

Een 1e lijns biopsychosociale interventie (Back on Track) voor patiënten met chronische lage rugklachten waarbij psychosociale factoren een matige invloed hebben op het dagelijks functioneren: Een pilotstudie

Gepubliceerd: 08-09-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire vraagstelling: 1. Onderzoeken of de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" na behandeling een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien als vergeleken met voorafgaand aan het behandeltraject bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische lage rugpijn revalidatie in de eerste lijn: een pilot studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aanhoudende lage rugklachten, aspecifieke chronische lage rugpijn

Aandoening

aspecifieke chronische lage rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiegeneeskunde

Overige ondersteuning: Adelante Zorgvernieuwing; Provincie Limburg en CZfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biopsychosociale interventie, Chronische lage rugklachten, Eerste lijns zorg, Functionele beperkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van functionele beperkingen: Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven: EuroQol (EQ-5D)

Angst & depressie: Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Catastroferen: Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Pijn intensiteit: Numeric Rating Scale (NRS)

Anst voor bewegen: Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)

Eigeneffectiviteit verwachting rond functioneren ten aanzien van pijn: Pain

Self-Efficacy Questionnaire (PSEQ)

Geloofwaardigheid & verwachting: Credibility Expectancy Questionnaire (CEQ)

Waargenomen effect: Global Perceived Effect (GPE)

Socio-demografische kenmerken van de patiënt: Algemene vragenlijst over

socio-demografische kenmerken (leeftijd, geslacht, nationaliteit,

thuissituatie, educatie, werksituatie, gezondheidstoestand)

Therapie tevredenheid: Therapie tevredenheid vragenlijst (zelf-gestructureerde

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugklachten vormen een van de grootste gezondheidsproblemen in de Westerse wereld en blijkt een hoge impact op medische en maatschappelijke kosten te hebben. In 90% van de gevallen zijn medisch specialisten niet in staat een specifieke oorzaak te achterhalen waardoor het als *specifieke lage rugklachten* omschreven wordt. Verschillende therapeutische interventies zijn ontwikkeld om chronische lage rugklachten (CLRK) en de bijkomende hoge medische en maatschappelijke kosten te voorkomen en te reduceren. Interventies gebaseerd op cognitief gedragsmatige principes blijken hieruit effectiever te zijn dan interventies specifiek gericht op fysieke activiteit, doordat de focus op alle biopsychosociale factoren zou zorgen voor een effect op lange termijn. Deze interventies gericht op biopsychosociale factoren worden voornamelijk uitgevoerd in multidisciplinaire revalidatie settingen en zijn daardoor erg duur. Het zou daarom interessant zijn te onderzoeken of een soortgelijk programma ook toepasbaar zou zijn in de eerste lijn bij patiënten waar psychosociale factoren een minimale tot matige invloed hebben op het beperkingenniveau en normaliter in multidisciplinaire settingen worden behandeld. Doordat op basis van beschikbare literatuur aangenomen kan worden dat het effect van een dergelijke interventie verschilt per subgroep van patiënten met CLRK, is het belangrijk om het effect van een interventie te achterhalen in een specifieke subgroep en dan met name in een subgroep waarbij psychosociale factoren een minimale tot matige invloed hebben op het fysiek functioneren (WPN3-).

Dit onderzoek zal door middel van een pilotstudie proberen te achterhalen of een nieuw ontwikkeld 1e lijns programma (*Back on Track*), welke gebaseerd is op behandelprincipes uit multidisciplinaire revalidatie settingen en waarbij de aandacht zowel op beweging als op psychosociale aspecten zal liggen, daadwerkelijk toepasbaar en effectief is bij patiënten met CLRK welke matig tot hoge beperkingen ondervinden en waarbij psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie). Verwacht wordt dat bij deze subgroep van patiënten met CLRK welke normaliter behandeld worden in multidisciplinaire settingen, de nieuwe *Back on Track* interventie ook effectief zal zijn in het verlagen van de functionele beperkingen.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

1. Onderzoeken of de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" na behandeling

een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien als vergeleken met voorafgaand aan het behandeltraject bij mensen met CLRK waarbij de mate van beperkingen matig tot hoog is en psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie direct na afloop van het behandeltraject een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien bij WPN3- geclassificeerde patiënten.

Secundaire vraagstellingen:

1. Onderzoeken of de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien na 3 maanden follow-up na het behandeltraject als vergeleken met voorafgaand aan het behandeltraject bij mensen met CLRK waarbij de mate van beperkingen matig tot hoog is en psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie na 3 maanden follow-up van het behandeltraject een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien bij WPN3- geclassificeerde patiënten.

