

De (kosten)effectiviteit van de PREPARE (Pre-pijn revalidatie) behandeling gebaseerd op MI(motiverende gespreksvoering) aangeboden door verpleegkundigen op motivatie voor en therapietrouw met, en participatie na pijnrevalidatiebehandeling in chronische specifieke musculoskeletale pijn patiënten: een gerandomiseerde controleerde studie.

Gepubliceerd: 03-08-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De hoofd onderzoeksvragen zijn: 1. Wat is de effectiviteit van MIP, een op motiverende gespreksvoering (Motivational interviewing (MI) door verpleegkundige verleende interventie vergeleken met informatieverstrekking over de behandeling (...)

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36212

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voortraject pijnrevalidatie (PREPARE studie)

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische specifieke musculoskeletale pijn

Aandoening

Chronische specifieke musculoskeletale pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische specifieke pijn, Motivatie, Motiverende gespreksvoering, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1e onderzoeksvraag (effectevaluatie)

De primaire uitkomstmaat van de effectevaluatie is het gemiddelde level van participatie van de respondenten bij de nulmeting (T0), T2, T3, en T4.

Participatie wordt gemeten door middel van de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P) (van der Zee, Post et al. 2008; van der Zee, Priesterbach et al. 2010). De USER-P dekt drie aspecten van participatie met drie aparte schalen namelijk frequentie, restricties en tevredenheid. Het bestaat uit 32 items en is getest voor reproduceerbaarheid (van der Zee, Priesterbach et al. 2010). Ieder van de drie subschalen is naar een schaal converteert die een bandbreedte van 0-100 heeft. Hogere scores betekenen meer

sociale participatie (ieder hogere frequentie, minder beperkingen, hogere tevredenheid). De psychometrische kwaliteiten worden op dit moment bestudeerd (Van der Zee, Kap et al. 2011; Van der Zee and Post 2011).

Primair procesmaat van de eerste onderzoeksvraag is uitval uit de behandeling.

Uitval uit de behandeling wordt door het administratief patiëntensysteem bijgehouden. Dat houdt zowel in of een respondent na de screening voor de revalidatiebehandeling geïndiceerd werd als ook of deze dor de screening niet voor de behandeling toegelaten werd en of een respondent vroegtijdig de behandeling afbraak.

2e onderzoeksvraag (mediatie)

Behandeltrouw zowel tijdens het voortraject als ook tijdens de revalidatiebehandeling (wat ook in vraag 1 evalueert wordt) zou de relatie tussen de behandeling en de uitkomst kunnen mediëren.

3e onderzoeksvraag (kosteneffectiviteit en kostenutiliteit)

Om de economische effecten van MIP en ACC te kunnen evalueren, moeten relevante categorieën van kosten gemeten worden. Daarbij moet de aantal met de bijbehorende kostprijs vermenigvuldigd worden.

Directe gezondheidskosten en directe niet-gezondheidskosten en kosten en productiviteitsverlies worden gemeten. De kosten per patiëntjaar worden in de kosten-effectiviteitsanalyse tegen de effecten (functioneren) en voor de de utiliteitsanalyse tegen utiliteit (kwaliteit van leven) gewogen.

4e onderzoeksvraag (procesevaluatie)

Uitvoerbaarheid van de geplande interventie met betrekking tot de volledigheid en integriteit van het voorbereidingstraject worden door de betrokken verpleegkundigen geëvalueerd.

5e onderzoeksvraag (procesevaluatie)

Tevredenheid met de MIP-/ACC-interventie in respondenten, en tevredenheid en ervaringen in verpleegkundigen en revalidatieartsen worden exploreert.

Secundaire uitkomstmaten

1e onderzoeksvraag (effectiviteit)

Secundaire onderzoeksvariabelen van de eerste onderzoeksvraag zijn motivatie, therapietrouw tijdens de (voor-)behandeling, fysiek functioneren, pijn intensiteit, kwaliteit van leven, geloofwaardigheid van de behandeling, zelfeffectiviteit, en zelf-rapporteerde klachten. Alle gebruikte vragenlijsten hebben goede psychometrische eigenschappen.

