

# Een onderzoek naar de behandeling van chronisch lage rugpijn

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is het onderzoeken van de invloed van SB op de therapeutisch vooruitgang en uitkomst. De hypothesen zijn: 1) SB heeft een faciliterend effect op vreesvermindering tijdens een therapiesessie, maar dit is ook...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38191

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De behandeling van chronisch lage rugpijn

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

aspecifieke lage rugpijn, chronisch lage rugpijn, lumbago

### Aandoening

musculoskeletale pijnaandoening: aspecifieke chronisch lage rugpijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, chronisch lage rugpijn, psychologische factoren, safety behaviour

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

I. Dagelijkse metingen

- a. vreesgerelateerde cognities
- b. mate waarin vooropgestelde doelen kunnen worden bereikt (zowel door patiënt als door partner van patiënt,
- c. pijnintensiteit,

II. op 7 verschillende meetmomenten (M1 - M7)

- a. pijngerelateerd dysfunctioneren (QBPDQ)
- b. pijngerelateerde vrees (TSK; PHODA)
- c. mate van catastroferen (PCS)
- d. nood aan controle (NTC)
- e. Veiligheidsgedrag- vragenlijst
- f. soorten oplossingen die voor omgaan met pijn worden aangewend (PaSol)
- g. Twee gedragstaken: een standaard tiltaak en een persoonlijk relevante gedragstaak
- h. Positive and Negative Affect Schedule (PANAS)

### Secundaire uitkomstmaten

- 1. Meten van vreesvermindering binnen een therapiesessie
  - a. "Als je de oefening opnieuw zou moeten doen, hoeveel schade aan jouw rug verwacht je dan?" (0= geen schade, 10 = erg veel schade)

b. "Als je de oefening opnieuw zou moeten doen, wat is dan de kans dat je dat niet zal kunnen?" (0= geen enkele slaagkans, 10= zeker dat ik dit kan)

c. "Hoe zeker ben je van deze verwachting?" (0= helemaal niet zeker, 1 = erg zeker)

2. Meting dmv "subjective units of distress" (SUDs) = meting van subjectieve mate van spanning/distress die een patiënt ervaart op een schaal van 0 (geheel ontspannen) tot 10 (extreem gespannen), zowel voor, tijdens, als na het uitvoeren van de activiteit.

3. Andere parameters::

a; Credibility check

b. Fidelity check

c. Demografisch informatie van de patiënt: leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, jobstatus, duur van de klachten, eerder behandelingen, uitstraling van de pijnklachten

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Exposure in vivo therapie (EXP) tracht pijngerelateerde vrees - een belangrijke in stand houdende factor in chronisch lage rugpijn - te verminderen, en het niveau van dagelijks functioneren weer te herstellen, ondanks de pijn. Tijdens deze therapie worden patiënten blootgesteld aan die activiteiten en bewegingen die door de patiënt het meest gevreesd worden op basis van het idee dat ze negatieve gevolgen zullen hebben (vb. schade aan het lichaam of nog meer pijn). Ook worden gedragsexperimenten uitgevoerd om catastroferende (incorrecte) overtuigingen uit te dagen en te corrigeren. Het uitvoeren van de exposure oefeningen en gedragsexperimenten kan echter als zeer bedreigend worden ervaren door de patiënten en kan de patiënt aanmoedigen tot het inbouwen van

veiligheidsgedrag ("safety behaviour" of "SB") tijdens de therapie. In de literatuur wordt echter hevig gedebatteerd over de vraag of SB al dan niet best wordt toegelaten tijdens EXP. Enerzijds wordt geargumenteed dat het toelaten van SB therapie alleen maar zal hinderen, aangezien het interfereert met de correctieve ervaringen die EXP probeert aan te bieden aan de patiënt. Anderzijds wordt geargumenteed dat SB therapeutische vooruitgang alleen maar kan faciliteren, omdat het de patients' gevoel van controle verhoogt, tenminste als het op de juiste, voorzichtige manier wordt aangeboden. Tot nog toe hebben (klinische)-experimentele studies evidentie getoond voor beide standpunten, en blijft het onduidelijk welke richtlijnen best aan de klinische praktijk kunnen worden aangeboden.

## **Doel van het onderzoek**

Het hoofddoel van dit onderzoek is het onderzoeken van van de invloed van SB op de therapeutisch vooruitgang en uitkomst. De hypothesen is: 1) Sb heeft een faciliterend effect op vreesvermindering tijdens een therapiesessie, maar dit is ook gerelateerd aan een sterkere terugkeer van vrees tussen twee therapiesessies in en op lange termijn vergeleken met wanneer SB wordt weggelaten uit de therapie. 2) patiënten die SB gebruiken tijdens therapie hebben mogelijk minder voordeel op lange termijn vergeleken met wanneer SB wordt weggelaten uit de therapie.

