

Voortraject pijn revalidatie

Gepubliceerd: 28-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De hoofd onderzoeksvragen zijn: 1. Wat is de effectiviteit van MIP (Motivational interviewing pre-treatment) vergeleken met de UC (usual care, reguliere zorg) (informatieverstrekking over de behandeling en pijneducatie) voorafgaand aan de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37696

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voortraject pijn revalidatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische specifieke musculoskeletale pijn

Aandoening

Chronische specifieke musculoskeletale pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische aspecifieke pijn, Motivatie, Motiverende gespreksvoering, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1e onderzoeksvraag (effectevaluatie)

De primaire uitkomstmaat van de effectevaluatie is het gemiddelde verschil van het niveau van participatie van de respondenten van T0 vergeleken met T4.

Participatie wordt gemeten door middel van de Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-P) (van der Zee, Post et al. 2008; van der Zee, Priesterbach et al. 2010). De USER-P dekt drie aspecten van participatie met drie aparte schalen namelijk frequentie, restricties en tevredenheid. De vragenlijst bestaat uit 32 items en is getest voor reproduceerbaarheid (van der Zee, Priesterbach et al. 2010). Ieder van de drie subschalen wordt naar een schaal converteert die een bandbreedte van 0-100 heeft. Hogere scores betekenen meer sociale participatie (ieder hogere frequentie, minder beperkingen, hogere tevredenheid). De psychometrische kwaliteiten worden op dit moment bestudeerd (Van der Zee, Kap et al. 2011; Van der Zee and Post 2011).

2e onderzoeksvraag (kosteneffectiviteit en kostenutiliteit)

Om de economische effecten van MIP en UC te kunnen evalueren, moeten relevante categorieën van kosten gemeten worden. Daarbij moet het aantal met de bijbehorende kostprijs vermenigvuldigd worden.

Volgens de principes voor de economische evaluatie van interventies in het veld van chronische musculoskeletale pijn door Goossens et al.(1999) moeten volgende

kostencategorieën meegenomen worden: 1) Directe gezondheidskosten die ook de kosten voor de pijnrevalidatie en de aan pijn gerelateerde zorgconsumptie gedurende de follow-up periode inhouden; 2) Directe kosten buiten de gezondheidszorg die ook kosten voor (on)betalde hulp, out-of pocket expenses, en reiskosten om naar de pijnrevalidatie te komen inhouden; en 3) Indirecte kosten buiten de gezondheidszorg die ook productiviteitsverlies (afwezigheids op het werk) vanwege het chronisch pijnprobleem meenemen (Hakkaart- van Roijen, Tan et al., 2010).

Om in staat te zijn verschillen in kosten te identificeren, worden de kosten per patiëntjaar berekend. Dat betekent dat de kosten van de respondenten naar een periode van 1 jaar geëxtrapoleerd worden. Voor de kosten-effectiviteitsanalyse worden de kosten tegen het primaire effectmaat participatie gewogen.

Voor de kostenutiliteitsanalyse worden de kosten per jaar tegen de utiliteit (kwaliteit van leven), die op de SF-36 gemeten is, gewogen. De SF-36 is een reliabel en betrouwbaar instrument om de aan gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven te meten (van der Zee and Sanderman 1993). De afgeleide utiliteit van de drie meetmomenten (baseline, na de behandeling, en 6 maanden daarna) wordt vervolgens gebruikt om de Quality Adjusted Life Years (QALY) te berekenen (Dolan 1997).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen met de focus op de doelen van een op activiteiten gebaseerde cognitief-gedragsmatig georiënteerde pijnrevalidatie zijn: fysiek functioneren, pijn intensiteit, zelf-rapporteerde klachten, pijn

catastroferen, pijngerelateerde angst (kinesiofobie), depressie, geloofwaardigheid van de behandeling, acceptatie, en het flexibel bijstellen van doelen.

Secundaire onderzoeksvariabelen met de focus op de onmiddellijke doelen van de voorbehandeling zijn therapietrouw tijdens de (voor-)behandeling, uitval uit de behandeling, motivatie, en zelfeffectiviteit.

