

De invloed van musculoskeletale fysiotherapie op de immuun respons bij patiënten met nekpijn.

Gepubliceerd: 21-01-2019 Laatst bijgewerkt: 19-08-2024

De doelstelling van het onderzoek is inzicht te geven in de immuun respons bij persisterende nekpijn en cervicale radiculopathie t.o.v. gezonde proefpersonen en de potentiële beïnvloeding van musculoskeletale fysiotherapie op deze immuun processen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48587

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

project MoTION

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Rugmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

a-specifieke persisterende nekpijn, chronische nekpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Nederlandse Vereniging voor Manuele Therapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysiotherapie, Immuun systeem, Nekpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vraagstelling (1) Verschillen in cytokinen concentratie tussen de drie groepen.

Vraagstelling (2) Verschillen in cytokinen concentratie (baseline - post interventie) tussen interventie en sham groep.

Vraagstelling (3) Global perceived effect score, 4 weken na baseline

Secundaire uitkomstmaten

Subprotocol 1 (1),(2) Verschillen in vragenlijstuitkomsten (NDI, IPAQ, PD-Q, VAS, CSI) en lichamelijk onderzoek (PPT, VAT)

Subprotocol (1) en (2) Verschillen in concentratie en typen lymfocyten in het bloed.

Subprotocol (2) Verschillen in serum cortisol waarde tussen responders, non-responders en controle, voor en na de interventie.

Subprotocol (2) Is er verschil in pijnscore gecorreleerd met het verschil in immuunrespons na de interventie?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nekpijn is een groot maatschappelijk probleem vanwege de hoge prevalentie, impact op dagelijks leven en hoge maatschappelijke kosten. Musculoskeletale fysiotherapie is een effectieve behandeling voor patiënten met persisterende nekpijn en cervicale radiculopathie voor het verminderen van de pijn intensiteit. De analgetische effecten zijn vaak direct merkbaar, echter, de werkingsmechanismen hierachter zijn nog onbekend. Bij patiënten met

persisterende nekpijn is de immuun respons verhoogd aanwezig. Indien het bloed gestimuleerd wordt middels lipopolysacharide worden er meer cytokinen en chemokinen geproduceerd t.o.v. gezonde proefpersonen. Musculoskeletale fysiotherapie is bij gezonde proefpersonen in staat de immuun respons te verminderen. Het verlagen van de immuun respons zou een verklaring kunnen zijn voor de onmiddellijke pijnreductie. De doelstelling van het onderzoek is inzicht te geven in de immuun respons bij persisterende nekpijn en cervicale radiculopathie en de potentiële beïnvloeding van musculoskeletale fysiotherapie op deze immuun processen bij de persisterende nekpijn groep.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is inzicht te geven in de immuun respons bij persisterende nekpijn en cervicale radiculopathie t.o.v. gezonde proefpersonen en de potentiële beïnvloeding van musculoskeletale fysiotherapie op deze immuun processen. Hiervoor zijn verschillende onderzoeksvragen opgesteld:

Vraagstelling (1) Is de immuunrespons verhoogd bij persisterende a-specifieke nekpijn patiënten en patiënten met een cervicale radiculopathie in vergelijking met gezonde proefpersonen?

Vraagstelling (2) Is de immuun respons bij persisterende a-specifieke nekpijn patiënten die musculoskeletale fysiotherapie ontvangen als interventie verschillend t.o.v. die een placebo behandeling hebben ontvangen?

Vraagstelling (3) Is de immuunrespons bij baseline voorspellend voor herstel na 4 weken voor de persisterende a-specifieke nekpijn groep en cervicale radiculopathie groep?

Onderzoeksopzet

Subprotocol (1) Cross-sectioneel studie

Subprotocol (2) Gerandomiseerde gecontroleerde studie

Subprotocol (3) Cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vraagstelling (2): Patiënten die ingedeeld zijn in de interventie groep krijgen een tractie HVT manipulatie van de cervico-thoracale overgang en mobilisatie van de beperkte cervicale segmenten. De placebo behandeling bestaat uit handoplegging.

Inschatting van belasting en risico

Bij een venapunctie zal er bloed afgenomen worden met een naald via de elleboogplooi. De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn: pijn (een kleine prik), haematoomvorming (blauwe plek) en nabloeden. De venapunctie zal uitgevoerd worden door een ervaren laborant. De venapunctie is cruciaal voor de immuun bepalingen. De bloedsamples zullen door het dagritme afgenomen worden tussen 08:00 en 10:00 uur. In subprotocol 2 zullen 5 extra bloedsamples genomen

worden.

Musculoskeletale fysiotherapie is een effectieve behandeling voor patiënten met nekpijn en mensen ervaren vaak direct een vermindering in pijn en een verbetering van de beweeglijkheid van de nek. Om ernstige bijwerkingen te voorkomen heeft de internationale beroepsvereniging van de fysio-manueeltherapeuten een screeningstest ontwikkeld (*het IFOMPT-framework*). Wij zullen de screeningstest bij ieder deelnemend proefpersoon afnemen. De behandeling zal alleen uitgevoerd worden indien de onderzoekers dat veilig achten.

Bij de interventie zijn als milde en matige bijwerking beschreven: hoofdpijn, nekpijn, duizeligheid, stijfheid, vermoeidheid, toegenomen spierspanning, uitstraling, misselijkheid, napijn, toename herkenbare klachten. Deze milde bijwerkingen verdwijnen meestal binnen 24 uur zonder rest letsel. Voor de gebruikte technieken (manipulatie van het bovenste gedeelte van de midden rug en een mobilisatie van de nek) zijn in de literatuur geen ernstige bijwerkingen gemeld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorsstraat 9
Amsterdam 1081BT
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)

Persisterende a-specifieke nekpijn (vraagstelling (1)(2)(3))

Inclusie:

- * Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
- * Minimale score op de NRS 4 op een schaal van 10.
- * Pijnklachten dienen langer dan 6 weken aanwezig te zijn.
- * A-specifieke neklachten graad 1 en 2.
- * Er dient een bewegingsbeperking aanwezig te zijn bij lichamelijk onderzoek ter hoogte van de cervicothoracale overgang en een cervicaal segment.
- * Een informed consent dient ondertekend te zijn.;Cervicale radiculopathie groep (vraagstelling (1))

Inclusie

- * Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
- * Minimale score op de NRS 4 op een schaal van 10.
- * Pijnklachten dienen langer dan 6 weken aanwezig te zijn.
- * Diagnose dient gesteld te zijn o.b.v. een MRI gesteld door een medisch specialist. Er dient een compressie aanwezig te zijn o.b.v. een discopathie.
- * Een informed consent dient ondertekend te zijn.;Gezonde controle groep (vraagstelling (1))
- * Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
- * A-symptomatisch voor musculoskeletale pijn de afgelopen 3 maanden.
- * Een ondertekend informed consent formulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Persisterende a-specifieke nekpijn groep (vraagstelling (1)(2)(3));o De afgelopen 6 weken een behandeling heeft ondergaan voor de huidige klachten (o.a. fysiotherapie, manuele therapie, oefen therapie, chiropractie, osteopathie,)

o Zwangerschap of postpartum (9 maanden)

o Contra-indicatie voor bloedafname via venapunctie (o.a. flebitis)

o Een jetlag (afgelopen 7 dagen), werken in ploegendienst, hippocampus beschadiging.

o Score op de MHI > 74 punten

o Gebruik van medicatie in de afgelopen 2 weken: NSAID*s (o.a. diclofenac, ibuprofen, naproxen etc.), afgelopen 6 weken: corticosteroiden (o.a. prednison), immunomodulerende medicatie (o.a. methotrexaat, infliximab etc.), de afgelopen 3 maanden botox heeft gebruikt.

o Een van de volgende aandoeningen heeft:

- Neurologische aandoeningen: o.a. cervicale stenose, MS, myelopathie etc.
- Traumatische aandoeningen: o.a. cervicale fractuur of chirurgie aan de hals/nek regio
- Oncologische aandoening of een verleden van oncologie.
- Reumatische/inflammatoire aandoeningen: o.a. M. Bechterew, ziekte van Crohn, sarcoïdose, colitis ulcerosa, reuma, psoriasis, COPD, spastische darm etc.
- Allergieën / auto-immuun aandoeningen: o.a. type 1 diabetes, hooikoorts etc.
- Metabole aandoeningen: o.a. type 2 diabetes etc.
- Endocrinologische aandoeningen: o.a. Cushing syndroom etc.
- Hematologische aandoeningen: o.a. bloedstollingsproblemen etc.
- Psychologische aandoeningen: o.a. depressie, Alzheimer, tijdelijk hoge stress etc.
- Recentelijk (afgelopen 6 weken) fysiek trauma heeft ondergaan
- Koorts of verhoging heeft
- Specifieke wervelkolom aandoeningen: o.a. cervicale instabiliteit, osteoporose, infectie, hyperostose etc.;Cervicale radiculopathie groep (vraagstelling (1)(3));o De afgelopen 6 weken een behandeling heeft ondergaan voor de huidige klachten (o.a. fysiotherapie, manuele therapie, oefentherapie, chiropractie, osteopathie,)

o Zwangerschap of postpartum (9 maanden)

o Contra-indicatie voor bloedafname via venapunctie (o.a. flebitis)

o Score op de MHI > 74 punten

o Gebruik van medicatie in de afgelopen 2 weken: NSAID*s (o.a. diclofenac, ibuprofen, naproxen etc.), afgelopen 6 weken: corticosteroïden (o.a. prednison), immunomodulerende medicatie (o.a. methotrexaat, infliximab etc.), de afgelopen 3 maanden botox heeft gebruikt.

o Een van de volgende aandoeningen heeft:

- Neurologische aandoeningen: o.a. cervicale stenose, MS, myelopathie etc.
- Traumatische aandoeningen: o.a. cervicale fractuur of chirurgie aan de hals/nek regio
- Oncologische aandoening of een verleden van oncologie.
- Reumatische/inflammatoire aandoeningen: o.a. M. Bechterew, ziekte van Crohn, sarcoïdose, colitis ulcerosa, reuma, psoriasis, COPD, spastische darm etc.
- Allergieën / auto-immuun aandoeningen: o.a. type 1 diabetes, hooikoorts etc.
- Metabole aandoeningen: o.a. type 2 diabetes etc.
- Endocrinologische aandoeningen: o.a. Cushing syndroom etc.
- Hematologische aandoeningen: o.a. bloedstollingsproblemen etc.
- Psychologische aandoeningen: o.a. depressie, Alzheimer, tijdelijk hoge stress etc.
- Recentelijk (afgelopen 6 weken) fysiek trauma heeft ondergaan
- Koorts of verhoging heeft
- Specifieke wervelkolom aandoeningen: o.a. cervicale instabiliteit, osteoporose, infectie, hyperostose etc.;Controle groep vraagstelling (1) en (3);o Zwangerschap of postpartum (9 maanden)

o Contra-indicatie voor bloedafname via venapunctie (o.a. flebitis)

o Score op de MHI > 74 punten

o Gebruik van medicatie in de afgelopen 2 weken: NSAID*s (o.a. diclofenac, ibuprofen, naproxen etc.), afgelopen 6 weken: corticosteroïden (o.a. prednison), immunomodulerende medicatie (o.a. methotrexaat, infliximab etc.), de afgelopen 3 maanden botox heeft gebruikt.

o Een van de volgende aandoeningen heeft:

- Neurologische aandoeningen: o.a. cervicale stenose, MS, myelopathie etc.
- Traumatische aandoeningen: o.a. cervicale fractuur of chirurgie aan de hals/nek regio

- Oncologische aandoening of een verleden van oncologie.
- Reumatische/inflammatoire aandoeningen: o.a. M. Bechterew, ziekte van Crohn, sarcoïdose, colitis ulcerosa, reuma, psoriasis, COPD, spastische darm etc.
- Allergieën / auto-immuun aandoeningen: o.a. type 1 diabetes, hooikoorts etc.
- Metabole aandoeningen: o.a. type 2 diabetes etc.
- Endocrinologische aandoeningen: o.a. Cushing syndroom etc.
- Hematologische aandoeningen: o.a. bloedstollingsproblemen etc.
- Psychologische aandoeningen: o.a. depressie, Alzheimer, tijdelijk hoge stress etc.
- Recentelijk (afgelopen 6 weken) fysiek trauma heeft ondergaan
- Koorts of verhoging heeft
- Specifieke wervelkolom aandoeningen: o.a. cervicale instabiliteit, osteoporose, infectie, hyperostose etc.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24888

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61404.029.18