2e onderzoeksvraag (mediatie)

Acceptatie, het flexibel bijstellen van doelen, pijn catastroferen, pijn-relateerde angst (kinesiofobie), en depressie worden additioneel betrokken als mogelijke mediërende factoren in de relatie tussen (voor)behandeling en uitkomst.

Andere parameters

Demografische factoren van respondenten en risico factoren voor uitval worden tijdens de nulmeting vastgesteld omdat deze als mogelijke confounders kunnen

worden gezien.

Informatie over mogelijke risico factoren werd uit de literatuur verkregen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapietrouw is laag in patiënten met chronische pijn (Sabate 2003). Het wordt vermoedt dat 9-42% van alle patiënten met chronische pijn vroegtijdig met hun revalidatie behandeling stoppen (Peters, Large et al. 1992; Rainville, Ahern et al. 1993; Bendix, Bendix et al. 1998). In 2010 liet een Cochrane review naar de effectiviteit van terapietrouw verhogende interventies bij chronische pijn zien dat patiënten die een beweegprogramma met motiverende component ontvingen, vaker het beweegprogramma bezochten (Jordan, Holden et al. 2010). Motiverende gespreksvoering (Motivational Interviewing (MI)) wordt definieert als *gerichte, cliëntgecentreerde adviesstijl om gedragsverandering uit te lokken door de ambivalentie van een cliënt te exploreren en op te lossen*(Miller and Rollnick 1991). Het doel is het verhogen van de intrinsieke motivatie van een cliënt om te veranderen en uiteindelijk gedragsverandering te bevorderen (Mesters 2009).

Om de vroegtijdige uitval te verminderen en de terapietrouw in de behandeling van chronische pijn te verhogen en uiteindelijk daarmee het therapieresultaat te versterken, wordt de voorliggende studie opgezet.

Doel van het onderzoek

De hoofd onderzoeksvragen zijn:

1. Wat is de effectiviteit van MIP, een op motiverende gespreksvoering (Motivational interviewing (MI) door verpleegkundige verleende interventie vergeleken met informatieverstrekking over de behandeling (aandachtcontrolegroep, ACC) als een bijvoeging op pijnrevalidatie op participatie en uitval uit de behandeling in patiënten met chronische aspecifieke musculoskeletale pijn?
2. Welke mediërende factoren zijn er aanwezig in MIP vs. ACC als een bijvoeging op pijnrevalidatie in patiënten met chronische aspecifieke musculoskeletale pijn?
3. Wat is de kosteneffectiviteit van een op motiverende gespreksvoering gebaseerde interventie (MIP) vergeleken met een aandachtscontrolegroep (ACC) vanuit een maatschappelijk perspectief?
4. Wat is de uitvoerbaarheid van de MIP interventie met betrekking tot kwaliteit en volledigheid van motiverende gespreksvoering (proces evaluatie)?
5. Wat zijn ervaringen van verpleegkundigen, revalidatieartsen en patiënten met betrekking tot tevredenheid and barrières voor de op motiverende

gespreksvoering (Motivational interviewing, MI) gebaseerde MIP interventie?

Onderzoeksopzet

De geplande studie is een enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd trial met een totale follow-up van zes maanden. De geplande studie zal in twee revalidatieafdelingen plaatsvinden, een academisch ziekenhuis (Maastricht Universitair Medisch Centrum, MUMC) en een regionaal ziekenhuis (Atrium Heerlen).

Het zal eerst de gewone zorg binnen de pijnrevalidatie uitgelegd worden. In de gewone zorg van de pijnrevalidatie worden patiënten door de revalidatiearts voor een pijn revalidatiebehandeling indiceert. Aan patiënten met weinig kennis over chronische pijn legt de revalidatiearts meer uit over de etiologie en behandeling van chronische pijn. Deze informatieverstrekking is gebaseerd op het boek *De pijn de baas*.