Alle gebruikte vragenlijsten hebben goede psychometrische eigenschappen.

Parameters met betrekking tot het proces van de verleende interventie zijn uitvoerbaarheid van de geplande interventie met betrekking tot de volledigheid en integriteit van het voorbereidingstraject worden door de betrokken verpleegkundigen geëvalueerd. Ook de tevredenheid met de MIP-/UC-interventie in respondenten, en de tevredenheid en de ervaringen in verpleegkundigen en revalidatieartsen worden exploreert.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische aspecifieke musculoskeletale pijn is een groot gezondheidsprobleem. Het is in circa 10% van de algemene bevolking aanwezig (Gran 2003) en veroorzaakt beperkingen (Badley, Webster et al. 1995), medische uitgaven (Meerding, Bonneux et al. 1998) en in grote mate afwezigheid van het werk (Koes, van Tulder et al. 2006).

De tegenwoordige behandeling van chronische aspecifieke musculoskeletale pijn bestaat meestal uit medicatie, oefeningen en gedragstherapie. Het primaire doel van de revalidatiebehandeling gebaseerd op een

cognitief-gedragmatige aanpak is het leren omgaan met de pijn en niet het genezen van de pijn. Het uiteindelijke doel is het vergroten van het niveau van participatie in de samenleving en de kwaliteit van leven.

Participatie is het uiteindelijke doel en de sleuteluitkomst van de revalidatiebehandeling op lange termijn, en is ook de primaire uitkomstmaat van de voorliggende geplande studie. Dat is in overeenstemming met de ICF (de internationale classificatie van functioneren, beperkingen en gezondheid), de meest gebruikte classificatie voor gezondheid en gezondheidsgerelateerde domeinen gebruikt in de revalidatie.

Om te bereiken dat een gedragmatig georiënteerde behandeling werkzaam kan zijn, is de samenwerking tussen patiënt en professional vereist, en ook behandeltrouw en motivatie van de patiënt. Eerder onderzoek heeft laten zien dat behandeltrouw en het afmaken van de behandeling gerelateerd zijn aan een betere uitkomst na de behandeling in termen van zowel fysiek als ook emotioneel functioneren en de ernst van de ervaren pijn (Curran, Williams et al. 2009).

Vroegtijdige uitval en behandelontrouw zijn problemen binnen de pijnrevalidatie in Nederland. Therapietrouw is laag in patiënten met chronische condities (Sabate 2003) en als gevolg daarvan is de uitval uit de behandeling hoog. Het wordt vermoed dat 9-42% van alle patiënten met chronische pijn vroegtijdig met hun revalidatiebehandeling stoppen (Peters, Large et al. 1992; Rainville, Ahern et al. 1993; Bendix, Bendix et al. 1998).

Motiverende gespreksvoering heeft veelbelovende effecten in de reductie van behandelontrouw en vroegtijdige uitval in patiënten met chronische pijn buiten de revalidatiesetting laten zien. MI werd ook in patiënten met chronische pijn gebruikt, maar er is op dit moment geen bewijs voor de werkzaamheid in patiënten met chronische aspecifieke musculoskeletale pijn binnen de revalidatiesetting. Patiënten in deze setting worden gekarakteriseerd door een hoog niveau van beperkingen en een complexe problematiek, meestal van psychosociale oorsprong.

Habib et al. (2005) heeft een significante toename in therapiedeelname geconstateerd na twee op MI gebaseerde sessies. Dit in vergelijking tot de attentie controlegroep (Habib, Morrissey et al. 2005).

Een andere recente studie vond dat patiënten die naast fysiotherapie voor de behandeling van chronische rugpijn een op MI-gebaseerde interventie ontvingen, een verhoogde motivatie lieten zien vergeleken met patiënten die alleen fysiotherapie ontvingen (Vong, Cheing et al. 2011).

