

"Back on Track"; Chronische lage rugpijn revalidatie in de eerste lijn.

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire vraagstelling- Onderzoeken wat het verschil in effectiviteit is op het functionele beperkingsniveau (vóór-na behandeling & vóór-na 3 mnd. follow-up) tussen de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" en reguliere 1e lijns...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische lage rugpijn revalidatie in de eerste lijn.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanhoudende lage rugklachten, aspecifieke chronische lage rugpijn

Aandoening

a-specifieke chronische lage rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Provincie Limburg en CZfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsychosociale Interventie, Chronische lage rugklachten, Eerste lijns zorg, Functionele beperkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van functionele beperkingen: Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven: EuroQol (EQ-5D)

Angst & depressie: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Catastroferen: Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Pijn intensiteit: Numeric Rating Scale (NRS)

Anst voor bewegen: Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)

Eigeneffectiviteit verwachting rond functioneren ten aanzien van pijn: Pain

Self-Efficacy Questionnaire (PSEQ)

Geloofwaardigheid & verwachting: Credibility Expectancy Questionnaire (CEQ)

Waargenomen effect: Global Perceived Effect (GPE)

Kostendagboek: Trimbos and iMTA questionnaire on Costs associated with

Psychiatric illness (TiC-P)

Socio-demografische kenmerken van de patiënt: Algemene vragenlijst over

socio-demografische kenmerken (leeftijd, geslacht, nationaliteit,

thuissituatie, educatie, werksituatie, gezondheidstoestand)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugklachten vormen een van de grootste gezondheidsproblemen in de Westerse wereld en blijkt een hoge impact op medische en maatschappelijke kosten te hebben. In 90% van de gevallen zijn medisch specialisten niet in staat een specifieke oorzaak te achterhalen waardoor het als *specifieke lage rugklachten* omschreven wordt. Verschillende therapeutische interventies zijn ontwikkeld om chronische lage rugklachten (CLRK) en de bijkomende hoge medische en maatschappelijke kosten te voorkomen en te reduceren. Interventies gebaseerd op cognitief gedragsmatige principes blijken hieruit effectiever te zijn dan interventies specifiek gericht op fysieke activiteit, doordat de focus op psychosociale factoren zou zorgen voor een effect op lange termijn. Deze interventies gericht op psychosociale factoren worden voornamelijk uitgevoerd in multidisciplinaire revalidatie settings en zijn daardoor erg duur. Het zou daarom interessant zijn te onderzoeken of een vergelijkbaar programma ook toepasbaar zou zijn in de eerste lijn. Doordat op basis van beschikbare literatuur aangenomen kan worden dat het effect van een dergelijke interventie verschilt per subgroep van patiënten met CLRK (d.w.z. patiënten met erge invloedrijke psychosociale problemen zouden anders reageren op de interventie dan patiënten met minder invloedrijke psychosociale problemen), is het belangrijk om het effect van een interventie te achterhalen in specifieke subgroepen en dan met name in subgroepen waarbij psychosociale factoren maximaal een matig invloedrijke rol spelen op het fysiek functioneren (WPN2 en WPN3-).

Dit onderzoek zal allereerst proberen te achterhalen of een nieuw ontwikkeld 1e lijns programma, waarin een combinatie van bewegingstherapie en cognitief-gedragsmatige principes centraal staan, daadwerkelijk toepasbaar is bij patiënten CLRK welke matige beperkingen ondervinden en waarbij psychosociale factoren een minimale invloedrijke rol spelen (WPN2-classificatie). Het doel daarbij is na te gaan of deze vernieuwde interventie effectiever is dan de reguliere 1e lijns fysiotherapie waarin wordt gewerkt volgens de huidige inzichten (richtlijn). Verwacht wordt dat de nieuwe interventie (uitgevoerd door fysiotherapeuten) effectiever zal zijn dan de gebruikelijke 1e lijns fysiotherapeutische zorg. Ook wordt verwacht dat de nieuwe 1e lijns interventie uiteindelijk ook kosten-effectiever zal zijn.