2. Onderzoeken of de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien na 12 maanden follow-up na het behandeltraject als vergeleken met voorafgaand aan het behandeltraject bij mensen met CLRK waarbij de mate van beperkingen matig tot hoog is en psychosociale factoren een minimale tot matige invloedrijke rol spelen (WPN3- classificatie).

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie na 12 maanden follow-up van het behandeltraject een significante verlaging van het functionele beperkingsniveau laat zien bij WPN3- geclassificeerde patiënten.

3. Onderzoeken wat de mate van uitvoerbaarheid is van de nieuwe 1e lijns interventie "Back on Track" met betrekking tot therapie verwachtingen en geloofwaardigheid, therapietrouw aan behandelprotocol (kwaliteit van de gegeven behandeling), hoeveelheid aangeboden behandelingen en scholingen (compleetheid), bereik (mate van participatie door patiënt tijdens behandeling en behandelaar tijdens scholing) en hoeveelheid ontvangen behandelingen en scholingen en tevredenheid hierover (blootstelling & tevredenheid). (Procesevaluatie)

Verwacht wordt dat de nieuwe Back on Track interventie uitvoerbaar is met betrekking tot therapie verwachtingen en geloofwaardigheid, therapietrouw aan behandelprotocol (kwaliteit van de gegeven behandeling), hoeveelheid aangeboden behandelingen en scholingen (compleetheid), bereik (mate van participatie door patiënt tijdens behandeling en behandelaar tijdens scholing) en hoeveelheid

ontvangen behandelingen en scholingen en tevredenheid hierover (blootstelling & tevredenheid). (Procesevaluatie)

Onderzoeksopzet

Een multicenter (n=4) pilotstudie met een pre-post test design zal worden uitgevoerd. Patiënten met CLRK en geclassificeerd als WPN3- (n=30) zullen worden gerekruteerd door revalidatieartsen werkzaam in het MUMC+. De patiënt heeft de keuze deel te nemen aan het onderzoek en de *Back on Track* interventie te ontvangen of niet deel te nemen aan de studie en de reguliere multidisciplinaire zorg te ontvangen. Randomisatie en blinding zijn niet van toepassing bij deze studie. De *Back on Track* interventie wordt door vier 1e lijns fysiotherapiepraktijken aangeboden welke allen gelokaliseerd zijn in Maastricht en omgeving.

In totaal zal de *Back on Track* interventie ongeveer 8 weken in beslag nemen. Fysiotherapeuten zullen een educatie programma ontvangen (3 bijeenkomsten) en krijgen een specifiek behandelprotocol tot hun beschikking. Daarnaast worden ze gevraagd tijdens alle sessies audio opnames maken. Patiënten zullen een huiswerkboekje ontvangen met daarin de belangrijkste informatie, illustraties en huiswerkopdrachten.

Patiënten zullen op vier tijdstippen online vragenlijsten invullen:

T1 = vóór aanvang van de therapie

T2 = na beëindiging van de therapie

T3 = na 3 mnd follow-up

T4 = na 12 mnd follow-up

Ook worden de fysiotherapeuten en patiënten gevraagd direct na de eerste behandeling de CEQ-vragenlijst thuis in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 1e lijns interventie "Back on Track" (interventie): Bestaande uit 4 individuele sessies (30 min.) en 8 groepssessies (60 min.) welke uitgevoerd zullen worden door fysiotherapeuten in de 1e lijn. Tijdens het behandeltraject zullen bewegingstherapie met cognitief-gedragsmatige principes centraal staan. Gebruikmakende van deze biopsychosociale aanpak, zullen de patiënten gestimuleerd worden de patiënt-specifieke perceptie en attitude over pijn en functionele status te verbeteren. Fysiotherapeuten zullen een behandelprotocol ontvangen waarin iedere sessie specifiek uitgelegd staat en daarnaast drie scholingsavonden van ieder 4 uur. De patiënt zal een huiswerkboekje ontvangen waarin de belangrijkste informatie staat en huiswerkopdrachten en notities gemaakt kunnen worden.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt verwacht dat de risico's verwaarloosbaar zullen zijn en de lasten

