

# Onderzoek naar het effect van pijnmedicatie op de functionele capaciteit en zelf gerapporteerde beperkingen bij patiënten met chronische lage rugpijn; een triple geblindeerd onderzoek

Gepubliceerd: 12-01-2009 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Deze studie heeft als doel het effect van analgetica op een functionele capaciteitsevaluatie (FCE) en zelf-gerapporteerde beperkingen bij patiënten met chronische lage rugklachten te onderzoeken

|                             |                                                    |
|-----------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                    |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON32166

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pijnmedicatie en functionele capaciteit bij chronische lage rugklachten

### Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

### Synoniemen aandoening

aspecifieke lage rugklachten; chronische lage rugklachten

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Grunenthal, Stichting Beatrixoord

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** chronische lage rugklachten, functionele capaciteit, pijnmedicatie, zelf gerapporteerde beperkingen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Teneinde werk gerelateerde beperkingen in activiteiten te bepalen worden specifiek voor lage rugklachten ontwikkelde sub-tests van de Functional Capacity Evaluation (FCE) gebruikt: laag tillen, twee handig lang dragen, belast statisch voorover buigen en dynamisch buigen (blz. 7 en appendix 6 in het protocol). Een knijpkracht test wordt hieraan toegevoegd om te controleren voor niet lage rugpijn gerelateerd pijngedrag.

2. RMDQ: Roland Morris Disability Questionnaire (beschreven in \*measures T1\*, blz. 6 in het protocol).

### Secundaire uitkomstmaten

1. Controle op compliance en bijwerkingen:

Drie vragen over compliance; een vraag over de dosering van de medicatie; open vraag over bijwerkingen van medicatie en FCE. Resterende capsules/strips worden geteld.

2. Controle op mogelijk effect van mediatoeren:

VAS-score voor pijn, pijn afname (compleet, belangrijk, matig, licht, geen, of pijntoename), SCL-90-R voor mate van distress, Tampa voor angst, UCL voor

coping-strategie en PCL voor pijn-cognities, CPAQ voor acceptatie, knijpkrachttest voor pijngedrag.  
(zie blz. 6 en 7 in het protocol)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Beperkingen in functioneren bij patiënten met chronische lage rugklachten (CLRP) vormen een groot medisch en maatschappelijk probleem. Volgens het biopsychosociaal model wordt het functioneren van deze patiënten beïnvloed door biomedische, psychologische en sociale factoren. Een van deze factoren is pijn. Pijn kan leiden tot sensitisatie van pijn modulerende systemen en deze sensitisatie kan leiden tot voort-durende pijnperceptie in de afwezigheid van actuele weefselbeschadiging; de pijn wordt chronisch. Chronische pijn kan leiden tot vermindering van de functionele capaciteit en toenemende beperkingen bij patiënten met CLRP. In vele gevallen worden analgetica voorgeschreven met als doel pijn en beperkingen te verminderen, de functionele capaciteit te vergroten en terugkeer naar werk te bevorderen. Het is echter onbekend welke rol analgetica werkelijk spelen in vergroten van de functionele capaciteit en het verminderen van beperkingen. De voorliggende studie zal inzicht geven in het effect van analgetica op de beperkingen van patiënten met lage rugklachten.

### Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel het effect van analgetica op een functionele capaciteitsevaluatie (FCE) en zelf-gerapporteerde beperkingen bij patiënten met chronische lage rugklachten te onderzoeken

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo gecontroleerd klinisch onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Afbouwen van huidige pijnmedicatie in 1 week 2. De studie start met de T1 metingen. 3. Daarna start behandeling met pijnmedicatie (paracetamol/tramadol 325 mg/37.5 mg) of placebo. De dosis wordt getitreerd tot een maximum van 3 maal daags 2 capsules. 4. Twee weken na het starten met de medicatie vindt meting T2 plaats 5. Daarna stopt de onderzoeks-medicatie inname. Controle voor compliance en bijwerkingen vindt plaats

## Inschatting van belasting en risico

Bijwerkingen:

1. Tramadol heeft een aantal potentiële bijwerkingen, waarover de patienten worden geïnformeerd voor start van de studie.

-zeer vaak (>10%): misselijkheid, duizeligheid

-vaak (1-10%): obstipatie, braken, droge mond, toegenomen transpiratie, verwardheid, hoofdpijn

-soms (0.1-1%): dyspepsie,

kokhalzen, palpitaties, tachycardie, moeheid, jeuk, huiduitslag, urticaria, orthostatische

hypotensie, cardiovasculaire deregulering

-zelden (0.01-0.1%): wazig zien, psychische reacties, tremor, paresthesieën, anorexie, mictiestoornissen, motorische spierzwakte.

-zeer zelden (< 0.01%): convulsies, bradycardie, vertigo, flushing, allergische reacties, anafylaxie, toename leverenzymwaarden. Ademhalingsdepressie kan optreden

2. Paracetamol heeft zelden bijwerkingen. Dit betreft m.n. allergische reacties. Andere bijwerkingen treden bij deze dosering niet op (alleen bij hogere doseringen en langer gebruik)

3. De FCE is bewezen veilig voor patienten met aspecifieke lage rugklachten. De testen kunnen leiden tot een tijdelijke toename van pijnintensiteit. In eerder onderzoek keerde de pijnintensiteit steeds terug naar het niveau van voor de FCE

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5  
9751 ND, Haren  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5  
9751 ND, Haren

## 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)

Aspecifieke lage rugklachten

VAS-pijn score  $\geq 40$ mm

Duur pijnklachten langer dan drie maanden

Leeftijd: ouder dan 18 jaar

Gemotiveerd voor multidisciplinaire revalidatie

Geinformeerd over de studie en getekend informed consent formulier

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentale (bijv. psychiatrische problematiek) of fysieke oorzaken (bijv. hart of longproblematiek) voor beperkingen in functioneren

Hypertensie

Niet in staat tot of onveilig voor een functionele capaciteitsevaluatie

Contra-indicatie voor de onderzoeksmedicatie (gebruik van MOA remmers, SSRI's, bekende lever- of nierfunctiestoornissen, epilepsie, hersenbeschadiging, COPD, zwangerschap)

Gebruik van opioïden

Niet bereid te stoppen met andere behandelingen voor lage rugklachten (Fysiotherapie, manuele therapie etc)

Eerder gestopt met paracetamol/tramadol therapie i.v.m. bijwerkingen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2008               |
| Aantal proefpersonen:   | 50                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | zaldiar                                                |
| Generieke naam: | paracetamol/tramadol 325 mg/37.5 mg per capsule.       |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2008-004227-39-NL |
| CCMO     | NL22301.042.08         |