De revalidatiearts beslist gebaseerd op een inschatting van zowel de medische als ook de motivationele redenen of een patiënt voor de revalidatie geschikt is en of deze interfereren met de voortgang van de behandeling (stap 1).

Verder vult de patiënt een vragenlijst in over de mate van pijn, pijn-relateerde angst en andere thema's.

In het geval dat de revalidatiearts een patiënt geschikt voor revalidatie acht, wordt deze op een wachtlijst voor de standaard-screening geplaatst die gemiddeld 12 weken inhoudt.

Als stap 2 vindt er een standaard multiprofessionele screening plaats.

Verschillende zorgverleners zoals ergo- en fysiotherapeuten evalueren de situatie waarin een patiënt verkeert.

Verder worden er standaard vragenlijsten m.b.t. bv. depressie en andere psychiatrische comorbiditeit door de patiënt ingevuld.

De screening resulteert in een indicatie voor pijnrevalidatie of in een verwijzing naar een andere zorgverlener buiten de revalidatie. Als stap 3 begint de revalidatie. Direct na de revalidatiebehandeling en na drie maanden worden nogmaals door de patiënt vragenlijsten ingevuld.

De situatie in de PREPARE studie

Gedurende de PREPARE studie, de boven uitgelegde gang van zaken blijft gehandhaafd. Als unieke eigenschap van de PREPARE studie voegt PREPARE iets aan de bestaande zorg bij door een voortraject vooraf de standaard screening en de definitieve beslissing voor pijnrevalidatie tussen stap en 2 aan te bieden.

In de gewone zorg geeft de revalidatie inhoudelijke informatie en uitleg over chronische pijn, wordt binnen PREPARE door een verpleegkundige gedaan.

Om het criteria voor motivatie te standaardiseren, wordt door de revalidatiearts een 10-punt VAS schaal betreffend de motivatie van de patiënt ingevuld. Patiënten met een gemiddelde tot hoge motivatie worden door de revalidatiearts gevraagd om toestemming gevraagd dat het PREAPRE studieteam mag bellen om verder uitleg over de studie geven. In het geval van schriftelijke consent geeft het studieteam meer informatie over de PREPARE studie.

Na het informed consent en de beginmeting wordt de respondent randomiseerd om ACC of MIP te ontvangen. Gedurende de plaatsing op de wachtlijst krijgen de respondenten de twee sessie van de MIP/ACC interventie om hun op de pijnrevalidatie voor te bereiden.

Evaluatiemomenten

Voor de evaluatie van de (kosten)effectiviteit worden op vijf momenten metingen d.m.v. een vragenlijst afgenomen. Het begint met een beginmeting (T0), na de MIP/ ACC interventie (T1), na de multiprofessionele screening (T2), na het beëindigen van de revalidatiebehandeling (T3) en zes maanden daarna (T4). Om ook informatie over uitval uit de (voor)behandeling en behandeltrouw te verkrijgen worden ook procesmaten zoals eind- en startdatum uit het administratief patiëntenvolgsysteem gehaald. Metingen over kosten worden op drie momenten gedaan: op T0, T2 en T4.

Op T0 en T3 worden vragenlijsten aan de in de gewone zorg existierende standaard evaluatiemoment aangehangen.

De studie is opgedeeld in twee delen, fase 1 en fase 2.

Fase 1 bestaat uit de sessies van de voorbehandeling (MIP of ACC) en de standaard multiprofessionele screening.

Gedurende fase 1, het voortraject, zijn we vooral geïnteresseerd in het aantal patiënten dat na de screening voor pijnrevalidatie geïndiceerd wordt. Ook loss-to-follow-up en therapieontrouw tijdens zowel het voortraject en ook het revalidatietraject zijn voor ons van interesse. We zijn *als een indirect effect- ook geïnteresseerd in de motivatie van een patiënt.

