

De efficacy van het IDD protocol met Accu-Spina in patienten met lage rugklachten

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het primaire doel is het meten van het effect van het IDD (Intervertebral Differential Dynamics) protocol met Accu-Spina behandeling op de VAS lage rug pijn score op 3 maanden na de behandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30194

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accu-Spina

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Ruggenmerg- en zenuw wortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lage rugklachten, rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Materiele ondersteuning van Producent Accu-Spina

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conservatieve behandeling, Intervertebrale disc, Lage rugklachten, Tractie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- VAS score voor lage rugpijn

Secundaire uitkomstmaten

- VAS score voor pijn in de benen
- VAS score voor tevredenheid
- Oswestry disability index
- SF-36

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn is een substantieel probleem in de huidige maatschappij. In de Verenigde Staten wordt de komende 5 jaar een jaarlijkse kostenstijging van 20% verwacht. Ondanks dat conservatieve therapieën aanvankelijk positieve resultaten kunnen geven, leidt persisterende lage rugpijn in veel gevallen tot chirurgische behandeling. Elke alternatieve niet-invasieve behandeling als alternatief voor chirurgische behandeling verdient aandacht als mogelijke therapie voor de patient met lage rugpijn. De behandeling met IDD (Intervertebral Differential Dynamics) met Accu-Spina is een FDA goedgekeurde behandeling (Class II medical device) met een dynamische niet-invasieve behandeling van de intervertebrale discus als deze als de oorzaak wordt gezien van de lage rugklachten. Het werkingsmechanisme bestaat uit cyclische, mechanische ontlasting van de intervertebrale discus en facetgewrichten door tijdelijke herhaalde distractie, positionering en relaxatie. In een behandelprogramma met herhaalde sessies kan deze behandeling een voorwaarde scheppen voor discus regeneratie. De hypothese achter het werkingsmechanisme is het ontstaan van een negatieve druk tijdens de distractie welke een influx van water, voedingsstoffen en zuurstof veroorzaakt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het meten van het effect van het IDD (Intervertebral Differential Dynamics) protocol met Accu-Spina behandeling op de VAS lage rug pijn score op 3 maanden na de behandeling.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbel-blind, gerandomiseerd onderzoek naar een niet-invasieve behandeling in een vroeg stadium van introductie van een behandeling in de Europese unie. Voor de studie worden 60 consecutieve patiënten geïncludeerd. De patiënten worden voor en na (2 en 6 weken en 3 maanden) de behandeling geëvalueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie welke in het onderzoek geëvalueerd wordt is het IDD (Intervertebral Differential Dynamics) protocol met de Accu-Spina. het therapeutische effect bestaat uit distractie van het aangedane bewegingssegment. De distractiebewegingen leiden tot een negatieve druk in de discus waardoor water, zuurstof en voedingsstoffen de discus in komen, hetgeen herstel van de discus faciliteert. De Accu-Spina behandeling bestaat uit 20 sessies verdeeld over 6 weken. De interventie wordt aangeboden door 1 fysiotherapeut. De interventie wordt vergezeldt door graded activity training voor zowel de experimentele als de controle conditie. Het graded activity programma begint 2 weken voor de aanvang van de Accu-Spina behandeling en eindigt op hetzelfde moment. Het graded activity programma bestaat uit 4 dagen met elk 2 uur training.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersoon is voornamelijk de tijdsinvestering en het ondergaan van de distractie en massage sessies. De ervaring is dat de distractie geen pijnlijke ervaring geeft en nauwelijks te onderscheiden is van de massageonderdelen van de sessie, welke als prettig ervaren worden.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM
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)

- Meer dan 3 maanden lage rugklachten
- 'Bulging disc'
- disc degeneratie lumbaal
- Woonplaats binnen 25 kilometer van Nijmegen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Voorgaande chirurgische behandeling met dynamische stabilisatie, fusie of discus prothese
- Radiculaire beenpijn
- Maligniteiten
- Zwangerschap
- Osteoporose
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2006
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL13075.091.06