

Prospectieve vergelijkende studie naar de effecten van een geïntegreerde zorgaanpak versus standaard eerstelijnszorg voor chronische pijn aan het bewegingsapparaat

Gepubliceerd: 24-09-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze prospectieve studie is om het behandelresultaat van een geïntegreerde zorgaanpak te vergelijken met standaard eerstelijnszorg voor patiënten met chronische pijn aan het bewegingsapparaat.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proeftuin Integrative Medicine

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewricht, rug en nekklachten

Aandoening

lage rugpijn en nekklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Louis Bolk Instituut

Overige ondersteuning: Van VWS via Fonds PGO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complementaire en alternatieve behandelwijzen, Eerstelijnszorg, Pijn aan het bewegingsapparaat, Vergelijkende werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, gemeten mbv de vragenlijst SF-36

Secundaire uitkomstmaten

*Veranderingen in de pijnvaring, gemeten mbv een 11-punts schaal (PRP).

*Veranderingen in vermoeidheid, gemeten op een 20-item Multidimensionele Fatigue Inventory (MFI)

*Vertrouwen in omgaan met pijn, pijnvaring, gemeten met de PSEQ

*Veranderingen in het zelf ervaren van het hoofdprobleem en het algemeen welbevinden, gemeten met de MYCaW

*Veranderingen in het gebruik van (pijn)medicatie voor chronische pijn aan het bewegingsapparaat

*Sense of Coherence, gemeten aan de hand van een 29-item vragenlijst mbt. mate van sense of coheren (SOC)

*Tevredenheid met de behandeling en behandelaar, gemeten met de Patient Satisfaction Questionnaire (PSQ)

*Verwachtingen van patienten over de te volgen behandeling gemeten met twee

korte vragenlijsten (PE)

*Oordeel van de huisarts mbt de geïntegreerde aanpak en standaardzorgaanpak van patiënten met chronische pijn aan het bewegingsapparaat, met behulp van een huisartsenvragenlijst (PPQ)

*Ziekte-gerelateerde kosten, direct en indirect, aan de hand van een maandelijkse vragenlijst over medicijngebruik, afwezigheid door ziekte en ziekenhuisbezoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van complementaire en alternatieve behandelwijzen (CAM) onder patiënten met chronische gewrichts, rug en neklachten is de laatste jaren toegenomen. Momenteel bezoekt 71% van deze patiënten in NL een CAM arts. Manuele therapeuten, acupuncturisten en homeopaten worden het meeste bezocht. Deze CAM artsen/therapeuten werken voornamelijk buiten de reguliere zorg om. De meerderheid van deze patiënten met chronische gewrichts, rug en neklachten bespreekt het CAM gebruik niet met de huisarts. Uit onderzoek blijkt dat de meeste patiënten een actieve rol van de huisarts mbt. CAM wel op prijs stelt. Om aan de wensen van deze groep patiënten te voldoen, is het aan te bevelen dat een huisarts actief vraagt naar het CAM gebruik van zijn patient, informatie verschaft en waar mogelijk kan doorverwijzen. Een dergelijke geïntegreerde aanpak in de eerste lijn kan mogelijk de kwaliteit van leven van patiënten verbeteren

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve studie is om het behandelresultaat van een geïntegreerde zorgaanpak te vergelijken met standaard eerstelijnszorg voor patiënten met chronische pijn aan het bewegingsapparaat.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen de standaard behandeling gebruikelijk is bij het ziektebeeld. Additioneel op de standaardbehandeling, bespreekt de huisarts met de patiënten uit de interventiegroep actief de mogelijkheid van doorverwijzen naar een complementair werkend arts of therapeut (homeopathy, acupunctuur, natuurgeneeskunde, osteopathy) of Tai Chi lessen. De huisarts voorziet de patient van informatie, waarop gezamenlijk tot een keuze kan worden genomen of, en zo ja welke therapie gevolgd gaat worden.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers krijgen de gebruikelijke standaardzorg. In aanvulling daarop kan de helft van de studiepopulatie door hun huisarts doorverwezen worden naar een CAM arts/therapeut. Deze aanvullende behandelwijzen worden al door 71% van patiënten met chronische gewrichts, nek en rugklachten op eigen initiatief gebruikt. Echter, patiënten bespreken dit niet met hun huisarts. In de huidige situatie zal bij de helft van de groep de huisarts CAM gebruik wel bespreken met de patiënten. Wij verwachten dat het bespreken van CAM gebruik en het mogelijk daar naar doorverwijzen, de kwaliteit van leven van patiënten kan verbeteren. Enerzijds door het verminderen van specifieke symptomen en anderzijds omdat het een veilig gebruik van CAM in combinatie met reguliere medicatie kan bewerkstelligen. Uit literatuuronderzoek blijkt dat de geselecteerde CAM behandelwijzen veilig zijn, met een zeer geringe kans op bijwerkingen. Wij verwachten daarom dat de voordelen van de patient ruimschoots opwegen tegen de belasting en mogelijke ongemakken

Contactpersonen

Publiek

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
Driebergen 3972 LA
NL

Wetenschappelijk

Louis Bolk Instituut

Hoofdstraat 24
Driebergen 3972 LA
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 met chronische pijnklachten aan het bewegingsapparaat (voor tenminste 3 maanden of langer) ten gevolge van artrose, reumatoïde artritis, jicht, fibromyalgie, lage rugklachten, nekklachten, tenniselleboog, golfarm en niet-specifieke gewrichtsklachten. Patiënten dienen verbonden te zijn aan een huisartsenpraktijk. Ze moeten 18 jaar of ouder zijn, de Nederlandse taal kunnen begrijpen en spreken en toegang hebben tot telefoon en internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die ernstige klachten hebben zoals maligniteit, ernstige progressieve neurologische symptomen, een psychiatrische aandoening of vertebrale fractures zullen worden uitgesloten van deelname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-05-2013
Aantal proefpersonen:	268
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27322
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41527.028.12
OMON	NL-OMON27322