Meta-analyses over de toepassing van MI bij variërend van aan verslaving gerelateerde problemen tot opvoedingsvaardigheden, lieten zien dat MI als voorbehandeling om cliënten voor te bereiden op een verdere behandeling zoals cognitieve gedragstherapie, de beste uitkomsten opbrachten (Burke, Arkowitz et al. 2003; Hettema, Steele et al. 2005; Lundahl and Burke 2009).

Daarom wordt MI in de geplande studie voor het begin van de revalidatiebehandeling aan patiënten met chronische aspecifieke musculoskeletale pijn aangeboden.

Doel van het onderzoek

De hoofd onderzoeksvragen zijn:

1. Wat is de effectiviteit van MIP (Motivational interviewing pre-treatment) vergeleken met de UC (usual care, reguliere zorg) (informatieverstrekking over de behandeling en pijneducatie) voorafgaand aan de pijnrevalidatie, op participatie en uitval uit de behandeling bij patiënten met chronische specifieke musculoskeletale pijn?
2. Wat is de kosteneffectiviteit en kostenutiliteit van MIP vergeleken met UC vanuit een maatschappelijk perspectief?
3. Welke mediërende mechanismen zijn er aanwezig in MIP vs. UC in patiënten met chronische specifieke musculoskeletale pijn?
4. Wat is de uitvoerbaarheid van de MIP interventie met betrekking tot kwaliteit en volledigheid van motiverende gespreksvoering (proces evaluatie)?
5. Wat zijn ervaringen van verpleegkundigen, revalidatieartsen en patiënten met betrekking tot tevredenheid en barrières voor de MIP interventie (proces evaluatie)?

Onderzoeksopzet

De geplande studie is een enkelblind gerandomiseerd gecontroleerd trial met een totale follow-up van zes maanden. De geplande studie zal in twee revalidatieafdelingen plaatsvinden, namelijk in een academisch ziekenhuis (Maastricht Universitair Medisch Centrum, MUMC+) en een regionaal ziekenhuis (Atrium Heerlen).

De huidige situatie in de reguliere zorg.

Alvorens de onderzoeksopzet te beschrijven is het belangrijk om eerst de huidige reguliere zorg in de pijnrevalidatie te beschrijven. Deze ziet als volgt uit:

Patiënten worden door de revalidatiearts voor een pijn revalidatiebehandeling gedurende een intakegesprek geïndiceerd. De inschatting van de bereidheid van een patiënt voor een gedragsmatig georiënteerde revalidatiebehandeling is gebaseerd op expert opinion van de revalidatiearts. De huidige intake bestaat uit twee onderdelen. 1) Screening door de revalidatiearts. Deze evalueert de geschiktheid van de patiënt door zowel medische alsook motivationele factoren te bestuderen. De medische factoren zijn de herkomst en de ernst van het pijnprobleem en de ernst van mogelijk interferende comorbiditeit. Voor motivatie beoordeeld de revalidatiearts of iemand voldoende gemotiveerd is om de revalidatiebehandeling succesvol te kunnen volgen. Een patiënt met een gemiddelde tot hoge motivatie zal voor de pijnrevalidatie geïndiceerd worden. Indien volgens de revalidatiearts medische of motivationele redenen aanwezig zijn die contraproductief voor de revalidatiebehandeling blijken te zijn, zal de revalidatiearts van een behandelindicatie afzien.

2) In het geval van een behandelindicatie, wordt informatie en educatie over de etiologie, behandeling en prognose van chronische specifieke musculoskeletale pijn gebaseerd op het boek *De pijn de baas* (Winter 2008) verstrekt en informatie over de doelen van pijnrevalidatie gegeven. Deze educatie wordt gegeven door de revalidatieverpleegkundige.

Voor pijnrevalidatie bestaat een wachttijd tussen de indicatie voor behandeling en de start van de behandeling van gemiddeld 12 weken. Gedurende deze wachttijd vindt ook de pijneducatie door de verpleegkundige plaats.

