

Een classificatie algoritme: patiënten toewijzen aan de meest optimale therapie

Gepubliceerd: 02-04-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelmatigheid onderzoeken van een classificatie algoritme, gebaseerd op patiënt kenmerken, dat patiënten toewijst aan de therapie (oefentherapie of manueel therapie) waarvan de meeste baat kan worden verwacht (gematchte behandeling). In een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31626

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CABP

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

Lage rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerd experiment, Lage rugklachten, Manuele therapie, Oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van herstel (7 puntsschaal), functionele status (ODI), pijn intensiteit (11-punts NRS), algemene gezondheid (SF-36) en kwaliteit van leven (Euroqol).

Meetmomenten: baseline, en 8, 26 en 52 weken na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugklachten zijn een enorm medisch en sociaal-economisch probleem. Veel patiënten met lage rugklachten worden behandeld met oefentherapie of manuele therapie. Er is sterk bewijs dat beide behandelingen effectief zijn maar de effecten zijn bescheiden en het is nog steeds onduidelijk welke patiënten de meeste baat hebben bij welke therapievorm.

Doel van het onderzoek

De doelmatigheid onderzoeken van een classificatie algoritme, gebaseerd op patiënt kenmerken, dat patiënten toewijst aan de therapie (oefentherapie of manueel therapie) waarvan de meeste baat kan worden verwacht (gematchte behandeling). In een studie in de USA bleek dit algoritme effectief. Dit wordt vergeleken met de huidige situatie (usual care) waarin de patiënt een van beide therapieën ontvangt zonder het classificatie algoritme

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde interventie studie (RCT) met economische evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandelgroepen In de classificatie groep ontvangen patiënten behandeling op basis van de uitslag van het classificatie algoritme, terwijl de patiënten in de usual care groep, de behandeling krijgen zoals dat momenteel gebruikelijk is, dat wil zeggen, zonder gebruik te maken van het classificatie algoritme.

Inschatting van belasting en risico

De testen en interventies in dit onderzoek maken deel uit van de gangbare fysiotherapeutische zorg. Daarom is er geen extra risico verbonden aan deelname aan onderzoek. De enige extra belasting is dat er een 4 tal metingen plaatsvinden gedurende 1 jaar. De fysieke testen maken ook deel uit van de gangbare zorg. De overige variabelen worden middels vragenlijsten gemeten. Deze relatief kleine belasting staat in verhouding tot de potentiële waarde van dit onderzoek omdat deze resultaten gebruikt kunnen worden ter optimalisering van de behandeling van patiënten met lage rugklachten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

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)

Patiënten met aspecifieke lage rugklachten (meer dan 6 weken) die zich bij de fysiotherapeut of manuele therapeut melden (met of zonder verwijzing van de huisarts). A specifieke rugklachten is gedefinieerd als pijn of ongemak gelokaliseerd distaal van de ribbenboog en craniaal van de bil naad, met of zonder uitstralende pijn in het been.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Specifieke oorzaken zoals bijvoorbeeld een lumbale hernia nucleus pulposi, fracturen, tumoren, etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2008
Aantal proefpersonen:	150

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-04-2008

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

ID: 23039

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL20371.029.07
OMON	NL-OMON23039