

Effectiviteit en kosteneffectiviteit van een multimodaal revalidatieprogramma (MRP) voor jongeren met chronische pijn aan het houdings- en bewegingsapparaat (12-21 jaar) vergeleken met gebruikelijke zorg (CAU); een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 04-06-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een multimodaal revalidatieprogramma (MRP) op het verminderen van functionele beperkingen (gemeten met de functional Disability Inventory) bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45057

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2B Active: Poliklinische revalidatie voor jongeren met chronische pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vakgroep Revalidatiegeneeskunde

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Vooruit; Fonds Nuts Ohra; Adelante

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Graded Exposure, Jongeren, Multimodaal revalidatieprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor dit onderzoek is het gemiddelde verschil in FDI-score tussen MRP en CAU. De FDI (Functional Disability Inventory) meet functionele beperkingen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn kwaliteit van leven, pijngerelateerde angst, catastroferen, depressieve klachten, waargenomen schadelijkheid van activiteiten, pijn intensiteit, dagelijkse activiteit, balans en spierkracht.

Voor de economische evaluatie worden de totale directe en indirecte kosten van gezondheidszorggebruik en kwaliteit van leven gemeten. Voor de procesevaluatie wordt de mate waarin therapeuten zich aan het behandelprotocol houden geëvalueerd, net als de patiënt/familie gerichtheid van de behandeling en verwachtingen van de behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn aan het houdings- en bewegingsapparaat is een veelvoorkomend probleem bij jongeren. Het leven met chronische pijn heeft niet alleen een effect op het functioneren en het welzijn van de jongere zelf, maar heeft ook nadelige consequenties voor het gezin en de maatschappij (kosten). Volgens het Fear Avoidance Model spelen angst voor bewegen en catastroferende gedachten (negatieve gedachten over de invloed van pijn) een belangrijke rol in het ontstaan en het in stand houden van chronische pijnklachten. De hypothese voor dit onderzoek is dat een multimodaal behandelprogramma, gericht op het verminderen van angst voor bewegen en catastroferende gedachten (negatieve gedachten over pijn) zal leiden tot vermindering in ervaren beperkingen bij adolescenten met chronische pijn aan het houdings- en bewegingsapparaat, vergeleken met gebruikelijke zorg.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de effectiviteit en kosteneffectiviteit van een multimodaal revalidatieprogramma (MRP) op het verminderen van functionele beperkingen (gemeten met de functional Disability Inventory) bij adolescenten met chronische pijn aan het houdings- en bewegingsapparaat, door deze te vergelijken met gebruikelijke zorg (CAU). Secundaire doelen zijn het bestuderen van de effectiviteit van MRP op het verminderen van angst voor bewegen, het verbeteren van kwaliteit van leven en het verbeteren van lichamelijke conditie. Daarnaast wordt de validiteit van MRP onderzocht in de zin van hoe goed therapeuten zich aan het behandelprotocol hebben gehouden, hoe patient- en familiegericht het behandelprogramma is en wordt er verkend of het gedrag van ouders van invloed is op de behandeluitkomst van adolescenten (verminderde beperkingen).

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomiseerde klinische trial, waarin deelnemers op basis van toeval (randomisatie) met een ratio van 1:1 aan ofwel MRP of CAU worden toegewezen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het multimodaal revalidatieprogramma bestaat uit 3 behandelmodules. De Graded Exposure (GE) module richt zich op het verbeteren van functioneren en het verminderen van pijn-gerelateerde angst door middel van het blootstellen van jongeren aan angst-opwekkende activiteiten. De gecombineerde hypermobiliteit en graded exposure module (HMGE) voor jongeren met het hypermobiliteitssyndroom en met chronische pijn begint met lichamelijke

training voordat graded exposure wordt aangeboden. Alle ouders van adolescenten krijgen de oudermodule aangeboden, waarin ouders begeleid worden in het verkrijgen van inzicht in hoe zij voor een context kunnen zorgen waarin hun kinderen beter kunnen gaan functioneren. De controleconditie (CAU) bestaat uit de zorg die op dit moment wordt aangeboden in Nederlandse revalidatiecentra en is gebaseerd op een nationaal consensusdocument voor de behandeling van jongeren met chronische vermoeidheid en pijn.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor deelname aan dit onderzoek worden gezien als verwaarloosbaar. Metingen zijn niet invasief en de belasting voor de deelnemers bestaat uit het 3 maal extra invullen van een vragenlijst, naast twee momenten waarop zij deze vragenlijst in het kader van de zorg invullen. Metingen bestaan voornamelijk uit een vragenlijst, waarvan de invulduur telkens ongeveer 45 minuten is. De meting van gezondheidszorggebruik bestaat uit het 1x per maand invullen van een dagboekje. Het invullen duurt ongeveer 5 minuten per maand. Alleen voor de Maastrichtse populatie worden de metingen van lichamelijke conditie gedaan. Deze duren 15 minuten per keer en de jongeren zullen gevraagd worden om gedurende 7 dagen een bewegingsmeter te dragen bij elk meetmoment. De studie wordt gezien als een therapeutische trial.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 12-21 jaar bij start van studie
- Chronische pijn aan het houdings- en bewegingsapparaat, langer dan 3 maanden
- Beperkingen in het uitvoeren van dagelijkse activiteiten afgaande op het oordeel van de revalidatiearts
- Angst voor bewegen afgaande op het oordeel van de revalidatiearts
- indicatie voor poliklinische behandeling
- Beheersing van Nederlandse taal, om vragenlijsten in te kunnen vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verdenking van medische oorzaak (orthopedisch, reumatisch of neurologisch) die de pijnklachten kan verklaren
- verdenking van (onderliggend) psychiatrische aandoening, waarvoor psychiatrische behandeling meer geschikt is, afgaande op het oordeel van de revalidatiearts
- zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2014
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2015
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL47323.068.13