

Verschillende trajecten bij mensen met acute nekpijn: associaties met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde variabelen.

Gepubliceerd: 21-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het identificeren van verschillende trajecten van herstel bij mensen met acute nekpijn. De verschillende trajecten testen op verschillen en associëren met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde kenmerken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49410

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAP: trajecten acute nek pijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

acute pijn, Nek pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Immuun systeem, Nek pijn, Psychosociaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Latente trajecten van acute nekpijn ingedeeld in pijnintensiteit en beperkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Potentiële associaties en verschillen in biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde kenmerken tussen de verschillende latente trajecten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorkomen van persisterende nekpijn kan de last die gepaard gaat met nekpijn helpen te verminderen. Acute nekpijn is een complexe aandoening waarbij verschillende biologische en psychosociale factoren het herstel beïnvloeden. Momenteel is het niet goed te voorspellen wie zal herstellen na een acute nekpijn episode en informatie omtrent het beloop is beperkt. Recente inzichten geven aanleiding dat de mate van systemische inflammatie en diverse psychosociale factoren verschillen tussen personen die hersteld zijn en zij die persisterende nekpijn ontwikkelen. Omdat het beloop van personen met nekpijn heterogeen is, is het belangrijk om verschillende trajecten te herkennen. Daarna kan exploratief gekeken worden naar verschillen tussen de trajecten in het beloop en associaties met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde kenmerken.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van verschillende trajecten van herstel bij mensen met acute nekpijn.
De verschillende trajecten testen op verschillen en associëren met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde kenmerken.

Onderzoeksopzet

Prospectief longitudinaal cohort met 6 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zullen de deelnemers 6 keer een venapunctie ondergaan in een periode van 6 maanden waarbij maximaal 5ml bloed zal worden afgenomen.

Deelnemers krijgen vragenlijsten, fysieke testen en bloedafname bij baseline, week 2, week 4, week 6, 3 maanden en 6 maanden na de start van de studie. In totaal zal maximaal 30ml. bloed worden afgenomen. Tijdens de venapunctie kan ongemak ontstaan zoals nabloeden en pijn. Alle bloedafnames zullen worden uitgevoerd door bevoegd, bekwaam en ervaren personeel. Op de dag van bloedafname zal de cortisol ontwakingsresponse worden bepaald. Hiervoor dient direct na het ontwaken 4 x speeksel te worden afgenomen in een tijdsbestek van een uur.

Inzicht in de verschillende trajecten van acute nekpijn en de complexe interacties met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde factoren kan leiden tot stratificatie en vroeger inzicht in wie er niet zal herstellen, en wie wel. Dankzij de vergaarde kennis kan de zorgprofessional bijgeschoold worden om, om te gaan met deze complexiteit. Dit zal uiteindelijk resulteren in het verminderen van de ziektelast. Als tegemoetkoming van de belasting zal na het voltooien van de studie 100 euro financiële vergoeding gegeven worden aan de proefpersoon. Reis en parkeerkosten worden vergoed.

De tijd om te beslissen voor deelname aan het onderzoek zijn vier dagen. Door de bedenktijd te verkorten naar vier dagen is het mogelijk om vroeg in de acute fase van acute nekpijn inzicht te krijgen in de verschillende trajecten van het beloop en de associaties met biologische, psychosociale en behandeling gerelateerde factoren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT

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)

Mensen met aspecifieke nekpijn die 1) minstens 18 jaar oud zijn, 2) binnen 2 weken na het ontstaan van de nekpijn, 3) meer dan 24 uur last ervaren, en 4) basis Nederlandse schrijf en lees vaardigheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger of bevallen in de afgelopen 9 maanden of geeft borstvoeding;
- Contra indicatie voor het afnemen van een venapunctie;
- De volgende medicatie te hebben gebruikt in de afgelopen 6 weken: corticosteroiden (o.a. prednison), immunomodulerende medicatie (o.a. methotrexaat, infliximab) and het gebruik van botox in de afgelopen 3 maanden;
- Participatie in een ander klinisch onderzoek;
- In de aanwezigheid van co-morbide aandoeningen met betrokkenheid van het immuunsysteem (o.a. MS, morbus Bechterew).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-02-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL75140.028.20

Register

Ander register

ID

NL8892

Resultaten

Einddatum onderzoek: 06-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 50

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries