

Onderzoek naar verbeteren van fysiotherapiebehandeling bij knieartrose

Gepubliceerd: 16-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Dit onderzoeksproject heeft als doel om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van gestratificeerde oefentherapie te vergelijken met reguliere (niet-gestratificeerde) zorg, bij patiënten met knieartrose die behandeld worden door een fysiotherapeut...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCTOPuS

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: KNGF (beroepsorganisatie voor fysiotherapeuten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieetbehandeling, fysiotherapie, knieartrose, oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van kniepijn (gemeten met NRS score; 1-item vragenlijst) en beperkingen in dagelijks functioneren (gemeten met KOOS subschaal dagelijks leven; 17-items vragenlijst). Deze vragenlijsten worden afgenomen op baseline en op 3 maanden (primair eindpunt), 6 maanden en 12 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

Globaal ervaren verbetering, pijn interferentie, vermoeidheid, ervaren knie instabiliteit (allen korte vragenlijsten met max. 4 items), bovenbeenspierkracht, body mass index (BMI) en buikomvang zijn secundaire uitkomstmaten. Daarnaast zal een economische evaluatie en een procesevaluatie worden gedaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Knieartrose is een zeer veelvoorkomende en heterogene gewrichtsaandoening. Oefentherapie door een fysiotherapeut wordt aanbevolen als eerstekeus behandeling, maar de effecten ervan zijn beperkt. Dit kan waarschijnlijk worden toegeschreven aan de grote heterogeniteit tussen patiënten, terwijl oefentherapie veelal generiek (*one-size-fits-all*) is. Een gestratificeerde aanpak, waarbij patiënten onderverdeeld worden in subgroepen en vervolgens een voor de subgroep specifiek op maat afgestemde behandeling ontvangen, is mogelijk effectiever dan de reguliere behandeling. Recentelijk hebben wij klinisch relevante subgroepen kunnen onderscheiden en op basis hiervan een model voor gestratificeerd oefentherapie ontwikkeld. In een pilotstudie bleek dit model toepasbaar in de eerstelijns zorg te zijn en mogelijk effectiever en kosteneffectiever dan de reguliere fysiotherapiebehandeling. Daarom is het nu wenselijk om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van gestratificeerde oefentherapie te vergelijken met reguliere (niet-gestratificeerde) zorg, in een grootschalige, cluster gerandomiseerde klinische trial.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksproject heeft als doel om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van gestratificeerde oefentherapie te vergelijken met reguliere (niet-gestratificeerde) zorg, bij patiënten met knieartrose die behandeld worden door een fysiotherapeut in de eerste lijn.

Onderzoeksopzet

Een pragmatische, cluster gerandomiseerde klinische trial met aanvullend een economische evaluatie en een procesevaluatie, waarin gestratificeerde oefentherapie vergeleken wordt met reguliere zorg door eerstelijns fysiotherapeuten. Circa 120 fysiotherapeuten uit circa 60 fysiotherapiepraktijken (tenminste 2 deelnemende fysiotherapeuten per fysiotherapiepraktijk) worden gerandomiseerd op het niveau van fysiotherapiepraktijk in een 1:2 verhouding over de experimentele groep (circa 20 praktijken/40 fysiotherapeuten die in totaal 204 patiënten volgens gestratificeerde oefentherapie behandelen) of de controlegroep (circa 40 praktijken/80 fysiotherapeuten die in totaal 204 patiënten volgens reguliere zorg behandelen).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het model van gestratificeerde oefentherapie om door fysiotherapeuten toegepast te worden bestaat uit (i) een stratificatie-instrument om patiënten op basis van twee kenmerken uit het lichamelijk onderzoek in te delen in één van drie subgroepen (>hoge spierkracht subgroep>, >lage spierkracht subgroep> of >obesitas subgroep>); en (ii) subgroep-specifieke oefentherapeutische behandelprotocollen. Patiënten uit elk van de drie subgroepen worden door een eerstelijns fysiotherapeut behandeld, gericht op het verbeteren van het fysiek functioneren en het verminderen van de kniepijn, waarbij de omvang en inhoud per subgroep verschilt. Patiënten uit de >obesitas subgroep> worden aanvullend ook door een eerstelijns diëtist behandeld, gericht op gewichtsverlies. De controlegroep ontvangt de reguliere behandeling van de fysiotherapeut.

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen (in zowel experimentele als controlegroep) zullen door hun eigen fysiotherapeut behandeld worden, waarmee klinische effecten met verwaarloosbare risico's verwacht kunnen worden. In onze eerdere pilotstudie (n=50) kwamen geen onverwachte neveneffecten voor. De belasting voor proefpersonen zal geminimaliseerd worden tot de tijd die besteed moet worden aan het invullen van de vragenlijsten (vijf maal 15-20 minuten) en het afnemen van de enkele korte lichamelijke testen (3 maal 5 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1105
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1105
Amsterdam 1081 HV
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)

- kniepijn tijdens lopen gedurende tenminste 3 maanden en met een ernst van tenminste 2 punten op een 0-10 NRS schaal, als reden om de fysiotherapeut te bezoeken;
- diagnose knieartrose vastgesteld door de fysiotherapeut volgens de ACR-criteria: aanwezigheid van kniepijn en tenminste 3 van de volgende 6 items: leeftijd > 45 jaar, ochtendstijfheid < 30 minuten, crepitaties, botgevoeligheid, botverbreiding bij de gewrichtsspleet, afwezigheid van voelbare

warmte van het gewricht;

- schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek verleend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd jonger dan 40 of ouder dan 85 jaar;
- ernstige kniepijn (kniepijn tijdens lopen hoger dan 8 punten op een 0-10 NRS schaal);
- ernstige comorbiditeit (nevenaandoening naast de knieartrose welke het dagelijks functioneren en de toepassing van oefentherapie ernstig belemmerd);
- verdenking op chronisch wijdverspreide pijn;
- aanwezigheid van een knieprothese of op de wachtlijst hiervoor;
- andere oorzaken voor kniepijn, zoals RA of jicht;
- in afgelopen 6 maanden al een fysiotherapiebehandeling of een injectie gehad vanwege de knieklachten;
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-01-2019
Aantal proefpersonen:	408
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22196
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66769.029.18
OMON	NL-OMON22196