Een secundair doel van dit onderzoek is meer inzicht verwerven in het concept "SB", aangezien hier erg veel onduidelijkheid rond bestaat.

Specifiek gaat het dan over:

- verder identificeren van SB die vaak voorkomen bij CLBP patiënten
- monitoren van spontaan gebruik van SB
- ontdekken in welke mate gebruik van SB gerelateerd is aan pijngerelateerde vrees en functionele beperkingen.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek bestaat uit een gerepliceerd, single-case experimenteel design, waarbij 12 chronisch lage rugpijn patiënten at random worden ingedeeld bij één van drie mogelijke groepen: 1) een groep die EXP met een instructie die niet expliciet verwijst naar het gebruik van SB (SB-neutrale instructie; SB-neu), 2) een groep die EXP ontvangt met een instructie die patiënten aanmoedigt om SB achterwege te laten (SB-decrease instruction; SB-decr), 3) een groep die EXP ontvangt met een instructie die patiënten aanmoedigt om SB te behouden (SB-maintenance instruction; SB-main)

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Het gewoonlijk behandeltraject wordt gevolgd, maar een aantal sessies worden toegevoegd in het kader van het onderzoek. Fase 1: voorbereiding (week 1- week 3) 1. Intake sessie met

de revalidatiearts a) een medische evaluatie van de patiënt door de revalidatiearts om een ernstige medische pathologie uit te sluiten en te kijken of de patiënt geschikt is om deel te nemen aan de studie (standaard). b) De patiënt (en diens partner) krijgen hier ook informatie over deelname aan de studie (extra) en c) er wordt gevraagd of een onderzoeker telefonisch contact mag opnemen met de patiënt om een eventuele studiedeelname verder te bespreken (extra). 2. Telefonisch contact door de onderzoeker met de patiënt en partner: wanneer hiervoor toestemming werd gegeven, neemt de onderzoeker telefonisch contact op. De onderzoeker kan dan meer uitleg geven over de studie en vragen van de patiënt/partner beantwoorden. 3. Screening sessies (standaard) a) de patiënt wordt gescreend door de gedragstherapeut (voor psychosociale contra-indicaties voor studiedeelname), een fysiotherapeut (fysieke contra-indicaties), en een ergotherapeut (verkent motivatie, verwachtingen en doelen van de patiënt). 4. Informatie- en screening sessie met de onderzoeker (extra) a) uitleg van het onderzoek en beantwoorden van vragen van de patiënt en diens partner b) officiële en geschreven bevestiging van studiedeelname door patiënt en partner c) checken van inclusie- en exclusiecriteria 5. Cognitief-gedragsmatige analyse van de klachten van patiënt door therapeut(enteam) en op basis hiervan opstellen van behandeldoelen geformuleerd (standaard). a) dagelijkse metingen worden gestart vanaf nu tot 1-week na einde van de behandeling. 6. PHODA sessie a) een persoonlijk angsthiërarchie wordt opgesteld door de patiënt met behulp van de PHODA. Op basis van deze hiërarchie worden de activiteiten geselecteerd die zullen worden uitgevoerd in de therapie b) de SB's die bij deze activiteiten worden gesteld worden geïdentificeerd. De hulp van de partner wordt hierbij gevraagd (extra). c) de Safety behaviour Questionnaire wordt afgenomen bij de patiënt en diens partner (extra). 7. Behandeladvies wordt aan de patiënt gegeven door de revalidatiearts nadat binnen het behandelteam werd besproken. Fase 2: Baseline 1 (week 4-week 5) 8. Meetmoment 1 (M1; extra): a) baseline periode waarin geen behandelsessies staan gepland staan gedurende 7 à 14 dagen, zodat een pseudo-randomisatie wordt gecreëerd. Het dagboek wordt wel verder ingevuld b) de patiënt komt naar het azM om de vragenlijsten in te vullen c) de patiënt voert in het azM de standaard gedragstaak uit alsook de gepersonaliseerde gedragstaak. d) aanwezigheid van partner gevraagd tijdens M1 Fase 3: Educatie (week 6) 9. Educatie sessie door therapeut(enteam) a) uitleg van het fear-avoidance model b) daarbij worden de instructies m.b.t. gebruik van SB aangepast afhankelijk van de conditie: SB-neu (instructie zonder expliciet verwijzing naar SB), SB-main (instructie dat SB best wordt behouden om de oefeningen makkelijker te laten verlopen), SB-decr (instructie dat Sb best wordt weggelaten om het gewenste resultaat te bereiken). 10. Educatie door de revalidatiearts: uitleg van de medisch resultaten (vb. röntgenfoto's, MRI beelden) Fase 4: Baseline 2 (week 7-week 8) 11. Meetmoment 2 (M2; extra): zelfde procedure als M1 (fase 3) Fase 5: Exposure in vivo (week 9-week 15) 12. 13. Meetmoment 3 (M3; extra): halfweg tijdens fase 5, i.e. na ongeveer 6 sessies (zelfde procedure als in M1) 14. Meetmoment 4 (M4; extra): 1 week na het einde van de behandeling (week 16; zelfde procedure als in M1) Fase 6: Follow-up (week 20-week 56) 15. Meetmoment 5: 3 maanden na het einde van de behandeling (M5; standaard; zelfde procedure als in M1) 16. Meetmoment 6: 6 maanden na het einde van de behandeling (M6; extra; zelfde procedure als in M1) 17. Meetmoment 7: 12 maanden na het einde van de behandeling (M7; extra; zelfde procedure als in M1)