Daarnaast zullen mensen met CLRK waarbij de psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie) ook de nieuwe 1e lijns interventie ontvangen. Er wordt verwacht dat bij deze subgroep ook een verlaging van het functionele beperkingenniveau zichtbaar zal zijn.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling

- Onderzoeken wat het verschil in effectiviteit is op het functionele beperkingsniveau (vóór-na behandeling & vóór-na 3 mnd. follow-up) tussen de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" en reguliere 1e lijns fysiotherapie

bij patiënten met CLRK, welke matige beperkingen ondervinden en waarbij psychosociale factoren een minimale invloedrijke rol spelen (WPN2-classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie zowel direct na afloop van het behandeltraject als na 3 maanden follow-up effectiever zal zijn in het verlagen van het functionele beperkingsniveau dan reguliere 1e lijns fysiotherapie in patiënten met CLRK en geclassificeerd als WPN2.

Secundaire vraagstellingen:

- Onderzoeken wat het verschil in kosteneffectiviteit en kosten-utiliteit is tussen de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" en reguliere 1e lijns fysiotherapie bij patiënten met CLRK, welke matige beperkingen ondervinden en waarbij psychosociale factoren een minimale invloedrijke rol spelen (WPN2-classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie zowel direct na afloop van het behandeltraject als na 3 maanden follow-up kosten-effectiever zal zijn in het verlagen van het functionele beperkingsniveau dan reguliere 1e lijns fysiotherapie in patiënten met CLRK en geclassificeerd als WPN2.

- Onderzoeken of de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" een verlaagd functionele beperkingsniveau laat zien direct na het behandeltraject en na 3mnd follow-up als vergeleken met voorafgaand aan het behandeltraject, bij mensen met CLRK waarbij de mate van beperkingen matig tot hoog is en psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie zowel direct na afloop van het behandeltraject als na 3 maanden follow-up effectief zal zijn in het verlagen van het functionele beperkingsniveau bij WPN3- geclassificeerde patiënten.

Onderzoeksopzet

Een *Back on Track interventie studie met een RCT-poot*.

Patiënten met CLRK, geclassificeerd als WPN2 en WPN3- zullen door revalidatieartsen gerekruteerd worden voor dit onderzoek. Patiënten met een WPN2 classificatie zullen gerandomiseerd worden over de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" (interventie) en reguliere 1e lijns fysiotherapie (controle), welke allen in Maastricht en omgeving plaats zullen vinden. Beide behandeltrajecten zullen 7/8 weken in beslag nemen. Zowel patiënten als data-analisten zullen geblindeerd zijn tijdens het onderzoek. Patiënten met CLRK, geclassificeerd als WPN3- krijgen bij de revalidatiearts de keuze deel te nemen aan het onderzoek of het reguliere multidisciplinaire traject te ondergaan. Wanneer zij willen participeren in het onderzoek zullen zij altijd toegewezen worden tot de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track".

Blindering is hierdoor onmogelijk. Voor deze groep wordt een pre-post test design gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 1e lijns interventie "Back on Track" (interventie): Bestaande uit 4 individuele sessies (30 min.) en 8 groepssessies (60 min.) welke uitgevoerd zullen worden door fysiotherapeuten in de 1e lijn. Tijdens het behandeltraject zullen bewegingstherapie met cognitief-gedragsmatige principes centraal staan. Gebruikmakende van deze biopsychosociale aanpak, zullen de patiënten gestimuleerd worden de patiënt-specifieke perceptie en attitude over pijn en functionele status te verbeteren. Fysiotherapeuten zullen een behandelprotocol ontvangen waarin iedere sessie specifiek uitgelegd staat en daarnaast drie scholingsavonden van ieder 4 uur. De patiënt zal een huiswerkboekje ontvangen waarin huiswerkopdrachten en notities gemaakt kunnen worden. Reguliere 1e lijns fysiotherapie (controle): Bestaande uit maximaal 12 individuele sessies voor een maximum van 8 weken. De inhoud van de behandelingen worden niet geprotocolleerd, maar fysiotherapeuten worden verzocht om de therapie te baseren op de KNGF-richtlijn "Lage Rugpijn".

