

# Aspecifieke klachten van de arm: demonstratie en evaluatie van meetinstrumenten.

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 11-07-2024

Inzicht krijgen in de meeteigenschappen van drie vragenlijsten (deel I) en de meeteigenschappen van de Functionele Capaciteits Evaluatie voor de bovenste extremiteit (deel II). Inzicht krijgen in de effecten van aandoeningen van hand of pols op...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Spieraandoeningen                                   |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON41867

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Metten van klachten en beperkingen bij hand/pols problemen.

### Aandoening

- Spieraandoeningen

### Synoniemen aandoening

klachten van de arm., Specifieke en niet-specifieke CANS

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Beoordelen van beperkingen, Bovenste extremiteit, Hand, Onderzoekstechnieken

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Elk deel (I, II and III) van de studie heeft eigen primaire onderzoeksvariablen.

Deel I. Scores van losse items, subschalen en totale score van drie vragenlijsten (QuickDASH, PRWHE, HFS).

Deel II. Scores van acht verschillende testen die de bovenste extremiteit FCE vormen.

Deel III. Maximale zuurstofopname (VO<sub>2</sub>max in l/min).

### Secundaire uitkomstmaten

Deel I. Scores van losse items, subschalen en totale score van de RAND-36, Pain Disability Index (PDI), Pain Numeric Rating Scale, Upper Extremity Work Demands (UEWD). Extern criterium voor het beoordelen van responsiviteit, na handtherapie: global rating scale (globaal ervaren effect van verandering).

Deel II. Scores van losse items, subschalen en totale score van drie vragenlijsten (QuickDASH, PRWHE, HFS). Scores van losse items, subschalen en totale score van de RAND-36, Pain Disability Index (PDI), Pain Numeric Rating Scale, Upper Extremity Work Demands (UEWD).

Deel III. Scores van losse items, subschalen en totale score van drie vragenlijsten (QuickDASH, PRWHE, HFS). Scores van losse items, subschalen en totale score van de RAND-36, Pain Disability Index (PDI), Pain Numeric Rating Scale, Upper Extremity Work Demands (UEWD). Anaerobe drempel (AT, % van

VO2max), W/kg. Handheld dynamometrie van beide handen. Gewicht, lengte, BMI, vetvrije massa (bio-impedantie).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Aandoeningen van de bovenste extremiteit komen regelmatig voor en leiden tot klachten en beperkingen. Diverse instrumenten zijn beschikbaar om inzicht te krijgen in deze klachten en beperkingen, zoals vragenlijsten en Functionele Capaciteits Evaluatie. Meeteigenschappen van deze instrumenten zijn onvoldoende onderzocht voor (Nederlandse) patiënten met (a)specifieke klachten van hand of pols. Daarnaast zijn aandoeningen van de bovenste extremiteit gerelateerd aan zelfrapportage van een lager niveau van fysieke fitheid. Het is onbekend of objectief gemeten fysieke fitheid ook verminderd is.

### Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de meeteigenschappen van drie vragenlijsten (deel I) en de meeteigenschappen van de Functionele Capaciteits Evaluatie voor de bovenste extremiteit (deel II). Inzicht krijgen in de effecten van aandoeningen van hand of pols op gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid (deel III).

### Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

De onderzoeksopzet is een observationeel onderzoek met drie onderdelen:

Deel I: Beoordelen van meeteigenschappen (interne consistentie, constructvaliditeit, reproduceerbaarheid, responsiviteit en vloer- en plafondeffecten) van Nederlandstalige versies van drie vragenlijsten (QuickDASH, PRWHE, HFS).

Deel II: Beoordelen van meeteigenschappen (constructvaliditeit en reproduceerbaarheid) van een (veelomvattende) bovenste extremiteit functionele capaciteits evaluatie (FCE).

Deel III: Beoordelen van gezondheidsgerelateerde fysieke fitheid.

Afhankelijk van inclusie-/exclusiecriteria en toestemming kan een patiënt aan meerdere delen van de studie meedoen.

### Inschatting van belasting en risico

Deel I: Vragenlijsten invullen op twee (of drie in geval van handtherapie)

momenten, geen risico's.

Deel II: Vragenlijsten invullen op twee momenten en FCE uitvoeren. Deelnemers riskeren een tijdelijke toename van klachten of spierpijn de dag(en) volgend op de FCE.

Deel III: Inspanningstest uitvoeren. Deelnemers riskeren een tijdelijke toename van klachten of spierpijn de dag(en) volgend op de FCE. Het risico op medische complicaties is zeer laag en wordt verder beperkt door zorgvuldige screening vooraf.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9713 GZ  
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)

- 18 jaar of ouder.
- Klachten van hand, pols en/of onderarm, geclassificeerd als specifieke of aspecifieke klachten van de arm, nek en/of schouder (CANS).

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

- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om vragenlijsten in te vullen.
- Andere medische aandoening waardoor aanzienlijke beperkingen in het functioneren bestaan.

## 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:** 17-12-2015

**Aantal proefpersonen:** 434

**Type:** Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

**Datum:** 30-06-2015

**Soort:** Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22312

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL51584.042.15 |