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn aan deze studie geen risico's verbonden die niet gewoonlijk verbonden

zijn aan behandeling via revalidatie of aan bewegen/actief in het dagelijkse leven. Patiënten worden gevraagd extra tijd te besteden bovenop de reguliere zorg in het kader van de studie.

Bijkomende elementen zijn:

- dagelijks invullen van vragenlijsten op de computer thuis of op papieren versie, vanaf 1 week voor M1 tem. M4 (ong. 10 min.), alsook gedurende 10 dagen op M5, M6 en M7.
- invullen van vragenlijsten in het azM op M1 tem M7 (ong. 30 min.)
- uitvoeren van twee gedragstaken in het azM op M1 tem M7 (ong. 1 uur)
- betrokkenheid van de partner: a) hulp bij de identificatie van SBs tijdens de PHODA-sessie, en M1 tem M7, b) invullen van dagelijkse vragen thuis om de computer of via papier (ong. 5 min.) alsook gedurende 10 dagen op M5, M6 en M7.

Patiënten worden vergoed voor gemaakte transportkosten, voor informatie- en screening sessie met de onderzoeker en de meetsessies (M1 tem M7; 0.19 euro per km). Ook partners worden vergoed voor gemaakte transportkosten indien extra transport nodig is naast het transport van de patiënt.

Deelnemende koppels ontvangen een ontbijtbon voor 2 personen twv. 24.90 euro) als vergoeding voor studiedeelname.

Indirect kunnen deelnemers helpen om inzicht te verwerven in factoren die de behandeling van CLBP kunnen faciliteren of verhinderen. Dit kan helpen om betere behandelaanbevelingen te maken in de toekomst en de bestaande behandeling te verbeteren.

## Contactpersonen

### Publiek

Universiteit Maastricht

P.O. box 616 P.O. box 616  
MD Maastricht 6200  
NL

### Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P.O. box 616 P.O. box 616  
MD Maastricht 6200  
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)

Potentiële deelnemers zijn:

- personen die chronisch lage rugpijnklachten hebben die niet veroorzaakt wordt door ernstig spinaal letsel, gedurende tenminste 3 tot 6 maanden
- tussen 18 en 65 jaar oud
- rapporteren dysfunctioneren en
- matige tot hoge niveau's van pijngerelateerde vrees (totaal TSK  $\geq 37$  of op minstens 4 TSK-items een score van  $\geq 3$  aanduiden)
- het hebben van een partner die zijn/haar medewerking ook wil verlenen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten mogen niet deelnemen indien één of meer van volgende criteria van toepassing is:

- specifieke medische stoornis of cardiovasculaire ziekte die niet toelaat om fysieke inspanning te leveren
- ernstige psychopathologische comorbiditeit (gecheckt tijdens intake sessie met de revalidatiearts en tijdens de algemene screening)
- alcohol- of drugmisbruik
- ongeletterdheid
- zwangerschap
- betrokkenheid van patiënt in juridische aangelegenheden wat betreft arbeidsgeschiktheid of invaliditeitsuitkering
- niet beheersen van Nederlandse taal

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 29-08-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                                       |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                       |
| Datum:              | 08-02-2012                                                                            |
| Soort:              | Eerste indiening                                                                      |
| Toetsingscommissie: | MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht) |

|                     |                                                                                       |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                                       |
| Datum:              | 27-08-2012                                                                            |
| Soort:              | Amendement                                                                            |
| Toetsingscommissie: | MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL37708.068.11 |