

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

Source

NTR

Brief title

N/A

Health condition

equipoise
shared_decision_making
back_pain
physician_patient_relations
placebo_effect
illness_perception
patient_preferences
treatment_outcome

equipoise
geddelde besluitvorming
lage rugpijn
arts-patiënt relatie
placebo-effect
ziekteperceptie
voorkeur van de patient
behandelingsuitkomst

Sponsors and support

Primary sponsor : -
Source(s) of monetary or material Support : ZonMw en Julius Centrum

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Primary outcome will be patient recovery measured by the Dutch version of the Roland Morris Disability Questionnaire on several moments in time.

De primaire uitkomstmaat is de mate van herstel op verschillende tijdstipmomenten, gemeten met de Nederlandse versie van de Roland Morris Disability Questionnaire.

Secondary outcome

Secondary outcomes will be the extent of carrying out daily activities, pain, patient's use of health care, costs of health care.

Secondaire uitkomstmaten zijn verzuim van dagelijkse activiteiten en pijn, zorggebruik en zorgkosten voor deze episode van lage rugpijn bij huisarts en/of andere zorgverlener(fysiotherapie, specialist ect). Pijn (op de betreffende dag) zal worden gemeten met een VAS-schaal in het dagboekje en op 2,6 en 12 weken na het eerste consult.

Study description

Background summary

14-06-2011:

Acute and sub-acute aspecific low back pain is a common ailment in general practice. Dutch guidelines offer multiple options for treatment, a single preferred treatment is not described. There is a clinical equipoise and contextual factors, such as the patient's illness and treatment expectations seem to have a large role in the recovery of patients with low back pain. We expect that patients will recover faster when GPs ask about patients' illness and treatment expectations and take these expectations as a starting point for the process of reaching a shared decision on the therapeutic plan.

In this clustered randomized controlled trial 60 GPs will see 600 patients with non-chronic low back pain. Thirty GPs will provide care as usual, while the other 30 GPs will be trained to perform their consultation using shared decision making. These GPs will specifically ask about the patient's expectations and will decide on the treatment plan together with the patient. The effect of this intervention on patients' speed of recovery, pain, use of health care and costs of health care will be measured.

Study objective

We expect that patients will recover faster when GPs ask about patients' illness and treatment expectations and take these expectations as a starting point for the process of reaching a shared decision on the therapeutic plan.

De verwachting is dat het herstel van patiënten spoediger zal verlopen als :

1. Artsen de verwachtingen van de patiënt uitvragen;
2. Op basis van deze verwachtingen expliciet overeenstemming wordt bereikt over het te volgen therapeutisch plan.

Study design

2, 6, 12 and 26 weeks after the first consultation, 6 months for use of health care only.

2, 6, 12 en 26 weken na het eerste consult en na zes maanden voor zorggebruik.

Intervention

The GPs in the intervention-group will ask patients about their expectations concerning recovery and treatment. GPs will take these expectations into account when deciding on a

therapeutic plan. The therapeutic plan will be decided on in a process of shared decision-making. GPs will take part in two training sessions of 2.5 hours to learn to apply the intervention.

De artsen in de interventiegroep ontvangen tweemaal een training van 2 uur en 30 minuten(36) over het vragen naar verwachtingen van de patiënt en de wijze van SDM met gebruikmaking van een keuzehulp.

Contacts

Public

Universitair Medisch Centrum Utrecht
Afdeling Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde,
Onderafdeling Huisartsgeneeskunde, Huisartsenopleiding
Postbusnummer 85060
A.R.J. Sanders-van Lennep
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Afdeling Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde,
Onderafdeling Huisartsgeneeskunde, Huisartsenopleiding
Postbusnummer 85060
Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+31 (0)30-2206139

Scientific

Universitair Medisch Centrum Utrecht
Afdeling Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde,
Onderafdeling Huisartsgeneeskunde, Huisartsenopleiding
Postbusnummer 85060
A.R.J. Sanders-van Lennep
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Afdeling Julius Centrum voor Gezondheidswetenschappen en Eerstelijns Geneeskunde,
Onderafdeling Huisartsgeneeskunde, Huisartsenopleiding
Postbusnummer 85060
Utrecht 3508 AB
The Netherlands
+31 (0)30-2206139

Eligibility criteria

Inclusion criteria

Adults(between 18-65 years), who visit their GP because of a new episode of non-chronic low back pain as described in the guideline low back pain of the Dutch General Practitioners Association(M54).

Volwassen personen (18-65 jaar), die de huisarts bezoeken vanwege een nieuwe episode van niet-chronische aspecifieke lage rugpijn, zoals verwoord in de standaard lage rugklachten van het NHG (M54).

Exclusion criteria

1. Onset of the complaint was more than 3 weeks at the time of consultation;
2. The back pain is a recurrence within 3 months after the onset of earlier back pain;
3. Pregnancy;
4. Insufficient understanding of the Dutch language, as judged by the GP.

1. Klachten die langer dan 3 weken bestaan;
2. Een recidiefklacht binnen 3 maanden na de oorspronkelijke klacht van niet- chronische lage rugpijn;
3. Zwangerschap;
4. Onvoldoende begrip van de nederlandse taal, beoordeeld door de huisarts.

Study design

Design

Study type :	Interventional
Intervention model :	Parallel
Allocation :	Randomized controlled trial

Masking :	Single blinded (masking used)
Control :	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status :	Recruiting
Start date (anticipated) :	31-03-2010
Enrollment :	600
Type :	Anticipated

IPD sharing statement

Plan to share IPD :	Undecided
---------------------	-----------

Ethics review

Positive opinion	
Date :	20-08-2009
Application type :	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL1849
NTR-old	NTR1960
Other	ZonMw : 80-81000-98-123

Register

ISRCTN

ID

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Study results

Summary results

N/A