

Test-hertest betrouwbaarheid van de FCE voor patiënten met chronische aspecifieke nekpijnklachten

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid van een FCE bij patiënten met chronische aspecifieke neklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36621

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid FCE chronische nekpijn

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Veranderingen in lichamelijke activiteit

Synoniemen aandoening

nekpijn, tendomyogene pijnklachten

Aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting Beatrixoord

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrouwbaarheid, FCE, nekpijn, test-hertest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De testresultaten van de FCE vormen de uitkomstparameters. Deze worden uitgedrukt in kilogrammen bij het tillen en dragen, in newtons bij de knijpkrachten, nekspierkracht tests en in seconden bij de overige testonderdelen.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nekpijn is, na lage rugpijn en schouderklachten, de meest voorkomende klacht van het bewegingsapparaat en heeft een grote invloed op het arbeidsverzuim. Hierbij gaat het vooral om de verminderde arbeidsbelastbaarheid. De prognose van patiënten met aspecifieke nekpijn is gunstig: 50-70% geneest binnen enkele maanden. Klachten kunnen ook gedurende langere tijd blijven bestaan of recidiveren. Risicofactoren voor het ontwikkelen van chronische aspecifieke neklachten zijn het uitvoeren van herhaalde bewegingen, krachtige bewegingen, ongewone posities en statische contractie van nek en/of schouder musculatuur (Reesink et al. 2007). De belangrijkste factoren die van invloed zijn op het herstel zijn leeftijd, intensiteit van de pijn, duur van de klachten bij consultatie, en eerdere episode(s) met nekpijn. De incidentie van nekpijn in de huisartsen praktijk ligt rond de 16 per 1000 patiënten. (Bot et al, 2005, Feleus et al. 2008) Hiervan bezoeken er 1,2 per 1000 patiënten per jaar een ziekenhuis. (Verhagen et al. 2009).

Voor het in kaart brengen van de arbeidsbelastbaarheid wordt gebruik gemaakt

van een Functionele Capaciteits Evaluatie (FCE), de WorkWell Systems (WWS) FCE. De WWS-FCE is een gestandaardiseerde testbatterij bestaande uit 28 tests die elk een arbeidsgelateerde activiteit representeren (Isernhagen, 1997). De inhoudsvaliditeit voor de FCE ten behoeve van de nek, 6 tests uit de complete testbatterij, wordt als voldoende beschouwd, wat betekent dat deze tests het domein *arbeidsbelastbaarheid* specifiek voor mensen met chronische nekpijn zou zijn. (Reneman et al, 1997; Reneman et al, 2005b; Reesink et al 2007; Soer et al, 2009) De betrouwbaarheid van de FCE is voldoende tot goed bij toepassing op gezonde proefpersonen en bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugklachten, artrose en heupklachten. (Brouwer et al, 2003; Gross et al, 2002; Reneman 2002a; 2004; 2005a; Soer et al, 2006) Geteste delen van de construct- en criteriumvaliditeit zijn goed bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met chronische lage rugklachten (Gross & Battie, 2003; Reneman et al, 2002b; Reneman et al, 2003). De veiligheid van de FCE is goed bevonden bij patiënten met chronische lage rugklachten (Reneman et al. 2006; Kuijer et al, 2006) Alvorens uitspraken te kunnen doen over de arbeidsbelastbaarheid van patiënten met chronische aspecifieke nekkklachten gemeten met de WWS FCE, is het van belang de test-hertest betrouwbaarheid te bepalen. Hierbij gaat het over het evalueren van de betrouwbaarheid en de overeenstemming tussen de tests (reliability and agreement).

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de test-hertest betrouwbaarheid van een FCE bij patiënten met chronische aspecifieke nekkklachten.

Onderzoekopzet

Het betreft een observationeel onderzoek. De patiënt worden twee keer door dezelfde testleider(s) getest met behulp van een FCE (T0 en T1). De tijd tussen de twee testmomenten bedraagt 2 weken. De tests worden door een of twee testleiders afgenomen. Op T1 zijn de testleider en de patiënt geblindeerd voor de resultaten van T0. De onderzoeker heeft geen contact met de patiënten.

