)	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>
3. J'accepte d'être recontacté par l'équipe de recherche en vue de participer à une autre étude.	NON	<input type="checkbox"/>
	OUI	<input type="checkbox"/>



Nom et Prénom(s) du participant : .....

Date de signature (jour/mois/année) : .....

Signature du participant : .....

-----

Une copie disponible dans la plateforme électronique pour le participant et une copie électronique pour l'institution responsable de l'étude.

-----