

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van pijnrevalidatieprogramma*s bij patiënten met chronische aspecifieke pijn aan het bewegingsapparaat: korter is beter?

Gepubliceerd: 18-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel is te analyseren wat het effect is van verkorten van PRP op de effectiviteit en kosteneffectiviteit van deze programma's.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36237

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van pijnrevalidatieprogramma's: korter is beter?

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

benigne pijn, chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ontwikkelcentrum pijnrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronisch aspecifieke pijn, Effectiviteit, Kosten effectiviteit, Pijnrevalidatieprogramma's, Therapie doses

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn gerelateerde beperkingen gemeten met de Pain Disability Index (PDI) is de primaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Voor kosteneffectiviteit te berekenen, worden directe en indirecte kosten meegenomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn revalidatieprogramma's (PRP's) hebben bewezen effectief te zijn voor patiënten met chronisch aspecifieke pijnklachten. Er is echter geen wetenschappelijk bewijs over de relatie tussen de duur (dosis) van de behandeling op het effect van deze PRP's. In deze studie hypotheseren we dat het verkorten van PRP met 4 weken niet meer dan 4 punten inferior is op de Pain Disability Index (PDI) dan care as usual.

Doel van het onderzoek

Het doel is te analyseren wat het effect is van verkorten van PRP op de effectiviteit en kosteneffectiviteit van deze programma's.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een enkel geblindeerd, twee-armig, gerandomiseerde klinische trial met een group sequential non-inferiority design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle interventie bestaat uit care as usual. De experimentele interventie is hetzelfde

wat betreft de inhoud van het programma, het wordt echter aangeboden in een korter tijdsbestek, namelijk 4 weken korter dan care as usual.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's te verwachten agv deelname aan het onderzoek. Deelnemers zullen 2 extra vragenlijsten in moeten vullen in vergelijking met care as usual. Voor de controle groep zal de behandelduur en het aantal bezoeken hetzelfde zijn als care as usual, voor de experimentele groep is dit 4 weken korter.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Dilgtweg 5
9751 ND
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)

Patienten 1. zijn verwezen naar de 12, 16 of 20 weekse pijnrevalidatieprogramma's van het UMCG, 2 hebben chronisch aspecifieke pijnklachten, 3. ervaren beperkingen agv chronisch aspecifieke pijnklachten, 4. ontvangen geen andere therapie voor de pijnklachten, 5, zijn 18 jaar of ouder, 6. zijn bereid deel te nemen aan de studie, 7 WPN 3 en 4. Gedefinieerd als: de sociale en psychosociale factoren zijn belangrijke onderhoudende factor voor de ervaren beperkingen agv pijnklachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten 1. zijn geïncludeerd voor 8 weeks pijnrevalidatieprogramma 2. zijn niet bereid deel te nemen aan de studie, 3. begrijpen de Nederlandse taal onvoldoende, 4. hebben relevante comorbiditeiten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-10-2011
Aantal proefpersonen:	276
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2011

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
CCMO	NL30094.042.11