Stroomdiagram voor patiënten:

1. De behandelend revalidatiearts beoordeelt of er één specifieke oorzaak is voor de nekpijnklachten.
2. Wanneer een patiënt met chronische aspecifieke nekpijn in aanmerking komt voor poliklinische pijnrevalidatie binnen het Centrum voor Revalidatie (CvR) UMCG, locatie Beatrixoord te Haren zal de revalidatiearts beoordelen of de patiënt geschikt is voor deelname aan het onderzoek. Hierbij is het van belang aandacht te hebben voor de exclusie criteria.
3. Revalidatiearts vraagt of patiënt deelname wil overwegen.
4. De patiënt krijgt de brochure *informatie voor proefpersonen* en een aanmeldingsformulier met retourenvelop uitgereikt door de revalidatiearts.
5. De patiënt stuurt het aanmeldingsformulier naar secretariaat Pijnrevalidatie

het CvR UMCG, locatie Beatrixoord te Haren. Telefonisch worden afspraken met patiënt gemaakt voor beide testmomenten. De patiënt ontvangt op het huisadres een schriftelijke bevestiging van de afspraken en een toestemmingsformulier.

6. Patiënt komt op testlocatie.

7. T0:

a. Patiënt vult de vragenlijsten T0 in (15 min).

b. De testleider neemt ingevulde vragenlijsten in en controleert de volledigheid en ondertekent gezamenlijk met de patiënt het toestemmingsformulier.

c. Uitvoering van tests

8. Patiënt gaat naar huis en krijgt een vragenlijst mee voor 24-uur na het testmoment (T0+) en een formulier voor de reiskostenvergoeding voor T1.

9. T0+: Patiënt vult 24-uur na T0 een vragenlijst in over de ervaren pijnklachten. (5 min)

10. T1: Patiënt komt na 2 weken opnieuw op testlocatie en neemt ingevulde vragenlijst T0+ mee.

11. Patiënt vult vragenlijst T1 in. (10 min)

12. De testleider neemt ingevulde vragenlijsten in en controleert de volledigheid.

13. Uitvoering van test.

14. Afronding onderzoek: overhandigen cadeaubon (€20) door testleider en reiskosten declaratieformulier innemen (reiskosten vergoeding €0.19 per kilometer voor het tweede bezoek.).

15. Binnen 1 maand overmaken reiskosten.

Patiënten doen op vrijwillige basis mee aan dit onderzoek. Er wordt een Informed Consent procedure gevolgd waarin patiënten naar aanleiding van de informatiefolder contact op kunnen nemen met de onderzoeker of een onafhankelijk arts. Als ingestemd wordt met deelname aan het onderzoek dan dient dat schriftelijk te worden aangegeven via het aanmeldingsformulier. Via het secretariaat Pijnrevalidatie worden dan afspraken gemaakt voor de beide testmomenten. Patiënten zullen worden uitgenodigd in het CvR UMCG, locatie Beatrixoord (Dilgtweg 5) te Haren. De afspraak zal schriftelijk worden bevestigd. Voorafgaand aan het eerste testmoment vullen patiënten vragenlijsten in en lezen ze het toestemmingsformulier door. Aan het begin van het eerste testmoment wordt door de testleider nagegaan of de informatie is begrepen en of er nog vragen zijn, indien nodig wordt er extra uitleg gegeven. Vervolgens zal er worden gekeken naar de volledigheid van de vragenlijsten. Gezamenlijk wordt het toestemmingsformulier ondertekend. Vervolgens worden de tests uitgevoerd. Vierentwintig uur na T0 vult de patiënt een vragenlijst (T0+) in ten aanzien van de ervaren pijnklachten. Twee weken na T0 vult patiënt nogmaals een set vragenlijsten in en zal een testmoment plaatsvinden.

