

Qdisc: bepaling van neuromusculaire rompcontrole bij patiënten met chronische aspecifieke lage rugpijn.

Gepubliceerd: 03-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om te testen in hoeverre ons instrument waarmee de neuromusculaire rompcontrole gemeten wordt in staat is om onderscheid te maken tussen chronische lage rugpijn patiënten en gezonde proefpersonen. Ook zal de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39991

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rompcontrole bij lage rugpijn patiënten.

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronische aspecifieke lage rugpijn, Lage rugpijn

Aandoening

Chronische a-specifieke lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting voor de Technische Wetenschappen (STW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lage rugpijn, Rompcontrole

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is neuromusculaire rompcontrole welke kan worden beschreven als rompstijfheid, reflexen in reactie op externe kracht perturbaties en rompspier activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

Antropometrie: lichaamslengte en gewicht. De mate van pijn, pijnperceptie en kinesophobia wordt gemeten met vragenlijsten. Ook pijndagboeken zullen een week lang dagelijks worden ingevuld voor aanvang van de metingen. Pijnsensitisatie, het vermogen om pijn te reguleren en romp coördinatie zal worden getest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn is een van de meest kostbare gezondheidsproblemen in de geïndustrialiseerde wereld. Er zijn aanwijzingen dat een verminderde neuromusculaire romp controle een belangrijke rol speelt in lage rugpijn. Daarom is identificatie van neuromusculaire controle van de romp nodig om inzicht te krijgen in de adaptieve of maladaptieve aard van deze veranderingen in de rompcontrole van lage rugpijn patiënten en om een beeld te krijgen van de effecten van pijn, pijnsensitisatie en proprioceptie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om te testen in hoeverre ons instrument

waarmee de neuromusculaire rompcontrole gemeten wordt in staat is om onderscheid te maken tussen chronische lage rugpijn patiënten en gezonde proefpersonen. Ook zal de invloed van pijn, pijnsensitisatie en proprioceptie op deze rompcontrole worden onderzocht. Een test-hertest betrouwbaarheidsonderzoek zal worden uitgevoerd om het kleinst aantoonbare verschil van de beoogde parameters vast te stellen. Bovendien zal de lange en korte termijn responsiviteit van het meetsysteem worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

De neuromusculaire rompcontrole van 24 patiënten van het VU medisch centrum, 24 patiënten van Revalidatiecentra Reade en Heliomare, en 25 gezonde proefpersonen zal worden gemeten bij baseline. Een test-hertest zal worden uitgevoerd door de patiënten van het VU medisch centrum <2 weken na baseline nogmaals te meten en de gezonde proefpersonen worden <3 dagen na baseline hergemeten. Een responsiviteitsstudie zal worden uitgevoerd door de patiënten van het VUmc een week voor, <1 week na en twee maanden nadat ze zenuwblokkade (niet in het kader van het onderzoek) toegediend hebben gekregen te meten. De patiënten uit Revalidatiecentra Reade en Heliomare zullen worden gemeten aan het begin van een revalidatieprogramma, 2 maanden later en 4 maanden later.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor de proefpersonen zijn minimaal omdat de perturbaties welke op de rug zullen worden aangebracht maximaal 100 N zullen bedragen, hetgeen lager is dan in andere studies. De metingen (inclusief uitleg en voorbereiding) zullen 2,5-3 uur duren. Het invullen van vragenlijsten vóór elke meting zal 30-45 minuten. Het dagelijks invullen van de pijndagboeken de week voorafgaande aan een meting zal 5-10 minuten duren.

Met dit onderzoek hopen we meer inzicht te verkrijgen in de gestoorde motorische controle van lage rugpijn patiënten. Voorgesteld meetsysteem om de rompspier controle te identificeren maakt het mogelijk om objectief en kwantitatieve de verminderde neuromusculaire controle van de romp in lage rugpijn patiënten te meten en ook de interactie met pijn, pijnsensitisatie en proprioceptie te kwantificeren. Dit zal duidelijkheid geven over het belang van de belangrijkste prognostische factoren voor een individuele patiënt en zal de uitvoering van een meer gerichte behandeling bij chronische lage rugklachten patiënten mogelijk maken om zo het grote aantal non-responders terug te brengen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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 moeten:

- Tussen de 18 en 70 jaar oud zijn
- Aspecifieke lage rugpijn of rugpijn gevolgd door een rugoperatie hebben voor tenminste 6 weken. Dit moet gediagnosticeerd zijn door de huisarts of fysiotherapeut. Of, wanneer er geen voorgaande diagnose is gemaakt, na screening door een onafhankelijke fysiotherapeut of orthopedisch chirurg
- In staat zijn om Nederlands te verstaan en spreken

Gezonde proefpersonen moeten:

- Gelijke leeftijd hebben als de patiëntengroep
- In staat zijn om Nederlands te verstaan en spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten mogen geen:

- Radiculair pijn hebben die wordt veroorzaakt door een lumbale zenuwcompressie of hernia nucleï pulposi
- Andere specifiek gediagnosticeerde spierskelet aandoening hebben of enig andere neuroanatomische aandoening welke invloed heeft op de motorische controle van de lage rug.
- Andere neurologische aandoening hebben welke van invloed is op de romphouding (bv. Cerebro Vasculair Accident, Multiple Sclerosis of Ziekte van Parkinson)
- Enige conditie hebben die een patiënt niet fit genoeg maakt om deel te nemen aan het onderzoek (bv. Long- of cardiale aandoeningen)
- Enige conditie hebben die een patiënt niet in staat stelt om het onderzoek te begrijpen of zich eraan te houden (bv. Cognitieve, visuele problemen of taalproblemen)
- Psychopathology; Gezonde proefpersonen mogen geen:
- Lage rugpijn hebben gehad die langer aanhield dan 2 weken
- Lage rugpijn hebben gehad in de maand voorafgaand aan de baselinemeting
- Enige conditie hebben die een patiënt niet in staat stelt om het onderzoek te begrijpen of zich eraan te houden (bv. Cognitieve, visuele problemen of taalproblemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-10-2013

Aantal proefpersonen: 73

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2014

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	NL42649.029.13