

(Kosten)effectiviteit van pijnmedicatie volgens huisartsenrichtlijn bij patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom

Gepubliceerd: 27-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire vraagstelling: Wat is de effectiviteit van het direct voorschrijven van een opioïde (gevolgd door gebruikelijke afbouw; step-down) vergeleken met het stapsgewijs voorschrijven van pijnmedicatie zoals beschreven in de richtlijnen (step-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44314

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Step-up trial

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Lumbosacraal radiculair syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW Goed Gebruik Geneesmiddelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: huisartspraktijk, NSAID, opiod, paracetamol, sciatica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de ernst van de beenpijn aangegeven door de patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn bijwerkingen, alle directe en indirecte kosten, kwaliteit van leven, ervaren herstel, functioneren, ernst van de rugpijn, aantal dagen met een score van 7 of meer voor de ernst van de beenpijn op een 11-puntsschaal, therapietrouw, gebruik van *rescue* medicatie, tevredenheid van de patiënt over de behandeling en co-interventies. De totale follow-up duur is 2 jaar. De uitkomstmaten worden gemeten op baseline en op 3, 6, 9, 12 weken en op 1 en 2 jaar follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het lumbaal radiculair syndroom (sciatica) is de meest voorkomende specifieke oorzaak voor uitstralende rugklachten gezien door huisartsen. De behandeling van patiënten met een lumbaal radiculair syndroom is met name gericht op actief blijven en terugkeren naar de dagelijkse activiteiten. Om dit te faciliteren is het voorschrijven van adequate pijnmedicatie een belangrijke voorwaarde; minder pijn zorgt ervoor dat er meer/beter bewogen kan worden. Er zijn twee voorschrijfstrategieën mogelijk: A) direct morfine tegen de pijn, met de gebruikelijk op-en afbouw en B) het stapsgewijs opbouwen van pijnmedicatie, eerst paracetamol, dan NSAID gevolgd door een opioïd indien nodig.

Er zijn geen gegevens over de (kosten)effectiviteit van deze twee voorschrijfstrategieën terwijl in beide in de dagelijkse praktijk van huisarts worden gehanteerd. Bij deze patiënten is met name het ziekteverzuim de grootste kostenpost, maar de (kosten) effectiviteit zal afhangen van de mate van pijnvermindering, gebruikte medicatie en eventuele consulten bij andere zorgverleners. Er zijn aanwijzingen dat met de eerste voorschrijfstrategie (direct morfine) en eerder pijnvermindering is en een snellere hervatting van dagelijkse activiteiten. Dit onderzoek zal de klinische effectiviteit en de kosteneffectiviteit evalueren tussen deze twee voorschrijfstrategieën bij patiënten met een lumbosacraal radiculair syndroom in de huisartspraktijk

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling: Wat is de effectiviteit van het direct voorschrijven van een opioïde (gevolgd door gebruikelijke afbouw; step-down) vergeleken met het stapsgewijs voorschrijven van pijnmedicatie zoals beschreven in de richtlijnen (step-up) bij patiënten met een (sub)acuut lumbosacraal radiculair syndroom in de huisartspraktijk, over een periode van 6 weken?

Secundaire vraagstellingen:

- 1) Wat is de kosteneffectiviteit van het direct voorschrijven van een opioïde (gevolgd door gebruikelijke afbouw; step-down) vergeleken met het stapsgewijs voorschrijven van pijnmedicatie zoals beschreven in de richtlijnen (step-up) bij patiënten met een (sub)acuut lumbosacraal radiculair syndroom in de huisartspraktijk, over een periode van 12 weken?
- 2) Wat is het beloop van de klachten en de medische consumptie (inclusief operatie) bij patiënten met een (sub)acuut lumbosacraal radiculair syndroom in de huisartspraktijk, over een periode van 2 jaar?
- 3) Wat zijn effectmodifiers voor de effectiviteit van de twee voorschrijfstrategieën van pijnmedicatie bij patiënten met een (sub)acuut lumbosacraal radiculair syndroom in de huisartspraktijk?

Onderzoeksopzet

Een pragmatisch gerandomiseerde gecontroleerde trial met twee parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemende patiënten worden gerandomiseerd in twee groepen: 1) Patiënten krijgen direct morfine; startend met geleidelijke verhoging van de dosis en met de gebruikelijke afbouw na gebruik (step-down). 2) Patiënten krijgen het stapsgewijze pijnmedicatie protocol; stap 1=paracetamol, stap 2=NSAID, stap 3=tramadol, stap 4=morfine (step-up).

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de patiënt is minimaal omdat het onderzoek de voorschrijfstrategie onderzoekt van medicatie die al heel lang in de dagelijkse praktijk worden gebruikt. Het voorschrijven van de medicatie gebeurt door de patiënt zijn of haar eigen huisarts en volgens de NHG-standaard. De belasting voor de patiënt is laag; er moet in een periode van 2 jaar 7 vragenlijsten worden ingevuld. In de eerste 3 maanden wordt de patiënt geacht een dagboekje bij te houden over de ernst van de pijn en gebruikte medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 (18-65 jaar) die hun huisarts consulteren vanwege een (sub)acuut lumbosacraal radiculair syndroom met een pijnscore van 7 of hoger op een 11-punts numerieke schaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Een episode van uitstralende rugklachten in de afgelopen 6 maanden.
- 2) Operatie van de rug in de afgelopen 3 jaar.
- 3) Behandeld met epiduraal injectie.
- 4) Zwangerschap.
- 5) Co-morbiditeit die algemene gezondheid bepaald zoals osteoporose, kanker, herpes zoster en ziekte van Lyme.
- 6) Overgevoeligheid voor medicatie.
- 7) Maagzweer.
- 8) Indicatie voor directe operatie (snel progressief wordende klachten).
- 9) Verslaving in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2015
Aantal proefpersonen:	234

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine
Generieke naam:	morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NSAID: diclofenac
Generieke naam:	diclofenac
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paracetamol
Generieke naam:	paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tramadol
Generieke naam:	tramadol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26984

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-002177-11-NL
CCMO	NL49507.078.14
Ander register	NTR
OMON	NL-OMON26984