

Stopregel management bij sub-acute chronische pijnpatiënten (KANS): een gerandomiseerd en gerepliceerd single-case experimenteel ABCD design.

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Testen of een nieuwe interventie, gericht op het flexibel leren hanteren van stopregels (Stop Regel Management, SRM), een groter positief effect heeft op de ervaren beperkingen en de kwaliteit van leven van patiënten met a-specifieke KANS, dan een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stopregel management bij patiënten met KANS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Klachten Arm Nek Schouder (KANS), muisarm

Aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Vernieuwingsimpuls subsidie nummer 453-04-003.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Doelen, Stemming, Stopregels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele beperkingen (UEFS en DASH).

Generieke kwaliteit van leven (SF-36).

Participatie en autonomie (IPA).

Secundaire uitkomstmaten

Demografische variabelen (geslacht, leeftijd, beroep, opleiding, onset van de klacht, rookgewoonte, voorgaande

behandeling, co-morbiditeit).

Stopregels (HASQ).

Pijngerelateerde vrees (TSK, PHODA-UE)

Denken in catastrophes over pijn (PCS).

Stemming (PANAS).

Verantwoordelijkheid (RQ).

Fysieke activiteit in het dagelijks leven (Actiwatch, PARQ).

Pijnintensiteit (MPQ-SF).

Standvastigheid en flexibiliteit (TGPS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn aan het bewegingsapparaat is een belangrijk probleem binnen gezondheidszorg en maatschappij. Het vrees-vermijdingsmodel werd succesvol getest bij chronische pijnpatiënten met vermijdingsgedrag, maar het model lijkt minder bruikbaar voor pijninvaliditeit die het gevolg is van taakpersistentie en overbelasting zoals wordt gezien bij patiënten met a-specifieke Klachten van Arm, Nek en Schouder (KANS). Het doel van deze studie is het evalueren van een nieuw model, gebaseerd op het *mood as input*-paradigma. Het model verklaart beide responsen op pijn: taakpersistentie en taakvermijding, zowel binnen als tussen individuen. Het basisprincipe is dat vermijden of persisteren van een taak wordt gezien als een functie van de interactie tussen twee relatief onafhankelijke factoren; stemming en stopregel.

Doel van het onderzoek

Testen of een nieuwe interventie, gericht op het flexibel leren hanteren van stopregels (Stop Regel Management, SRM), een groter positief effect heeft op de ervaren beperkingen en de kwaliteit van leven van patiënten met a-specifieke KANS, dan een reguliere revalidatiebehandeling (REV).

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd en gerepliceerd single case experimenteel ABCD design (A:voormeting, B en C: de beide behandelingen SRM en REV, de volgorde van aanbieden wordt door loting bepaald, D: follow up)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen twee behandelingen aangeboden: stopregel management (SRM, experimentele behandeling) en reguliere revalidatie (REV, controlebehandeling).

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit het 4 maal invullen van een set vragenlijsten en het 4 keer een week dragen van een actimeter. De behandeling bestaat uit 20 uur Stop Regel Management en 22 uur Reguliere Revalidatie. Beide behandelingen zijn gericht op het reduceren van beperkingen en het vergroten van de kwaliteit van leven. Tijdens de behandelingen worden activiteiten uitgevoerd (bijvoorbeeld gerelateerd aan werk, hobby of huishouden), het risico wat dit met zich meebrengt is niet groter dan in het dagelijks leven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229 ER Maastricht
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)

- 1) De (pijn)klachten en/of symptomen zijn gerelateerd aan nek, schouder, elleboog, onderarm, pols en hand regio of een combinatie hiervan en zijn aspecifiek.
- 2) Het ontstaan en/of voortbestaan van de klachten is gerelateerd aan betaald werk, huishoudelijk werk of andere niet betaalde activiteiten (bijvoorbeeld school of opleiding).
- 3) Proefpersonen hebben
 - klachten (pijn, lokale vermoeidheid, kramp, tintelingen en een dof gevoel) tijdens belastende werkzaamheden, die verdwijnen als men stopt met werk.

- klachten (pijn, irritatie van pezen en spieren, prikkelingen, slapeloosheid en krachtsverlies) na het werk welke verdwijnen na avond of weekend rust
 - niet meer verdwijnende klachten (pijn, zwelling, drukpijn, functieverlies, verandering in huidskleur, en temperatuur, doof, tintelend gevoel).
- 4) De klachten zijn tenminste 6 weken aanwezig.
- 5) De patiënten hebben een leeftijd tussen de 18-65 jaar en beheersen in verband met het invullen van vragenlijsten de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Specifieke aandoeningen als bicepspees tendinitis, bursitiden rond de elleboog, carpaal tunnelsyndroom, cervicale hernia, cubitaal tunnelsyndroom, m. Dupuytren, epicondylitis lateralis cubiti, epicondylitis medialis cubiti, frozen shoulder, Guyon kanaalsyndroom, instabiliteit van de schouder, instabiliteit van de elleboog, scheur in het labrum glenoidale, lokale artritis (geen RA) in een gewricht van de bovenste extremiteit, Oarsman*s wrist, radiaal tunnelsyndroom, Raynaud*s fenomeen, rotator cuff scheuren, subacromiaal impingementsyndroom (rotator cuff syndroom, tendinosen en bursitiden rond de schouder), Sudeckse dystrofie (CRPS-I), suprascapulaire compressie, triggerfinger, ziekte van De Quervain.
- 2) Klachten die worden veroorzaakt door een acuut trauma.
- 3) Betrokkenheid bij een procesvoering in verband met arbeidsongeschiktheid.
- 4) Psychopathologie: scores op de Symptom Checklist (SCL-90; Arrindell & Ettema, 1986) van de subschalen *insufficiëntie van denken en handelen (IN)*, *wantrouwen en interpersoonlijke sensitiviteit (SEN)*, *hostiliteit (HOS)* en *psychoneuroticisme (PSNEUR)* mogen niet in de categorie *hoog* of *zeer hoog* vallen ten opzichte van de normgroep poliklinische psychiatrische patiënten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-04-2009
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
Ander register	candidatenummer 4326
CCMO	NL24339.068.08