In de tweede fase na de screening en het begin van de revalidatiebehandeling zijn loss-to-follow-up gedurende de revalidatiebehandeling, therapieontrouw tijdens ons voortraject als ook gedurende de revalidatiebehandeling zijn, additioneel aan ons primaire uitkomstmaat participatie, belangrijke procesmaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezamenlijke eigenschappen van de MIP (interventieconditie) en ACC (controleconditie) zijn dat de respondent voor twee sessie naar de afdeling revalidatiegeneeskunde van het desbetreffende ziekenhuis uitgenodigd wordt. De duur van ieder sessie in beide condities is 45 min tot een uur. Unique eigenschappen MIP conditie De generieke principes zoals reflectief luisteren en het uiten van empathie zijn onderdeel van alle twee MIP-sessies. De thema's binnen de sessies zijn op maat gesneden naar de behoeften van de respondent. Feedback wordt gegeven op de mate van veranderingsbereidheid van een respondent.

Unique eigenschappen ACC condition In de ACC controleconditie krijgt de respondent pijneducatie gebaseerd op het boek >De pijn de baas>. Dit boek wordt in de huidige zorg al door de revalidatiearts gebruikt. Het doel van de AC-conditie is informatieoverdracht aan de respondent. Verpleegkundigen Allebei condities worden door verpleegkundigen verricht. Verpleegkundigen zijn alleen in een conditie werkzaam en worden dus alleen voor een van de twee condities getraind. Voor de start van de studie worden de verpleegkundigen intensief getraind bij verschillende trainers. Verpleegkundigen die de MIP sessie verlenen zijn al in de

principes van MI getraind. Voor de PREPARE studie wordt de training specifiek gebaseerd op hun behoeften. De training houdt ook intervisie gedurende het project in. Gedurende het project krijgen de verpleegkundigen ook feedback gebaseerd op door hun gemaakte bandopnames. Verpleegkundigen van de AC-conditie worden in een opvistraining getraind in generieke communicatieve vaardigheden en het geven van gezondheidseducatie en > informatie. Het is belangrijk dat deze verpleegkundigen geen kennis van counseling en MI in het bijzonder hebben. De training van de AC-conditie wordt door een persoon gedaan die vaardig in het geven van training in het veld van communicatieve vaardigheden en de gezondheidszorg is. Dit is een andere trainer dan van de MIP-conditie. In beide condities krijgen de verpleegkundigen een handleiding aangereikt dat specifieke instructies voor iedere sessie aanreikt.

Inschatting van belasting en risico

Respondenten worden op vijf momenten gevraagd om een gestructureerde vragenlijst voor de effectevaluatie, kosteneffectiviteitsevaluatie, en procesevaluatie in te vullen.

Sommige vragenlijsten zijn reeds onderdeel van de gewone zorg en anderen worden voor de studie afgenomen. Om de vragenlijsten op T0 en T2, T3 en T4 in te vullen zijn 45 minuten nodig. Voor de vragenlijst op T2 zijn 20 minuten nodig. Verder worden deze gevraagd om voor twee interventie sessies (toevallige verdeling in MIP of ACC) met een verpleegkundige naar de revalidatieafdeling te komen.

Er zijn geen risico's bekend die in verband staan met de deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Posbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Posbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aspecifieke chronische musculoskeletale pijn.

Pijnduur > 3 maanden.

Ouder dan 18 jaar, maximaal 65 jaar.

Geschikt en geïndiceerd voor ambulante pijnrevalidatie. Hoofdindicatie: Chronische pijn.

Gemiddelde tot hoge motivatie voor revalidatie (na de mening van de revalidatiearts).

Chronische pijn kan niet aangewezen worden aan een herkenbare specifieke pathologie (bv. infectie, tumor, osteoporose, fractuur, structurele deformiteit, inflammatoire ziekte (bv. ankylosering spondylitis).

Voldoende vaardigheden om de vragenlijsten kunnen invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap.

Operatie gepland gedurende de nadere toekomst.

Patiënt is betrokken bij een rechtszaak inzake werk, uitkering en/of arbeidsongeschiktheid.

Psychiatrische ziekte die pijn revalidatie in de weg staat (volgens de expert opinion van de revalidatiearts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	194
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	03-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL36029.068.11

TC= 2841