

Effectiviteit van paracetamol en diclofenac bij patiënten met acute lage rugpijn: een gerandomiseerde placebo gecontroleerd onderzoek (PACE plus studie)

Gepubliceerd: 12-02-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Op basis van de geïdentificeerde lacunes in bewijs dat ten grondslag ligt aan de NHG-standaard Aspecifieke Lagerugpijn en de recente bevindingen uit de Australische PACE Study, zijn de vraagstellingen van de huidige studie als volgt: 1. Wat is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACE plus studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

acute lage rugpijn; pijnmedicatie

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diclofenac, lage rug pijn, paracetamol, placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is pijnintensiteit (11 punten numerieke schaal), dagelijks gemeten met behulp van een digital dagboekje over een follow-up periode van 4 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Fysiek functioneren, gemeten op baseline en na 2, 4 en 12 weken follow-up met behulp van de Roland Morris Disability Questionnaire (score van 0 tot 24; een hogere score betekent verminderd fysiek functioneren);
2. Door de patient ervaren herstel gemeten na 2, 4 en 12 weken follow-up met behulp van een 7-punts Likert schaal; scores zullen worden gedichotomiseerd in hersteld of niet hersteld;
3. Kwaliteit van leven gemeten op baseline en na 4 en 12 weken follow-up met behulp van de EQ-5D-5L;
4. Kosten; alle directe medische- en patiëntenkosten worden gemeten na 4 en 12 weken follow-up met behulp van de iMedical Consumption Questionnaire (iMCQ), alle productiviteitskosten worden gemeten met de iProductivity Cost

Questionnaire (iPCQ);

5. Tijd tot herstel zal dagelijks gemeten worden met behulp van het digitale dagboek. Herstel is gedefinieerd als de eerste dag met pijnscore 0 of 1, volgehouden gedurende 7 opeenvolgende dagen;

6. Therapietrouw zal dagelijks gemeten worden met behulp van het digitale dagboek. De gestelde vraag is gebaseerd op de Brief Medication Questionnaire;

7. Bijwerkingen, systematisch genoteerd in de vragenlijsten na 2, 4 en 12 weken follow-up;

8. Patiënttevredenheid zal worden gemeten na 2, 4 en 12 weken follow-up met behulp van een 11-punts numerieke schaal; hogere score betekent meer tevredenheid;

9. Slaapkwaliteit zal gemeten worden op baseline en na 2, 4 en 12 weken follow-up met behulp van een 4-punts Likert schaal gebaseerd op de Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI); scores zullen worden gedichotomiseerd in goede en slechte slaapkwaliteit;

10. Co-interventies zullen systematisch worden genoteerd in de vragenlijsten na 2, 4 en 12 weken follow-up.

Alle secundaire uitkomsten zullen worden gemeten met behulp van digitale vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn komt vaak voor. De NHG-standaard Aspecifieke Lagerugpijn adviseert paracetamol als middel van 1e keus bij het voorschrijven van pijnmedicatie.

NSAID's is 2e keus. In 2014 is de eerste placebo gecontroleerde effectstudie (RCT) naar paracetamol bij acute lage rugpijn gepubliceerd. De onderzoekers vonden onverwacht dat paracetamol niet effectiever was dan placebo bij patiënten met acute lage rugpijn. Ook bestaat er onduidelijkheid over de effectiviteit van NSAID's voor patiënten met acute lage rugpijn.

Doel van het onderzoek

Op basis van de geïdentificeerde lacunes in bewijs dat ten grondslag ligt aan de NHG-standaard Aspecifieke Lagerugpijn en de recente bevindingen uit de Australische PACE Study, zijn de vraagstellingen van de huidige studie als volgt:

1. Wat is het effect van paracetamol in vergelijking met placebo op pijnintensiteit gemeten over 4 weken bij patiënten met acute lage rugpijn in de huisartspraktijk?
2. Wat is het effect van diclofenac in vergelijking met placebo op pijnintensiteit gemeten over 4 weken bij patiënten met acute lage rugpijn in de huisartspraktijk?
3. Wat is het effect van paracetamol in vergelijking met diclofenac op pijnintensiteit gemeten over 4 weken bij patiënten met acute lage rugpijn in de huisartspraktijk?

