

Het effect van een multidisciplinair behandelprogramma bij patiënten met artrose van de hand

Gepubliceerd: 20-12-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het korte en het lange termijn effect van een multidisciplinair behandelprogramma (ergotherapie en gespecialiseerd reumaverpleegkundige) op beperkingen in activiteiten en pijn vast te stellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32309

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOAH

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Landelijk Katholiek Reumacentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: handartrose, multidisciplinair behandelprogramma, niet medicamenteuze behandeling, randomised clinical trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in percentage patiënten dat klinische respons op pijn (Visual Analogue Scale) en fysiek functioneren (Auscan), door patiënt ervaren effect (PGA) bereikt volgens de OMERACT OARSI responders criteria.

Secundaire uitkomstmaten

Handfunctie / vaardigheid

- Dutch AIMS2 subschaal hand en vingers

Kwaliteit van leven / impact van handproblematiek

- The Canadian Occupational Performance Measure (COPM)) Dit is een zogenaamd

patient oriented meetinstrument

ontwikkeld om de door de patient ervaren belangrijkste problemen te

identificeren en per probleem zowel de uitvoering

als de tevredenheid over de uitvoering te scoren.

- Impact van handproblematiek: Subschaal van de Dutch-AIMS2:

- SF-36

Pijn

- Score op VAS voor pijn in rust en pijn bij activiteiten.

- Pain Coping Inventory (PCI); vragenlijst naar omgaan met pijn;

- Gewrichtsscore handen: aantal pijnlijke handgewrichten gescoord volgens

Ritchie.

Overig

- Self-efficacy: Arthritis self-efficacy scale en Dutch General Self-efficacy

scale; vragenlijsten naar zelfeffectiviteit ten

aanzien van algemene problematiek

- Knijpkracht in Nm: pinch en gripstrength.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de recent gepubliceerde EULAR richtlijn voor management van handartrose werd een sterke aanbeveling gedaan om alle patiënten met handartrose te behandelen met een combinatie van farmacologische en niet farmacologische interventies. Er is nog weinig onderzoek gedaan naar de effectiviteit van niet-farmacologische interventies. Een andere, specifieke, aanbeveling uit deze richtlijn is patiënten met hand OA te behandelen met een interventie die bestaat uit een combinatie van educatie en handoefeningen. Deze aanbeveling is echter voornamelijk gebaseerd op één lage kwaliteit studie met een beperkt aantal patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het korte en het lange termijn effect van een multidisciplinair behandelprogramma (ergotherapie en gespecialiseerd reumaverpleegkundige) op beperkingen in activiteiten en pijn vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. De experimentele interventie is een multidisciplinair behandelprogramma voor handartrose. De controle interventie is een wachttijd gedurende 3 maanden. Na deze 3 maanden stromen patiënten in in het behandelprogramma. In beide groepen worden na 3 maanden (2 maanden na afloop van het programma: T3 voor de experimentele groep, T6 voor de controlegroep) patiënten gerandomiseerd over

wel / niet een terugkomsessie. Metingen worden uitgevoerd door de onderzoeker die niet op de hoogte is van de uitslag van de randomisatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Multidisciplinair behandelprogramma (ergotherapie en gespecialiseerd reumaverpleegkundige) bestaande uit 4 groepsbehandelingen van 2.5 uur en afhankelijk van de uitslag van de randomisatie een terugkomsessie van 2.5 uur. De inhoud van de sessies bestaat uit voorlichting over artrose en behandelmogelijkheden van artrose, educatie over energieverdeling, informatie over pijn, mobiliserende en spierversterkende oefentherapie, beoordeling of indicatie voor spalk bestaat bij artrose van CMC I. De terugkomsessie bestaat uit herhaling van het geleerde in de eerste 4 sessies.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van patiënten is laag, de uitkomstmaten zijn breed geaccepteerde vragenlijsten. Het bloed wordt afgenomen door een gekwalificeerde medewerker volgens geldende veiligheidsregels. Daarnaast zal een rontgenfoto van elke hand worden gemaakt.

De extra tijdsinvestering voor patiënten die participeren in dit onderzoek wordt geschat op in totaal 4 tot 5 uur voor het invullen van vragenlijsten en uitvoeren van metingen plus de tijd die nodig is om naar de meetlocatie te komen (Sint Maartenskliniek, locatie Woerden of Nijmegen). Het gaat om 2 extra bezoeken, 1 meetmoment zal worden gecombineerd met het gebruikelijke intakebezoek.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Postbus 9011
6500 GM Nijmegen
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)

- ACR classificatiecriteria voor symptomatische handartrose: Handpijn of stijfheid gedurende de meeste dagen van de afgelopen maand; Plus 3 van de volgende 4 criteria: Benige verdikking van tenminste 2 van de volgende 10 gewrichten: DIPII, DIPIII, PIPII, PIPIII, CMCI; <3 gezwollen MCP gewrichten; benige verdikking van tenminste 2 PIP gewrichten; deformiteit van tenminste 1 van de 10 bovengenoemde gewrichten;
- Score op de AUSCAN > 1 ;
- Pijn in hand(en) is belangrijkste of een na belangrijkste probleem van patiënt;
- Verwezen door reumatoloog (2de lijnspatiënten);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere reumatische aandoeningen zoals reumatoïde artritis, fibromyalgie, jicht, artritis psoriatica;
- Carpaal tunnelsyndroom;
- Psychiatrische problematiek naar het oordeel van de behandelend arts;
- Prothese van een of meerdere gewrichten van de hand /pols;
- Red flags
- Geen bereidheid om een behandelprogramma in een groep te volgen
- Onvoldoende beheersen van de Nederlandse taal om vragenlijsten te kunnen invullen

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	150
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	NL20186.091.07