

De IMPACT van een verwijssmodel voor axiale spondylarthropathie op jonge patiënten met chronische lage rugklachten

Gepubliceerd: 17-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Om de klinische impact van het verwijssmodel bij jonge patiënten met chronische lage rugklachten te testen, tegenover patiënten met chronische lage rugklachten die zorg zoals gewoonlijk ontvangen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPACT studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Axiale spondylartritis, reumatische rugaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Ziekenhuis

Overige ondersteuning: The Dutch Institute of Rheumatology BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Axiale spondylartritis, Impact analyse, Lage rugklachten, Verwijsregel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een verandering in de Roland Morris Disability

Questionnaire (RMDQ) van baseline tot aan het tweede meetmoment na 4 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven uitkomsten, gemeten met de

SF-36. De kosteneffectiviteit (EQ-5D, iPCQ en iMCQ), de mate van pijn en

vermoeidheid (VAS) en of de reumatoloog daadwerkelijk de diagnose axSpA gesteld

heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Axiale spondylartritis (axSpA) is een inflammatoire rugaandoening en één van de oorzaken van chronische lage rugklachten. In jonge patiënten kan axSpA tot 24% de oorzaak zijn van de chronische lage rugklachten. Voor huisartsen is het moeilijk om een onderscheid te maken in de chronische lage rugklacht patiënt en de patiënt met een axSpA. In de CaFaSpA 1 en 2 studie is er een verwijsmodel gemaakt wat het mogelijk maakt om in een groep chronische lage rugklachten patiënten, patiënten met axSpA te identificeren. Dit verwijsmodel is in de CaFaSpA 2 studie extern gevalideerd. De volgende stap is het onderzoeken van de impact van dit verwijsmodel in dagelijkse praktijk. Deze impact analyse onderzoekt of het verwijsmodel gunstig of nadelig zal zijn.

Doel van het onderzoek

Om de klinische impact van het verwijsmodel bij jonge patiënten met chronische lage rugklachten te testen, tegenover patiënten met chronische lage rugklachten die zorg zoals gewoonlijk ontvangen.

Onderzoeksopzet

Een cluster gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huisartsen zijn gerandomiseerd tot het wel of niet toepassen van het verwijldmodel. Het verwijsmodel bestaat uit vier variabelen, een positieve ASAS inflammatoire rugklachten vragenlijst, een positieve familieanamnese voor spondylarthropathien, een goede reactie op NSAIDs en een minimale lage rugklachten duur van vijf jaar. Als er minimaal twee variabele aanwezig zijn is een verwijzing naar de reumatoloog geadviseerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's en belasting voor proefpersonen in deze studie zijn minimaal. Er vindt geen medische interventie of handeling plaats. De belasting voor de patiënt bestaat uit het navragen van de variabelen die in het verwijsmodel zijn opgenomen, dit zal telefonisch gebeuren. Vervolgens kan er een eventuele verwijzing naar de reumatoloog plaatsvinden. Verder wordt er in totaal vier keer aan patiënten gevraagd acht verschillende vragenlijsten in te vullen. Per keer zal dit ongeveer 30 minuten tijd kosten.

De voordelen van de studie zijn:

- Tot 24% van de chronische lage rugklachten worden veroorzaakt door een axial spondylartritis, als patiënten meedoen aan dit onderzoek wordt de kans op axSpA als oorzaak van de rugklachten onderzocht. Als deze kans boven de threshold ligt wordt de patiënt doorverwezen naar de reumatoloog. Dit is een voordeel voor chronische lage rugklacht patiënt aangezien er een effectieve behandeling is voor axSpA.
- Voor huisartsen is het moeilijk om de axSpA patiënt te identificeren in de grote groep chronische lage rugklachten patiënten, als de impact analyse van dit onderzoek goed blijkt te zijn, is het verwijsmodel dus een waardevol hulpmiddel voor de huisarts.
- Voor de maatschappij, chronische lage rugklachten zijn een sociale-economische last van de maatschappij. Als een deel van de patiënten eerder een effectieve behandeling kunnen ontvangen zal dit leiden tot minder ziekteverzuim door de rugklachten en is hierdoor ook mogelijk kosteneffectief.

Contactpersonen

Publiek

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstad Ziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

- Leeftijd tussen 18 en 45 jaar
- Bij huisarts gecodeerd met ICPC code L03 (niet-specifieke lage rugklachten)
- >12 weken lage rugklachten
- Wilsbekwaam
- Begrijpt voldoende Nederlands
- Wilt meedoen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een oorzaak voor de rugklachten, zoals een trauma, hernia of maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-07-2014
Aantal proefpersonen:	4500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
----------	----

Ander register	EudraCT number: 2013-003838-32 en NCT nummer: NCT01944163
----------------	---

CCMO	NL45686.101.13
------	----------------

Resultaten

Einddatum onderzoek:	04-10-2017
----------------------	------------

Totaal aantal deelnemers:	679
---------------------------	-----