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het reguliere consult bij de revalidatiearts zullen de patiënten gerekruteerd worden. Na toestemming van gegevensoverdracht naar onderzoeksteam zal de patiënt uitgenodigd worden voor een intake (+/- 1 uur) op de Universiteit van Maastricht waarin de patiënt zowel mondeling als schriftelijk van informatie zal worden voorzien. De patiënt zal een toestemmingsverklaring tekenen en baseline vragenlijsten invullen (t=1). WPN2 patiënten zullen gerandomiseerd worden over de over de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" (interventie) en reguliere 1e lijns fysiotherapie (controle), welke allen in Maastricht en omgeving plaats zullen vinden. Beide behandeltrajecten zullen 7/8 weken in beslag nemen. Patiënten met een WPN3- classificatie zullen worden toegewezen tot de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" (interventie). Direct na het beëindigen van het behandeltraject (t=2) als ook na 3 maanden follow-up (t=3), worden de patiënten gevraagd thuis nogmaals vragenlijsten in te vullen (+/- 45 minuten). Wanneer patiënten geen computer tot beschikking hebben of geen toegang hebben tot internet, zullen zij papieren vragenlijsten ontvangen welke zij zonder kosten kunnen retourneren.

Zoals eerder aangegeven wordt verwacht dat de risico's verwaarloosbaar en de lasten minimaal zullen zijn. Geen invasieve of risicovolle metingen zullen worden uitgevoerd. Patiënten zullen enkel vragenlijsten moeten invullen. Daarnaast berust de interventie op cognitief-gedragsmatige behandelprincipes uit de 2e lijn welke al ruim 8 jaar zonder problemen en nadelige effecten worden toegepast. Tevens blijken in de wetenschappelijke literatuur deze behandelingen effectief te zijn en zonder enig risico te worden toegepast in de voor onze studie geselecteerde patiëntengroepen. Daarnaast wordt binnen de opleiding fysiotherapie de verschillende onderdelen van de nieuwe interventie

(zoals graded activity en graded exposure) reeds in het reguliere curriculum aangeboden. Binnen het onderzoek krijgen eerste lijns fysiotherapeuten die de Back on Track interventie zullen gaan uitvoeren nog extra training in het toepassen van de geselecteerde, en eerder veilig gebleken CBT technieken waardoor ze nog beter in staat zijn deze interventie zonder risico toe te passen en aan te bieden. Hierdoor verwachten wij dat de risico's voor de patiënten tijdens het doorlopen van de interventie verwaarloosbaar zullen zijn.

We verwachten dat alle patiënten (zowel WPN2 als WPN3-) direct baat zullen hebben bij de therapievormen. Daarnaast zullen de aanwezige wachtlijsten in multidisciplinaire revalidatie settings verkleinen doordat patiënten in het onderzoek vrijwel direct kunnen instromen naar reguliere praktijken en behandeld kunnen worden. Een voordeel van de "Back on Track" interventie is dat het gebruik maakt van open groepssessies, waardoor nieuwe patiënten sneller kunnen in- (en uit-)stromen. Doordat patiënten in het onderzoek worden toegewezen tot fysiotherapiepraktijken welke zo dicht mogelijk gelokaliseerd zijn in de buurt van de patiënten, zal waarschijnlijk ook de reisafstand voor een groot aantal patiënten verkleinen doordat zij in de nabije omgeving therapie zullen ontvangen in plaats van het ziekenhuis/revalidatiecentrum, mogelijk gelegen op grotere afstand.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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 lage rugklachten, gedefinieerd als pijn tussen scapula en gluteale regio, met of zonder de aanwezigheid van radiatie naar een of beide benen, en aanwezig voor minimaal 3 maanden
- Aanwezigheid van bijdragende maatschappelijke en psychologische factoren, maar niet complex (WPN 2 en 3-)
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- Voldoende machtig zijn van de Nederlandse taal
- Open staan voor biopsychosociale benadering gericht op het verbeteren van het functioneren in plaats van het verlagen van de pijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische lage rugpijn welke verklaarbaar is door specifieke pathologie (infectie, tumor, osteoporose, fractuur, structurele deformatie, ontstekingsaandoening, radiculair syndroom of cauda equina syndroom)
- Zwangerschap
- Ernstige psychiatrische problematiek welke belemmerend zijn voor het revalidatietraject (gebaseerd op de klinische expertise van de revalidatiearts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	24-02-2014
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	ID
CCMO	NL46421.068.13