Effectiviteit van behandeling van chronische spierspanningshoofdpijn door huisarts of manueel therapeut: pilotonderzoek voor een gerandomiseerde clinical trial

Gepubliceerd: 04-07-2006 Laatst bijgewerkt: 21-05-2024

Het doel van deze pilotstudie is de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van alle procedures voor de RCT te testen De vraagstelling van het uiteindelijke onderzoek is: Wat zijn de korte en lange termijn effecten van manueel-therapeutische behandeling op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30066

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Manuele therapie voor spierspanningshoofdpijn

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening
spanningshoofdpijn, spierspanningshoofdpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde clinical trial, hoofdpijn, huisartsgeneeskunde, manuele therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voormeting bestaat uit het invullen van een vragenlijst over algemene gezondheid, hoofdpijn en medicatiegebruik (Hoofdpijnkalender), beperkingen in dagelijks functioneren (HIT-6,HDI) en een bewegingsfunctie onderzoek van de cervicale wervelkolom. Dit bewegingsonderzoek wordt uitgevoerd met een Cervical Range Of Movement (CROM) gradenmeter. Verder zal met behulp van een algometer een pijnpuntmeting worden gedaan van de musculus trapezius descendens.

Uitkomsten worden gemeten na behandeling (8 weken) en na 26 weken. Primaire uitkomstmaten zijn: 1) frequentie van hoofdpijn (hoofdpijnkalender) en 2) medicatiegebruik (hoofdpijnkalender).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: ervaren herstel, beperkingen in het dagelijks functioneren, de mobiliteit van de cervicale wervelkolom en drukpijn op de musculus trapezius descendens.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op *chronische spierspanninghoofdpijn* (CSSH). Deze vorm van hoofdpijn heeft de volgende kenmerken: de pijn is beiderzijds op het hoofd aanwezig, mild/matig en drukkend/knellend van aard en niet toenemend bij lichamelijke activiteiten zoals traplopen. De klachten zijn meer dan 15 dagen per maand aanwezig gedurende een periode langer dan 3 maanden. CSSH veroorzaakt problemen op psychosociaal gebied, op het werk i.c ziekteverzuim en gaat gepaard met overmatig gebruik van *over-the-counter medicatie*. In de eerstelijns gezondheidszorg in Nederland wordt spierspanninghoofdpijn door de huisarts en fysiotherapeut/manueel therapeut behandeld. Ongeveer 15% procent van de verwijsdiagnosen van de huisarts omvat de klachten nek/hoofdpijn.

Er zijn aanwijzingen dat manuele therapie een effectieve behandeling kan zijn voor CSSH, maar er zijn onvoldoende gegevens op basis van gerandomiseerd onderzoek. Een pragmatisch gecontroleerd effectonderzoek waarin manuele therapie wordt vergeleken met huisartsenzorg (usual care) kan hierin meer inzicht in geven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is de haalbaarheid en uitvoerbaarheid van alle procedures voor de RCT te testen De vraagstelling van het uiteindelijke onderzoek is: Wat zijn de korte en lange termijn effecten van manueel-therapeutische behandeling op de frequentie van hoofdpijn en het medicatiegebruik bij patiënten met chronische spierspanninghoofdpijn in vergelijking met gebruikelijke zorg door de huisarts?

Onderzoeksopzet

Dit pilotonderzoek is een pragmatisch randomiseeerd gecontroleerd onderzoek in twee gezondheidscentra in de Haarlemmermeer.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na selectie en voormeting worden 20 personen met CSSH gerandomiseerd verwezen naar manuele therapie (n=10) of huisartsenzorg (n=10). Het behandelprotocol van de manuele therapie bestaat uit onderdelen die regelmatig worden toegepast bij de behandeling aan de cervicale wervelkolom. De interventie manuele therapie bestaat uit maximaal 9 behandelsessies met mobilisatie van de cervicale wervelkolom door middel van high- en low velocity technieken, stabiliserende oefeningen en houdinginstructie. De huisarts volgt bij de behandeling de standaard >Hoofdpijn> van de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV). De totale behandelduur in beide groepen bedraagt 8 weken.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers wordt gevraagd mee te werken aan de voormeting door een onderzoeksassistent. Dit houdt in het invullen van een vragenlijst en een bewegingsonderzoek van de nek. De tijdinvestering bedraagt 45 minuten. Alle deelnemers houden tevens een hoofdpijnkalender bij gedurende de behandelperiode van 8 weken en gedurende 4 weken voorafgaand de tweede nameting (26 weken). Het invullen van een hoofdpijnkalender duurt gemiddeld 3 minuten per dag. De nametingen na 8 en 26 weken zijn gelijk aan de voormeting (vragenlijst en bewegingsonderzoek) en duren elk 45 minuten.

Beide interventies betreffen gebruikelijke behandelingen voor CSSH. De helft van de deelnemers wordt behandeld door de huisarts. Zij zullen de gebruikelijke behandeling krijgen conform de NHG standaard *Hoofdpijn*. Er zijn maximaal 3 consulten. De tijdinvestering van de deelnemer is 30 minuten. De overige deelnemers worden behandeld door de manuele therapeut. Er zal maximaal 9 keer een reguliere behandeling manuele therapie worden uitgevoerd met mobilisaties, stabiliserende oefeningen en houdinginstructies. De tijdsinvestering van de deelnemer bedraagt 30 minuten per behandeling.

De kosten van de behandeling van de huisarts en de manuele therapie brengen voor de deelnemer in principe geen extra kosten met zich mee. Het gezondheidscentrum heeft met alle ziektekostenverzekeraars een overeenkomst voor een vergoeding van manuele therapie vanuit de aanvullende verzekering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

Chronische spierspanningshoofdpijn volgens de classificatie van de International Headache Society (IHS), leeftijd 18-65 jaar, voldoende beheersing Nederlandse taal, informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Reumatische aandoeningen, koorts, algehele malaise, zwangerschap, verdenking op maligniteit en manueel therapeutische behandeling van hoofdpijnklachten in de 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:	Eerste indiening
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	NL12139.029.06