

Revalideren na een lumbale hernia operatie

Gepubliceerd: 21-09-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

In deze studie willen we kosteneffectiviteit van onmiddellijk doorverwijzen na fysiotherapie na een lumbale hernia operatie vergelijken met geen verdere behandeling na ontslag uit het ziekenhuis. Daarom willen we een economische evaluatie uitvoeren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41704

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Revalideren na een lumbale hernia operatie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

Lage rugklachten post operatief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Fysiotherapie, - Gerandomiseerd experiment, - Lumbale hernia operatie, - Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Primaire uitkomsten zijn globaal ervaren herstel, de Oswestry Disability Index en pijnintensiteit.

Kwalitatief onderzoek: factoren die therapietrouw beïnvloeden.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast meten we de algemene gezondheid, terugkeer naar het werk en kwaliteit van leven. Ook zullen in beide groepen alle direct en indirecte kosten worden gemeten. De metingen zullen plaatsvinden op baseline en op 3, 6 en 26 weken na randomisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn er twee revalidatie strategieën voor patiënten na een lumbale hernia operatie. In sommige ziekenhuizen vindt revalidatie alleen plaats in het ziekenhuis. Na ontslag vindt geen behandeling plaats. Indien er tijdens het neurochirurgisch consult (gemiddeld na 6 weken) nog klachten zijn volgt vaak alsnog een verwijzing voor fysiotherapie. Echter, er zijn ook ziekenhuizen die direct na ontslag wel onmiddellijk fysiotherapie voorschrijven. Op basis van een systematische review zijn er aanwijzingen dat voortzetting van de revalidatie binnen de eerste 6 weken effectief is en leidt tot sneller herstel. Een directe vergelijking van de kosten-effectiviteit binnen de Nederlandse context ontbreekt.

Therapietrouw lijkt de effectiviteit van oefentherapie te beïnvloeden. Therapietrouw kan worden gedefinieerd als de mate waarin adviezen van de oefen-

of fysiotherapeut worden opgevolgd. Therapietrouw is echter problematisch bij het doen van oefeningen bij mensen met pijn, alsook bij het opvolgen van adviezen om meer te bewegen. Het is onbekend welke factoren van invloed zijn op therapietrouw bij post-operatieve oefentherapie, meer specifiek bij oefentherapie na een herniaoperatie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we kosteneffectiviteit van onmiddellijk doorverwijzen na fysiotherapie na een lumbale hernia operatie vergelijken met geen verdere behandeling na ontslag uit het ziekenhuis. Daarom willen we een economische evaluatie uitvoeren binnen een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

In deze studie onderzoeken we welke factoren van invloed zijn op therapietrouw bij oefentherapie na een lumbale herniaoperatie. Dit willen we doen door middel van een kwalitatief onderzoek.

Onderzoeksopzet

Een economische evaluatie binnen een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT).

Enmalige semigestructureerde 1-op-1 interviews worden gehouden met patiënten die deel uit maken van de interventiegroep van deze RCT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelgroepen: 1) Onmiddellijk doorverwijzen na fysiotherapie. Hier zullen patiënten worden behandeld volgens een vast behandelprotocol. 2) Patiënten in de controlegroep krijgen geen verdere behandeling na ontslag uit het ziekenhuis. In beide groepen zal er tijdens het neurochirurgisch consult (gemiddeld na 6 weken) bekeke worden of een verwijzing voor fysiotherapie (of voortzetting van fysiotherapie) noodzakelijk is. Dit is in overeenstemming met het huidige beleid.

Inschatting van belasting en risico

In Nederland bestaan er momenteel 2 manieren van revalideren na een lumbale hernia operatie: wel of geen verwijzing voor een fysiotherapeut na ontslag uit ziekenhuis. In ons onderzoek wijken we dus niet af van de dagelijks praktijk. In beide gevallen gaan patiënten na ongeveer 6 weken naar de neurochirurg voor een consult. Indien de patiënt nog serieuze klachten heeft volgt er een verwijzing voor fysiotherapie wat in dit onderzoek ook is toegestaan. Ook hier wijken we dus niet af van de gangbare zorg. Daarom bestaat er voor deelnemers geen risico vanwege deelname aan deze studie.

De enige extra belasting voor patiënten is dat ze enkele vragenlijsten

invullen. Dit weegt op tegen de ongewenste variatie in de huidige zorg. In de huidige situatie is de besluitvorming over de voortzetting van de revalidatie na lumbale hernia operatie nauwelijks gebaseerd op wetenschappelijke evidence. Dit project zal een antwoord geven op de vraag of revalidatie direct moet worden gestart na ontslag uit het ziekenhuis of niet, en zal evidence-based besluitvorming bevorderen voor patiënten die een lumbale hernia operatie ondergaan.

Voor het kwalitatief onderzoek:er zullen eenmalige semigestructureerde 1-op-1 interviews worden gehouden. Proefpersonen worden niet belast met het beantwoorden van ingrijpende of belastende vragen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

Patienten na een eerste lumbale herniaoperatie op 1 niveau, leeftijd tussen 18-69 jaar; Voor het kwalitatief onderzoek: de interventie hebben ontvangen binnen het klinisch gerandomiseerde onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Comorbiditeiten van de lumbale wervelkolom (bijv fracturen, carcinoom, osteoporose, etc); cauda equina, zwangere vrouwen, en mensen met contra indicaties voor oefentherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-05-2012
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL35897.029.11