

Spieractivatiepatronen bij chronische lage rugpatiënten en pijn vrije personen.

Gepubliceerd: 05-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de spieractivatiepatronen van de lage rug spieren gedurende dagelijkse activiteiten bij chronische lage rugpatiënten en in pijnvrije personen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spieractivatiepatronen bij CLBR patiënten en pijn vrije personen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische lage rugpijn

Aandoening

chronische lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische Lage Rugpijn, Oppervlakte electromyografie, SEMG, spieractivatiepatronen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studieparameter is de spieractiviteit gedurende het dagelijks leven, uitgedrukt als het tweezijdige SEMG van de lage rug spieren, gemeten met behulp van een band met SEMG elektroden.

Secundaire uitkomstmaten

Om informatie te verkrijgen over de samenstelling van de studiegroepen worden verschillende vragenlijsten gebruikt. The volgende aspecten worden beschouwd:

Voor beide groepen: demografie, zelf waargenomen activiteitsniveau.

Voor de patiëntengroep: Bewegingsangst, coping strategieën, mate van beperkingen, pijnintensiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks uitgebreid onderzoek blijft de etiologie van chronische lage rugpijn (CLRP) grotendeels onbekend. Met oppervlakte elektromyografie (SEMG) zijn de musculoskeletale en biomechanische factoren bij het ontstaan en het aanhouden van CLRP onderzocht. Alle gerapporteerde SEMG studies zijn gebaseerd op laboratorium experimenten. Deze studies hebben bewezen dat de spieractiviteit bij CLRP patiënten verschillend is van dat van gezonde personen. Echter, de spieractivatiekarakteristieken bij laboratoriumtesten zouden verschillend kunnen zijn van die tijdens alledaagse bezigheden. De lange termijn spieractivatie zou informatie kunnen geven die niet verkregen kan worden met laboratorium experimenten. Om inzicht te krijgen in het lange termijn spieractivatiepatronen is het noodzakelijk om de spieractivatie te meten

gedurende dagelijkse activiteiten. In deze exploratieve studie worden de spieractivatiepatronen van de lage rugspieren bepaald bij CLRP patiënten en pijnvrije personen. De resultaten van deze studie kan bruikbare informatie opleveren voor toekomstig onderzoek naar abnormale spieractivatiepatronen bij CLRP en voor verbetering van behandelmethoden voor CLBP patiënten. Om deze studie mogelijk te maken is een band met geïntegreerde SEMG elektrodes ontwikkeld die het mogelijk maakt de spieractiviteit van de lage rugspieren ambulant te registreren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om meer inzicht te krijgen in de spieractivatiepatronen van de lage rug spieren gedurende dagelijkse activiteiten bij chronische lage rugpatiënten en in pijnvrije personen.

Onderzoeksopzet

Een cross-sectionele case-control studie zal worden uitgevoerd om de onderzoeksvragen te beantwoorden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden niet blootgesteld aan risico's. De laboratoriumtesten zijn niet intensief en veilig. Het gebruik van de band met elektroden is veilig maar het dragen van de band kan echter na enige tijd ongemak geven: door een langdurig contact van het de elektroden en de geleidingsgel met de huid kan enige huidirritatie ontstaan. Tevens kan de band, door de spanning om het middel een licht korset-achtig gevoel geven. De ongemakken verdwijnen meestal binnen enkele minuten na verwijdering van de band.

De proefpersonen moeten vragenlijsten invullen gedurende hun bezoek aan RRD. Het aantal vragen voor de patiënten is 117 en voor de pijnvrije personen 19. Alle gebruikte vragenlijsten zijn gevalideerd en wijzigingen aan de vragenlijsten zorgt voor onbruikbaarheid van de gegeven antwoorden. Het relatief groot aantal vragen voor patiënten is noodzakelijk om informatie te verkrijgen over de aard van de rugklachten. Deze zijn in het kader van dit onderzoek essentieel.

Gedurende metingen tijdens dagelijkse activiteiten moeten de proefpersonen hun activiteiten bijhouden in een dagboekje. De proefpersonen worden erop gewezen dat het om privacy redenen mogelijk is om delen van het dagboekje niet in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33B
7500 AH Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Revalidatiecentrum Het Roessingh

Roessinghsbleekweg 33B
7500 AH Enschede
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)

Patienten:

- tussen de 18 en 65 jaar;
 - hoofdzakelijke klacht is chronische lage rugpijn langer aanhoudend dan drie maanden en waarbij geen verdere pathologie is vastgesteld;
 - beschikbaarheid van een partner of vriend om te helpen met bevestigen van het vest met elektroden.;
- Pijn vrije personen:
- tussen de 18 en 65 jaar
 - Geen geschiedenis met lage rugpijn (die medische zorg vereiste) in de afgelopen 12

maanden

- beschikbaarheid van een partner of vriend om te helpen met bevestigen van het vest met elektroden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten:

- rolstoelgebonden patiënten
 - patiënten met specifieke oorzaken voor CLBP;
 - patiënten die een operatie hebben ondergaan in de afgelopen zes maanden;
 - patiënten met een terminale of progressieve ziekte;
 - patiënten met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal;
 - patiënten afkomstig van niet-westerse culturen;
 - een Body Mass Index (BMI) hoger dan 30 of lager dan 18.;
- Pijn vrije proefpersonen:
- De proefpersoon is werkzaam bij Roessingh Research and Development;
 - personen met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal;
 - personen afkomstig van niet-Westerse culturen;
 - een Body Mass Index (BMI) hoger dan 30 of lager dan 18.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2007
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL17723.080.07