Aan het begin van de behandeling, vindt de eerste fase van de pijnrevalidatie plaats: de beoordeling. Gedurende de beoordeling wordt er een duidelijk beeld gevormd van de functionele beperkingen en de oorsprong van de pijn die in een behandelplan resulteert. De beoordeling begint met het invullen van een testbatterij. Patiënten worden gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Bovendien, worden de patiënten door verschillende professionals zoals ergotherapeuten, fysiotherapeuten en/ of psychologen gezien om de bij de patiënt aanwezige situatie op het gebied van het niveau van beperkingen, activiteiten en participatie te objectiveren. Bovendien worden interfererende persoonlijke factoren en omgevingsfactoren (zie uitleg over ICF in de sectie *achtergrond*) geïdentificeerd.

Als laatste gedeelte van de beoordelingsfase vindt het opstellen van een behandelplan met concrete doelen voor de behandeling plaats.

Na de behandeling en na drie maanden follow-up vindt een herhaling van de afname van de testbatterij plaats om de uitkomst van de behandeling te evalueren.

De situatie gedurende de PREPARE studie

Het proces van de indicatiestelling, en volgorde en inhoud van de behandeling blijft gedurende de PREPARE studie onveranderd bestaan. Als unieke eigenschap van de PREPARE studie wordt naast de reguliere pijneducatie door de verpleegkundige ook aan een groep motiverende gespreksvoering verleend. Ook dit gebeurt zoals de pijneducatie gedurende de wachttijd tussen de indicatie voor behandeling en de start van de behandeling.

De revalidatiearts beoordeelt met behulp van een 10-punt VAS schaal de motivatie van de patiënt voor pijnrevalidatie. Patiënten die een behandelindicatie hebben gekregen en die gemiddeld tot hoog gemotiveerd zijn, worden gevraagd om een interesseformulier te ondertekenen. Vervolgens worden ze door onderzoeksteam gebeld voor verdere informatie over de PREPARE studie.

Na het informed consent en de baselinemeting worden de respondenten randomiseerd om of de MIP interventie conditie of de reguliere zorg (UC) te ontvangen. Een gedetailleerde beschrijving van beide interventie is onderaan te vinden.

Respondenten ontvangen de MIP-/ of UC-conditie gedurende de wachttijd voor de revalidatiebehandeling. Daardoor blijft de startdatum van de behandeling onveranderd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle respondenten worden voor twee sessies met een verpleegkundige naar de afdeling revalidatiegeneeskunde van het desbetreffende ziekenhuis uitgenodigd. De duur van ieder sessie in beide condities is 45 min tot een uur. De inhoud van de twee condities verschilt van elkaar. Unieke eigenschappen MIP conditie De vier generieke principes van MI (het uiten van empathie door reflectief te luisteren, het ontwikkelen van discrepanties tussen het huidige