Onderzoeksopzet

Patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria en die in verband met aspecifieke lagerugklachten ofwel op het spreekuur van de huisarts komen, ofwel telefonisch contact opnemen met de doktersassistente, worden respectievelijk door de huisarts of doktersassistente over het onderzoek geïnformeerd. Als de patient geïnteresseerd is in deelname (en in geval van werving door de doktersassistente, als ook de huisarts akkoord is met deelname), worden de contactgegevens naar het onderzoeksinstituut verzonden. Schriftelijke informatie wordt meegegeven of toegestuurd aan de patiënt. Patiënten worden binnen 24 uur gecontacteerd door een onderzoeker. Geschiktheid wordt nagegaan, er zal ruimte zijn voor vragen, en vervolgens zal een schriftelijk toestemmingsformulier worden getekend door patiënt en zowel direct digitaal verzonden worden via fax of e-mail als per post naar het onderzoeksinstituut. Na digitale ontvangst van ondertekende informed consent formulier wordt door de patiënt een digitale baseline-vragenlijst ingevuld. Hierna worden de patiënten gerandomiseerd met een eerder door een onafhankelijk persoon gemaakt randomisatieschema (gemaakt met de computer met random number generator). Huisarts en apotheker van de patient zullen worden geïnformeerd over de deelname van de patient aan de PACE Plus studie. De geblindeerde onderzoeksmedicatie zal worden voorbereid en genummerd door een onafhankelijke apotheek, die niet betrokken is bij de inclusie of follow-up van patiënten. De medicatie wordt dezelfde dag per aangetekende post naar de patient verzonden.

Tot ontvangst van studiemedicatie mag de patiënt pijnstilling gebruiken zoals hij of zij dat voor contact met de huisarts deed.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie behandelingen: Groep 1: Paracetamol (immediate release) 4dd1000 mg + placebo diclofenac 2dd Groep 2: Diclofenac 2dd 75mg + placebo paracetamol 4dd Groep 3: Placebo paracetamol 4dd + placebo diclofenac 2dd Om patienten, behandelaars en de uitkomstmelding optimaal te blinderen, wordt er gebruik gemaakt van dubbeldummies (placebo paracetamol en placebo diclofenac).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten zal minimaal zijn, omdat de studie medicatie evalueert die reeds frequent aan patiënten met lage rugklachten wordt voorgeschreven. Daarnaast zal de medicatie worden voorgeschreven conform de NHG-standaard Aspecifieke Lagerugpijn. Een kleine belasting voor de patiënten is het invullen van 4 digitale vragenlijsten gedurende een periode van 3 maanden en het dagelijks registreren van pijnscore en therapietrouw aan studiemedicatie (wanneer van toepassing) in een digitaal dagboekje gedurende 4 weken. Patiënten toegewezen aan medicatie kunnen hiervan bijwerkingen ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

- Wilsbekwame patiënten (man en vrouw) die zich met acute aspecifieke lagerugpijn presenteren in de huisartspraktijk;
- Leeftijd van 18 tot en met 60 jaar;
- Het betreft een nieuwe episode van lagerugpijn, voorafgegaan door minstens een maand zonder lagerugpijn;
- Duur van de pijnklachten korter dan 6 weken (in overeenstemming met de definitie voor 'acute' pijn van de Cochrane Collaboration Back Review Group);
- Primaire pijnklacht in het gebied tussen de 12de rib en de bilspleet, met of zonder uitstraling naar één of twee benen;
- Intensiteit van de lagerugpijn moet ten minste matig zijn (* 4 op een numerieke schaal van 0 tot 10 (0=geen lagerugpijn));
- Ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerde of suspecte pathologie van de rug of wervelkolom (bijvoorbeeld wervelmetastasen, inflammatoire of infectieuze ziekten van de wervelkolom, cauda equina syndroom, wervelfractuur);
- Al inname van pijnstilling volgens het studieprotocol bij eerste presentatie in de huisartspraktijk (paracetamol 4dd1000mg, diclofenac 2dd75mg of 3dd50mg);
- Operaties aan de wervelkolom in de voorgaande 6 maanden;
- Ernstige comorbiditeit zoals reumatoïde artritis, hartfalen, diabetes mellitus, nierfalen, maagulcus, gastro-intestinale problemen, allergieën voor paracetamol en/of NSAIDs of andere contra-indicaties voor het voorschrijven van paracetamol en/of diclofenac; gebruik van protonpompinhibitoren voor inclusie is geen exclusie criterium, omdat de patiënt als

beschermd wordt beschouwd (de patient moet deze medicatie wel continueren gedurende het gebruik van studiemedicatie);

- Gebruik van coumarine-derivaten, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, aceylsalicylzuur-derivaten, systemische glucocorticoïden, SSRI*s, venlafaxine, duloxetine, trazodon, spironolacton of andere medicamenten die een interactie kunnen hebben met paracetamol en/of diclofenac;
- Bekende intolerantie voor paracetamol en/of diclofenac;
- Patiënten die zwanger zijn of van plan zijn zwanger te worden tijdens de onderzoeksperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2016
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	diclofenac
Generieke naam:	diclofenac
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol

Generieke naam: paracetamol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2017

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2015-003882-26-NL
CCMO	NL54941.078.16