

Rugklachten bij ouderen: klinisch beloop en prognostische factoren.

Gepubliceerd: 23-03-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van de studie is tweeledig. Ten eerste, de duur en ernst van rugklachten bij ouderen in kaart brengen. Ten tweede, voorspellende factoren voor een chronisch beloop van de klacht identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35201

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rugklachten bij ouderen

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

rugklachten, rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eerstelijns zorg, ouderen, Rugpijn, voorspellende factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn rugpijn (NRS), beperkingen (Roland Disability Questionnaire, RDQ; loss of productivity, PRODISQ), kwaliteit van leven (short form 36, SF-36) en ervaren herstel (7-punts Likert schaal).

Secundaire uitkomstmaten

Om predictieve factoren te identificeren, worden er gegevens verzameld over: co-morbiditeit (self-administered comorbidity questionnaire (SCQ), depressie (depression scale, CES-D), kinesiofobie (fear avoidance beliefs questionnaire, FABQ), pijnbeleving (pain catastrophizing (PCS); pain response to activities and position (PRAP); widespread pain (ACR-criteria)), opvattingen over rugklachten (back beliefs questionnaire, BBQ), kwaliteit van slaap, verwachtingen van herstel, medische consumptie, lichamelijke activiteit (IPAQ-short), arbeidssituatie (PRODISQ), fysieke werkbelasting (Dutch musculoskeletal questionnaire (DMQ)), en de tevredenheid met baan, met medische zorg, en met de huidige lichamelijke conditie. Tevens zullen demografische gegevens, eerdere rugklachten, neurologische afwijkingen, vorm van de wervelkolom, botdichtheid (ultrasone hiel densiometer), ontstekingsfactoren (CRP; c-reactive proteïne), mobiliteit (timed-up-and-go en 10m walking test) en *alarmsymptomen* geëvalueerd worden. Vertebrale degeneratie wordt middels röntgenfoto's gescoord. Onderliggende pathologie (maligniteit, infectie, fractuur, ernstige neurologische uitval, inflammatoire aandoeningen) wordt geregistreerd op basis van huisarts gegevens. Indien toestemming wordt bloed

bevroren opgeslagen om later aanvullende analyses uit te voeren met betrekking tot bepaalde uitingen in het DNA en DNA-methylering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rugpijn is de meest voorkomende klacht van het bewegingsapparaat bij ouderen en vormt een aanzienlijk maatschappelijk en economisch probleem. Over het beloop van rugklachten bij ouderen is echter nog niet veel bekend. Tevens is het niet duidelijk in welke mate er sprake is van onderliggende pathologie, en of er factoren zijn die kunnen voorspellen of de klacht chronisch wordt.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is tweeledig. Ten eerste, de duur en ernst van rugklachten bij ouderen in kaart brengen. Ten tweede, voorspellende factoren voor een chronisch beloop van de klacht identificeren.

Onderzoeksopzet

In een prospectieve cohort-studie zullen 1000 patiënten gedurende vijf jaar gevolgd worden. De patiënten ondergaan een gestandaardiseerd lichamelijk onderzoek, röntgenonderzoek en vullen een vragenlijst in. Op 6 weken en 3, 6, 9, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de inclusie zullen zij een follow-up vragenlijst invullen. Op 5 jaar follow-up zullen alle patiënten een röntgenonderzoek van de rug ondergaan (idem aan baseline).

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor de patiënt zijn relatief gering. Het onderzoek omvat een eenmalig bezoek aan een nabije onderzoekslocatie, het invullen van vragenlijsten, een lichamelijk onderzoek, een venapunctie en 2 tot 4 röntgenfoto's. Gedurende de 5 jaar follow-up periode de patiënt hier circa 6 uur mee kwijt zijn. De patiënt wordt gedurende het hele onderzoek begeleid en kan, indien gewenst, ondersteuning krijgen bij het invullen van de vragenlijsten. De informatie die het onderzoek oplevert zal waarschijnlijk bijdragen aan het eerder herkennen en beter behandelen van rugpijn bij ouderen. Een klacht die door veel ouderen als zeer beperkend wordt ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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 ouder dan 55 jaar, die met een nieuwe episode van rugpijn (van mid-thoracaal tot sacraal) bij de huisarts komen, zonder de huisarts in de voorafgaande 6 maanden met gelijkaardige klachten geconsulteerd te hebben.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als ze de Nederlandse taal in woord en geschrift niet of slecht beheersen, als ze niet voldoende cognitieve capaciteiten hebben om vragenlijsten in te vullen (bv. Alzheimer*s), of bij ernstige immobiliteit (bv. rolstoelgebonden of langdurig bedlegerige patiënten).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2009

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL24829.078.08