gedrag en de doelen van een respondent, meeveren in weerstand door overtuigen te vermijden en het steunen van de zelfeffectiviteit van de respondent) zijn onderdeel van alle twee MIP sessies. Gedurende de eerste sessie wordt aan een vertrouwensvolle relatie tussen respondent en verpleegkundige gewerkt. Er wordt de actuele levenssituatie, de problemen en beperkingen door de chronische pijn in het dagelijks leven, motivatie, zelfeffectiviteit en de veranderbereidheid in kaart gebracht. De sessie wordt met een samenvatting afgesloten. Gedurende de tweede sessie wordt vooral feedback op het beloop en de besproken onderdelen van de eerste sessie gegeven. De thema's binnen de sessies zijn op maat gesneden naar de behoeften van de respondent en diens veranderbereidheid. Dat betekent ook dat thema's die een respondent helemaal niet belangrijk vindt, ook geen onderdeel van de sessie worden. Daarbij wordt ernaar gestreefd de motivatie en de zelfeffectiviteit voor het veranderen van gedrag vergroot. Verder worden thema's zoals de positieve invloed van bewegen en de achtergrond van het van de pijnrevalidatie gehanteerde bio psychosociale aanpak besproken. Feedback wordt op een manier gegeven die conform is met de mate van veranderbereidheid van een respondent. Unique eigenschappen UC conditie In de UC controleconditie krijgt de respondent pijneducatie gebaseerd op het boek >De pijn de baas<. Dit boek wordt in de huidige zorg al door de verpleegkundige gebruikt. Het doel van de UC-conditie is informatieoverdracht aan de respondent. De eerste sessie begint met een algemene uitleg over chronische pijn en diens behandeling zoals in het boek aangereikt. In de tweede sessie is het boek ook de leidraad en er wordt meer informatie verstrekt over de kernelementen van de pijn revalidatiebehandeling. In tegenstelling tot de op motiverende gespreksvoering gebaseerde sessies wordt geen feedback over het functioneren van de respondent gegeven. Ook zijn de voor de respondent belangrijke thema's (en diens mate van veranderbereidheid) niet de leidraad van de sessie, maar ligt de nadruk op educatie door de professional. Onderzoek heeft laten zien dat patiënten met een chronisch pijn probleem minder van educatie profiteren dan patiënten met acute of kortdurende pijn (Engers, Jellema et al. 2008). Verpleegkundigen Beide trajecten worden ingevuld door aparte verpleegkundigen werkzaam in het veld van de revalidatie. De verpleegkundigen zijn dus specifiek getraind voor de benodigde vaardigheden in de betreffende interventie. Verpleegkundigen die de MIP sessie verlenen zijn al in de principes van MI getraind. De voor de MIP gekozen verpleegkundigen zijn dus al vaardig in het verlenen van MI. Voor de PREPARE studie wordt de training specifiek gebaseerd op hun behoeften en op een evidence-gebaseerde manier aangeboden (Miller, Yahne et al. 2004; Miller and Moyers 2007; Lane, Hood et al. 2008; Söderlund, Nilsen et al. 2008; Madson, Loignon et al. 2009). De nadruk van de training ligt op intervisie, supervisie, training-on-the-job en directe feedback op de MIP sessies. Verpleegkundigen van de UC-conditie worden in een opvistraining getraind in generieke communicatieve vaardigheden en het geven van gezondheidseducatie en -informatie. Het is belangrijk dat deze verpleegkundigen geen kennis van counseling en MI in het bijzonder hebben. De training van de UC-conditie wordt door een persoon gedaan die vaardig in het geven van training in het veld van communicatieve vaardigheden en de gezondheidszorg is. Dit is een andere trainer dan van de MIP-conditie. In beide condities krijgen de verpleegkundigen een handleiding aangereikt dat specifieke instructies voor iedere sessie aanreikt.

Inschatting van belasting en risico

Respondenten worden op vijf momenten gevraagd om een gestructureerde

vragenlijst voor de effectevaluatie, kosteneffectiviteitsevaluatie, en procesevaluatie in te vullen. Sommige vragenlijsten zijn reeds onderdeel van de reguliere zorg en andere vragenlijsten worden voor de studie afgenomen. Om de vragenlijsten op T0 en T2, T3 en T4 in te vullen zijn 45 minuten nodig. Voor de vragenlijst op T2 zijn 20 minuten nodig. Verder worden de respondenten gevraagd om voor twee interventie sessies (toevallige verdeling in MIP of UC) met een verpleegkundige naar de desbetreffende revalidatieafdeling te komen. Er zijn geen risico's bekend die in verband staan met de deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

Ouder dan 18 jaar, maximaal 65 jaar.

Geschikt en geïndiceerd voor ambulante pijnrevalidatie, blijkend uit de hoofdindicatie:

Aspecifieke chronische (pijnduur > 3 maanden) musculoskeletale pijn. En gemiddelde tot hoge motivatie voor revalidatie (na de mening van de revalidatiearts).

De chronische pijn kan niet aangewezen worden aan een herkenbare specifieke pathologie (bv. infectie, tumor, osteoporose, fractuur, structurele deformiteit, inflammatorische ziekte (bv. ankylosing spondylitis).

Voldoende vaardigheden om de vragenlijsten kunnen invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap. Operatie gepland gedurende de nadere toekomst. Psychiatrische ziekte die een pijn revalidatie programma in de weg staat (volgens de expert opinion van de revalidatiearts)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-01-2012
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2013

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL38037.068.11