

Efficacy van orthomanueel geneeskundige behandeling als aanvulling op de gebruikelijke behandeling bij patiënten met lage rugklachten in een pijnpoli populatie.

Gepubliceerd: 18-02-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Wij willen door middel van een onderzoeksdesign met een hoge resolutie vaststellen of orthomanuele behandeling van toegevoegde waarde is bij de behandeling van een patiëntenpopulatie met chronische lage rugklachten, die de normale eerstelijns...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38387

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Efficacy van orthomanueel geneeskundige behandeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lage rugklachten/ lumbago

Aandoening

standsafwijkingen van de wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Research is facilitated by the EMGO institute of the VU university; extra costs are paid for by the Dutch Association of Orthomaneal Doctors (NVOMG)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Efficacy, lage rugklachten, orthomanele geneeskunde, pijnpoli

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmetingen na 3, 6, en 12 maanden

Pijn: VAS

Rugspecifieke functie: Roland Morris Disability Questionnaire

Algemene maat voor verbetering op een 5-punts schaal

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmetingen na 3,6, en 12 maanden

Generieke gezondheidsmaat: Euroqol

Registratie van andere behandelingen buiten het onderzoeksprotocol en

bijwerkingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Orthomanele geneeskunde is een manipulatieve behandelwijze die in de laatste decennia in Nederland is ontwikkeld. De techniek wordt frequent toegepast bij chronische lage rugklachten. Er is een groot observationeel onderzoek verricht met een korte follow-up en een beperkt meetbereik. Bij dit onderzoek gaf 3/4 van de patiënten aan dat de klachten waren verbeterd. Dit sluit aan bij de

ervaring van behandelaars dat de techniek veelal effectief is bij lang bestaande lage rugklachten waarbij andere (manipulatieve) behandelingen onvoldoende verbetering bewerkstelligen.

Doel van het onderzoek

Wij willen door middel van een onderzoeksdesign met een hoge resolutie vaststellen of orthomanuele behandeling van toegevoegde waarde is bij de behandeling van een patiëntenpopulatie met chronische lage rugklachten, die de normale eerstelijns behandelkanalen met onvoldoende effect doorlopen heeft, en verwezen is naar de pijnpoli.

Onderzoekopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie 1: "usual care" van de pijnpoli Interventie 2: "usual care" van de pijnpoli + orthomanuele behandeling

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Naast de pijnpolibehandeling wordt de orthomanuele behandelgroep verwezen naar een orthomanueel arts. Binnen drie weken na aanmelding vindt het eerste consult plaats. Bij het eerste consult wordt de normale (medische) anamnese en het normale (medische) onderzoek verricht, aangevuld met het orthomanuele onderzoek, waarbij met name aandacht is voor de mogelijkheid om de klachten orthomanueel te behandelen, en waarbij nogmaals wordt gelet op mogelijke contraindicaties voor orthomanuele behandeling. Het is gangbaar dat voor een eerste correctie 5-7 behandelingen nodig zijn. Na een aantal maanden volgt een controle waarbij het gebruikelijk is dat een aantal correcties herhaald moet worden. Vervolgens wordt allen behandeld wanneer de klachten recidiveren. In de loop van 2 jaar neemt doorgaans de recidiefkans geleidelijk af. Al met al zijn in het eerste jaar gemiddeld 8-10 behandelingen nodig, met een gemiddelde duur van 20 minuten.

Risico:

Er is veel gepubliceerd over de risico's van manipulatieve behandelwijzen. Hieruit komt het beeld naar voren dat er met name ernstige bijwerkingen zijn beschreven bij cervicale manipulaties, maar dat deze bijwerkingen zeer zelden voorkomen. Wel komen bij de behandeling van de cervicale wervelkolom frequent geringe klachten voor zoals voorbijgaande duizeligheid. Doorgaans worden mobilisaties als veilig beschouwd. De volgens het behandelprotocol toegepaste orthomanuele behandelwijze kan het beste omschreven worden als mobiliserende

techniek, en de te verwachten risico's zijn, zeker bij behandeling van de lage rug, nihil. (savety reporting p. 8)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
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)

niet specifieke lage rugklachten
gedurende tenminste 3 maanden
kan vragenlijsten in het Nederlands beantwoorden

niet eerder orthomanueel behandeld

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicatie voor manipulatie

specifieke lage rugklachten

conditie die de behandeling of uitkomst(maat) beïnvloed

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2009
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	25-08-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL22636.029.08