

Effectiviteit van pijneducatie op pijn na totale knieprothese: een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep

Gepubliceerd: 18-04-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het belangrijkste doel is om de effectiviteit van twee sessies PNE versus gebruikelijke zorg op pijnniveaus te vergelijken 3 maanden na de operatie bij patiënten die een knieervangende operatie ondergaan. Secundaire doelstelling is het exploreren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48358

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van pijneducatie op pijn na TKP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

knieervangende operatie, Totale knie prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooziekenhuizen

Overige ondersteuning: Raad van Bestuur Tergooi Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn reductie, Pijneducatie, Totale knie prothese, WOMAC pijnschaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zal de verandering zijn in de pijnschaalscore op de Western Ontario en McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) 3 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verandering in de pijnschaalscore op de Western Ontario en McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) 12 maanden na de operatie. Daarnaast het niveau van pijn catastroferende gedachten, beoordeeld met de Pain Catastrophizing Scale Nederlandse Versie (PCS-DV), preoccupatie met pijn, beoordeeld met de Pain Vigilance en Attention Questionnaire (PVAQ) en de aanwezigheid en ernst van angst en depressie, geïnventariseerd met de 'Hospital Anxiety and Depression Scale'. Ziektespecifieke en algemene gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt beoordeeld met de RAND-36 en WOMAC, subschaal stijfheid en fysiek functioneren. Patiëntenvariabelen worden verzameld en omvatten demografische informatie, duur van de kniepijn, BMI, osteoarthritis op ernst gesorteerd volgens Kellgren-Lawrence 0-4 indeling, het aantal bezoeken aan zorgverleners (anders dan bezoeken gekoppeld aan de TKA) en gebruik van pijnstillende medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ingreep voor een totale knieprothese (TKP) is een veel gebruikte operatie voor artrose, met hoge acute en chronische pijnscores. Een specifieke vorm van pijneducatie (Pain Neuroscience Education) is erop gericht mensen meer te leren over pijn vanuit een neurobiologisch en neurofysiologisch perspectief en heeft effectiviteit getoond bij het verminderen van pijn. Meer kennis over pijn kan bijdragen aan een betere fysieke kwaliteit van leven en vermindering van catastrofale gedachten.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is om de effectiviteit van twee sessies PNE versus gebruikelijke zorg op pijnniveaus te vergelijken 3 maanden na de operatie bij patiënten die een knieervangende operatie ondergaan. Secundaire doelstelling is het exploreren van de effectiviteit van twee sessies PNE versus gebruikelijke zorg op pijnniveaus 12 maanden na de operatie bij patiënten die een knieervangende operatie ondergaan. Daarnaast het onderzoeken van de effectiviteit van twee sessies PNE in vergelijking met gebruikelijke zorg op fysiek functioneren, stijfheid en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven 3 en 12 maanden na de operatie. Een laatste doelstelling is om de invloed van de psychologische variabelen aandacht op pijn, catastrofale gedachten, angst en depressie op de behandeluitkomst (PNE) te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, twee-armige, assessor geblindeerde, gerandomiseerde en gecontroleerde trial, met parallelle groepen in het Tergooi ziekenhuis (Hilversum).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een pre-operatieve en post-operatieve educatieve sessie van respectievelijk 45 en 30 minuten door een fysiotherapeut over de neurowetenschappelijke aspecten van pijn, vergezeld van een op bewijsmateriaal gebaseerde folder.

Inschatting van belasting en risico

Het doel van het onderzoek is om de gebruikelijke zorg te vergelijken met de gebruikelijke zorg met twee extra PNE-sessies. De patiënten in onze proef zullen aan een van deze voorwaarden worden onderworpen. Er wordt verondersteld dat de deelnemers die zijn gerandomiseerd naar de PNE-groep baat zullen hebben bij de interventie, omdat is bewezen dat het een positief effect heeft op pijn. Gezien de aard van de interventie, is het niet aannemelijk dat deelname zal leiden tot een verhoogd gezondheidsrisico.

Bij alle deelnemende patiënten zullen vragenlijsten telefonisch worden afgenomen op 4 verschillende tijdstippen (4-8 weken pre-operatief en 2 weken, 3 en 12 maanden na de operatie), wat 30 minuten extra tijd per tijdstip zal vergen. In de experimentele groep zullen patiënten ook worden onderworpen aan twee PNE-sessies met een fysiotherapeut. De pre-operatieve sessie duurt 45 minuten en de postoperatieve sessie duurt 30 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
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)

- * Patiënten van 18 jaar of ouder
- * Symptomatische artrose van de knie volgens de classificatiecriteria van de American College of Rheumatology (Wu et al, 2005). De ernst van de ernst van de ernst zal voor elke deelnemer worden geëvalueerd (Kellgren-Lawrence 0-4 schaal).
- * Gepland voor een unilaterale totale knie-prothese (TKP) niet eerder dan 2 weken vanaf het moment van includeren.
- * De Nederlandse taal kunnen verstaan **en spreken
- * Patiënt is bereid en in staat om geplande onderzoeksprocedures en follow-up evaluaties te voltooien.
- * Geef schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gepland voor revisie-arthroplastiek
- * Diagnose van ontstekingsgerelateerde artritis
- * TKA t.g.v. een fractuur, maligniteit of een infectie.
- * Patiënt neemt momenteel deel aan een andere (chirurgische) interventiestudie of pijnmanagementstudie
- * Eerdere totale knieprothese of een andere operatie aan de onderste extremiteit in de afgelopen zes maanden
- * Cognitieve beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-08-2019
Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-04-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL67769.041.18