Alle tests die worden afgenomen zijn beschreven in het testprotocol in sectie F1. Er zal met behulp van vragenlijsten worden gecontroleerd of de functionele status van de patiënten op T1 gelijk is aan T0.

Inschatting van belasting en risico

Nature and extent of the burdens and risks associated with participation, benefit and group relatedness: Patiënten komen twee maal naar het UMCG locatie Beatrixoord, te Haren. Het onderzoek zal de eerste keer circa 1,5 uur duren en de tweede sessie circa 1 uur. Het invullen van de vragenlijsten voor beide testmomenten bedraagt 15 minuten voor T0, 5 minuten op de dag na T0 (T0+24) en 10 minuten voor T1. Het eerste bezoek valt binnen de *Care as Usual*. Reiskosten voor de tweede test worden vergoed (19 eurocent per km), omdat het gaat om een extra test die buiten de Care as Usual valt. Na afloop van de tweede test krijgen de patiënten een cadeaubon (20 euro) als dank voor de medewerking aan het onderzoek. Beide sessies bestaan uit het invullen van vragenlijsten en het uitvoeren van fysieke tests. Het is te verwachten dat patiënten spierpijn zullen krijgen of een tijdelijke toename van reeds bestaande nekklachten als gevolg van deelname aan het onderzoek. Dat is een normale reactie op inspanning. Het risico dat gezonde patiënten tijdens dit onderzoek lichamelijk letsel oploopt achten wij, door inachtneming van veiligheidsprocedures en op grond van eerder onderzoek, zeer klein. De reproduceerbaarheid van de FCE over een termijn van twee weken is nog niet vastgesteld bij patiënten met chronische specifieke nekklachten. De patiënten in dit onderzoek zijn dezelfde als patiënten die regulier worden behandeld.

Patiënten komen 1 maal extra naar het Centrum voor revalidatie dit zal 1 uur in beslag nemen verder vullen patiënten 24 uur na de eerste sessie een vragenlijst in. (5min)

Bij sommige tests wordt er een inspanning gevraagd, die te vergelijken is met fitness of stevig fietsen. Het is mogelijk dat mensen spierpijn ervaren na afloop van de test of een tijdelijke toename van de reeds bestaande nekpijnklachten. Dit is een normale reactie van het lichaam op fysieke inspanning. Uit studies bij gezonde proefpersonen en bij patiënten met lage rugklachten blijkt dat andere risico's van deze test zeer gering zijn. Matheson et al (1995) hebben de tilcapaciteit van 318 gezonde proefpersonen op een vergelijkbare wijze getest. Geen van de proefpersonen heeft letsel opgelopen. Uit onderzoek van Reneman et al (2006) bij 92 patiënten met chronische lage rugklachten bleek dat de meeste patiënten na afloop van een volledige FCE een toename van klachten rapporteerden (variërend van licht tot zeer sterk). Deze toename van klachten was bij alle respondenten van tijdelijke aard (variërend van 1 dag tot 3 weken; 93% minder dan 1 week). Geen van de patiënten heeft gemeld dat hij / zij letsel heeft opgelopen. Gepubliceerde data uit een studie van Soer et al. bij 197 gezonde proefpersonen laten een gemiddelde pijnscore van 3.0 op een schaal van 0 tot 10 zien na afloop van de FCE. (Soer et al. 2008) Ruim 80% van de proefpersonen gaf aan pijn te ervaren als gevolg van de test. Na gemiddeld 3 dagen waren symptomen weer op het niveau van voor de FCE. Bij slechts 2 van de 197 proefpersonen werd een afwijkend beloop, 3 weken, van normale fysiologische reacties na intensieve inspanning gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

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)

Chronische aspecifieke nekpijn langer dan 3 maanden bestaand
leeftijd 18-64 jaar
beheersing vd Nederlandse taal
in arbeidsproces actief of zicht op terugkeer hierin

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloeddruk: onderdruk >100mmHg en onderdruk >160mmHg. Beïnvloedende comorbiditeit.
Hartfrequentie beïnvloedende medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2012

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	ID
CCMO	NL34820.042.10