

Fysiotherapeutische Technologie voor identificatie van sub-groepen bij patiënten met specifieke lage rugpijn.

Gepubliceerd: 09-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Doelstelling is om technologie te gebruiken om de diagnostiek van aLRP voor de fysiotherapeut te verbeteren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45616

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Technologie voor patiënten met specifieke lage rugpijn.

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

lage rugpijn, rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Saxion, University of Applied Sciences

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - lage rugpijn, - lumbale atrofie, - multifidus, - Technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn de hoeveelheid oppervlakte EMG (elektromyography), bewegingsuitslagen van de romp en dwarsdoorsnedes en vervetting van de m. multifidus. De hoeveelheid EMG wordt gemeten door middel van met als parameters relatieve rEMG amplitude in mV, frequentie inhoud (Fmed), in Hz., die wordt gemeten door middel van oppervlakte EMG. Bewegingsuitslagen wordt gemeten door middel van 3D-kinematica en dwarsdoorsnedes en vervetting wordt gemeten door middel van echografie.

Secundaire uitkomstmaten

Vragenlijsten en persoonlijke karakteristieken

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aspecifieke lage rugpijn (aLRP) is een pijnsyndroom, waarvan de precieze oorzaak niet is vast te stellen en dat waarschijnlijk door meerdere factoren ontstaat en in stand wordt gehouden. De laatste jaren ontstaat er steeds meer belangstelling voor het kunnen onderscheiden van subgroepen van patiënten met aLRP, omdat voor de diverse subgroepen waarschijnlijk ook verschillende specifieke behandelingen nodig zijn. Bij de fysiotherapeutische behandeling gaat de meeste aandacht hierbij uit naar een disbalans van de rug- en buikmusculatuur. Dit project heeft als hoofddoelstelling om technologie te valideren om de diagnostiek van aLRP door de fysiotherapeut te verbeteren. Echografie, oppervlakte elektromyografie en 3D- kinematica wordt gevalideerd om zodoende subgroepen van aLRP beter te kunnen onderscheiden door de dagelijkse fysiotherapeut

Doel van het onderzoek

Doelstelling is om technologie te gebruiken om de diagnostiek van aLRP voor de fysiotherapeut te verbeteren

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel onderzoeksdesign.

Inschatting van belasting en risico

De lasten van de proefpersonen zijn zeer gering. De proefpersonen worden één keer gemeten op een fysiotherapie praktijk en dit zal maximaal 1.5 uur in beslag nemen. Alle meetinstrumenten worden reeds als care as usual in reguliere fysiotherapeutische centra gebruikt, en er wordt niet invasief gemeten. De meerwaarde van deze diagnostiek is voor aLRP echter onvoldoende systematisch beschreven. Er zijn geen risico's aan deelname verbonden.

De voordelen van het meedoen is dat de proefpersonen bijdragen aan het vergaren van kennis over het diagnosticeren van aLRP patiënten voor fysiotherapeuten.

Reiskosten worden gecompenseerd en deelnemers ontvangen een VVV-bon van €15,- voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Saxion, University of Applied Sciences

M.H. Tromplaan 28
Enschede 7513AB
NL

Wetenschappelijk

Saxion, University of Applied Sciences

M.H. Tromplaan 28
Enschede 7513AB
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)

aLRP patiënten groep:

- * Tussen de 18 en 65 jaar (beroepsbevolking)
- * Acute (<6 weken), subacute (6-12 weken) en chronische aLRP (>12 weken)
- * Score boven 30% punten op de Oswestry Disability Index (ODI)
- * Getekend informed consent formulier; Gezonde vrijwilligers groep:
- * Tussen de 18 en 65 jaar (beroepsbevolking)
- * Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aLRP patiënten groep:

- * Aanwezigheid van rode vlaggen*
- * Specifieke pathologie waarvoor chirurgische indicatie is, waaronder lumbosacraal radiculair syndroom, osteoporose, maligniteiten
- * Zwangerschap of <6 maanden na bevalling
- * Elke psychiatrische diagnose (die actueel is)
- * Onvoldoende kennis van de Nederlands taal
- * Body mass index > 30; Gezonde vrijwilligers groep:
- * (specifieke) lage rugklachten
- * Aanwezigheid van rode vlaggen* en verschijnselen van een lumbosacraal radiculair syndroom
- * Zwangerschap of <6 maanden na bevalling
- * Eerdere rugoperatie
- * Elke psychiatrische diagnose (die actueel is)
- * Onvoldoende kennis van de Nederlands taal
- * Body mass index > 30; * Rode vlaggen zijn tekenen of signalen die alleen, of in combinatie, duiden op een mogelijk ernstige, specifieke oorzaak van de lage rugpijn. De ernstige onderliggende pathologie waar deze vlaggen op duiden, zijn aandoeningen als

(osteoporotische) wervelfracturen, maligniteiten, spondylitis ankylopoetica, ernstige vormen van kanaalstenose, of ernstige vormen van spondylolisthesis. Als sprake is van een of meerdere rode vlaggen, wordt de patiënt geadviseerd contact op te nemen met de verwijzer of huisarts voor verdere diagnostiek. Fysiotherapie en/of manuele therapie is dan niet geïndiceerd. Over de volgende *rode vlaggen* bestaat consensus in de literatuur:

* Begin van lage rugpijn na het 50e levensjaar, continue pijn onafhankelijk van houding of beweging, nachtelijke pijn, algehele malaise, maligniteit in de voorgeschiedenis, onverklaard gewichtsverlies, verhoogde bloedbezinkingsnelheid (BSE) * maligniteit?

* Recente fractuur (< 2 jaar geleden), eerdere wervelfractuur, leeftijd boven de 60 jaar, laag lichaamsgewicht (< 60 kg/ BMI < 20 kg/m²), ouder met heupfractuur, langdurig corticosteroïdengebruik, lokale klop-, druk- en asdrukpijn van de wervelkolom, opvallende lengtevermindering, versterkte thoracale kyfose * osteoporotische wervelfractuur?

* Begin van lage rugpijn voor het 20e levensjaar, man, iridocyclitis, onverklaarde perifere artritis of inflammatoire darmaandoening in voorgeschiedenis, vooral nachtelijke pijn, ochtendstijfheid > 1 uur, minder pijn bij liggen/bewegen/oefenen, goede reactie op NSAID's, verhoogde BSE * spondylitis ankylopoetica?

* Ernstige lage rugpijn aansluitend aan een trauma * wervelfractuur?

* Begin van lage rugpijn voor het 20e levensjaar, palpabel trapje in het verloop van de processus spinosi ter hoogte van L4-L5 * ernstige vorm van spondylolisthesis?

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: 16-03-2017

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL60064.044.16
Ander register	NTR-nummer nog niet beschikbaar