minimaal. De maximale belasting voor het onderzoek bedraagt 3,5 uur. De metingen bevatten enkel vragenlijsten en zijn niet invasief of risicovol. De "Back on Track" interventie berust op cognitief-gedragsmatige behandelprincipes uit multidisciplinaire settings (MUMC+ en Adelante, Hoensbroek) welke 20 en 25 jaar respectievelijk zonder problemen en nadelige effecten worden toegepast. Tevens blijken deze behandelingen in de wetenschappelijke literatuur effectief te zijn in het verminderen van functionele beperkingen en pijn. De "Back on Track" interventie richt zich met name op elementen uit Graded Activity en Graded Exposure en bevat educatie over pijn en de mogelijk beïnvloedende factoren, en het verbeteren van het fysieke activiteitsniveau. Zo wordt getracht te focussen op zowel mentale als fysieke componenten. Uit de literatuur blijkt dat deze principes zonder enig risico toepasbaar voor de in onze studie geselecteerde patiëntenpopulatie. Ook blijkt het opvoeren van het activiteitsniveau ook veilig te zijn voor deze patiëntenpopulatie en blijkt het de kans op toekomstige lage rugpijn episodes zelfs te verminderen. Doordat binnen de opleiding fysiotherapie verschillende onderdelen van de "Back on Track" interventie in het reguliere curriculum reeds worden aangeboden en de 1e lijns therapeuten die de "Back on Track" interventie zullen gaan uitvoeren extra training zullen krijgen in het toepassen van de interventie, verwachten wij dat de risico's voor de patiënten tijdens het doorlopen van de interventie verwaarloosbaar zullen zijn. De therapeuten die de "Back on Track" interventie zullen gaan uitvoeren zullen tevens een behandelprotocol ontvangen en van alle sessies audio opnames maken, waardoor we verwachten dat de therapeuten de interventie op een adequate wijze zullen aanbieden. Over het algemeen moet in gedachten gehouden worden dat de studie patiënten includeert met een WPN3-classificatie. Bij deze subgroep van mensen met CLRK zijn psychosociale factoren niet complex en zijn de patiënten slechts matige beperkt in het dagelijks leven. Doordat alle complexere patiënten niet in het onderzoek geïnccludeerd worden, wordt verwacht dat de *Back on Track* interventie niet risicovol zal zijn.

We verwachten dat patiënten direct baat zullen hebben bij de "Back on Track" interventie. We verwachten dat de "Back on Track" interventie ook effect zal hebben op lange termijn, doordat de interventie richt op alle biopsychosociale factoren die een rol kunnen spelen in het ontstaan en behouden van de pijnklachten. Naast de behandeling zelf ontvangt de patiënt een huiswerkboekje met daarin de belangrijkste informatie uit de therapie. Het huiswerkboekje zorgt er voor dat de patiënt de informatie goed kan begrijpen en kan herhalen. Verder zorgt het behandelen in groepsverband zoals toegepast in de "Back on Track" interventie voor interactie tussen patiënten en zorgt het *open* systeem voor een continue instroom van nieuwe patiënten die zijn gestart zijn met de interventie en uitstroom van patiënten die het traject doorlopen hebben. Hierdoor hoeven patiënten niet te wachten totdat een nieuwe groep gevormd is. Dit in tegenstelling tot dure multidisciplinaire interventies welke lange wachtlijsten bevatten. Daarnaast wordt verwacht dat de patiënten profijt zullen hebben van het open groep systeem doordat patiënten op verschillende niveaus elkaar kunnen inspireren. Nieuwe patiënten zouden gestimuleerd kunnen worden

door patiënten die al langer in het traject zitten en van hen kunnen leren, terwijl andersom patiënten die al langer in het traject zitten, inzien dat ze vooruit zijn gegaan door zich te vergelijken met de nieuwere patiënten. Verder zullen de fysiotherapiepraktijken waarin de patiënten behandeld zullen worden mogelijk dichterbij de thuisomgeving van de patiënt gelokaliseerd zijn dan de multidisciplinaire settingen. Een ander belangrijk voordeel van de studie is dat alle patiënten mee kunnen doen aan de studie, ongeacht hoe ze verzekerd zijn. De fysiotherapeutische zorgkosten in het kader van deze studie zullen voor alle patiënten worden vergoed. Daarnaast zal de patiënt de reiskosten van en naar de universiteit Maastricht ook vergoed krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

- Chronische lage rugklachten, gedefinieerd als pijn tussen scapula en gluteale regio, met of zonder de aanwezigheid van radiatie naar één of beide benen, en aanwezig voor minimaal 3 maanden
- De aanwezigheid van bijdragende maatschappelijke en psychologische factoren, maar niet complex (WPN3- classificatie)
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Voldoende machtig zijn van de Nederlandse taal
- Open staan voor een biopsychosociale benadering gericht op het verbeteren van het functioneren in plaats van het verlagen van de pijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chronische lage rugpijn welke verklaarbaar is door specifieke pathologie (infectie, tumor, osteoporose, fractuur, structurele deformatie, ontstekingsaandoening, radiculair syndroom of cauda equina syndroom)
- Zwangerschap
- Bij elke verdenking van een (onderliggende) psychiatrische ziekte, waarvoor psychiatrische behandeling beter geschikt zou zijn, volgens het deskundig advies van de revalidatiearts

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-11-2014

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2014

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL48556.068.14