

e-Exercise: gestratificeerde blended fysiotherapie voor patiënten met a-specifieke lage rugpijn

Gepubliceerd: 11-04-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het onderzoeken van de korte-termijn (3 maanden) effectiviteit op fysiek functioneren, en de lange termijn (24 maanden) kosteneffectiviteit, van een gepersonaliseerde gestratificeerde blended zorg interventie (e-Exercise lage rugpijn) in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50272

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

e-Exercise lage rugpijn

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

a-specifieke lage rugklachten, lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: SIA-RAAK Pro (NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-health, fysiotherapie, lage rugpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn een korte-termijn verbetering van het lage rugpijn gerelateerde fysiek functioneren en een verlaging van de lage rugpijn gerateerde kosten op de lange-termijn.

Secundaire uitkomstmaten

verschillende secundaire uitkomstmaten en overige paramaters worden gemeten om de onderzoekspopulatie te beschrijven, de effectiviteit van e-Exercise lage rugpijn te kunnen vaststellen en om de statistische analyse te kunnen aanpassen voor potentiële confounders:

Secundaire uitkomstmaten: Pijn intensiteit, fysieke activiteit, therapietrouw ten aanzien van geadviseerde oefeningen, psychologische functioneren, eigen-effectiviteit, zelfmanagement vaardigheden, het aantal recidiverende lage rugpijn episoden en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Overige parameters: Patiënt karakteristieken, het risico op persisterende lage rugpijn, centrale sensitatie, de bruikbaarheid van de e-Exercise lage rugpijn app en de inhoud van de fysiotherapeutische behandelingen.

Ervaringen van patiënten met chronische lage rugpijn ten aanzien van

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A-specifieke lage rugpijn is de meest voorkomende oorzaak van beperkingen in fysiek functioneren in de westerse samenleving. In nationale en internationale richtlijnen wordt fysiotherapie aanbevolen bij patiënten met a-specifieke lage rugpijn. Recent onderzoek heeft aangetoond dat een gestratificeerde aanpak van zorg op basis van het prognostische risicoprofiel kan zorgen voor vergelijkbare uitkomsten en kosten van zorg kan verminderen. Echter, deze gestratificeerde aanpak is momenteel niet de gebruikelijke aanpak in de Nederlandse 1e-lijns zorg. Daarnaast heeft onderzoek aangetoond dat het effect van fysiotherapie sterk afhankelijk is van de therapietrouw van de patiënt ten aanzien van geadviseerde oefeningen en aanbevolen fysieke activiteiten. Blended zorg, het integreren van e-health technologie in de fysiotherapeutische zorg lijkt veelbelovend om de uitkomsten van fysiotherapeutische zorg te kunnen verbeteren en therapietrouw van de patiënt op zowel de korte - als lange termijn te kunnen bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de korte-termijn (3 maanden) effectiviteit op fysiek functioneren, en de lange termijn (24 maanden) kosteneffectiviteit, van een gepersonaliseerde gestratificeerde blended zorg interventie (e-Exercise lage rugpijn) in vergelijking met reguliere fysiotherapie bij patiënten met a-specifieke lage rugpijn

Onderzoeksopzet

Prospectief cluster gerandomiseerd onderzoek met randomisatie op het niveau van de deelnemende fysiotherapiepraktijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de experimentele groep worden patiënten met a-specifieke lage rugpijn gestratificeerd in 3 verschillende groepen op basis van het risicoprofiel om persisterende lage rugpijn te ontwikkelen. Patiënten worden behandeld middels een blended zorg aanpak (e-Exercise) waarbij e-health modules een integraal onderdeel zijn van de reguliere behandelingen. Het e-Exercise lage rugpijn programma is een app welke 3 modules bevat: (1) informatie en zelfmanagement modules; (2) een oefeningen module; (3) een module om de therapietrouw ten aanzien van geadviseerde oefeningen en aanbevolen fysieke activiteiten te bevorderen. Patiënten in de controle groep ontvangen reguliere fysiotherapeutische zorg volgens de

richtlijn Lage Rugpijn van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie.

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen op baseline, 3, 12 en 24 maanden. Daarnaast worden patienten gevraagd om elke 3 maanden gedurende de looptijd van het onderzoek retrospectief een vragenlijst in te vullen over het zorggebruik en (onbetaald) productiviteitsverlies. De inhoud van de interventie is gebaseerd op de huidige evidentie, richtlijnen, en focus groepen met patiënten, fysiotherapeuten en experts. Het risico voor deelnemende patiënten in de experimentele groep is daarom naar verwachting gelijk aan de reguliere fysiotherapeutische behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - e-Exercise: gestratificeerde blended fysiotherapie voor patiënten met a-specifi ... 5-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met a-specifieke lage rugklachten worden geworven in de deelnemende fysiotherapie praktijken. Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet de patiënt voldoen aan de volgende criteria:

- Een patiënt zijn die zich aanmeldt voor fysiotherapie als gevolg van a-specifieke lage rugpijn;
- 18 jaar of ouder zijn;
- A-specifieke lage rugpijn hebben, welke gedefinieerd is als pijn in de lumbosacrale regio (soms geassocieerd met uitstralende pijn naar de bil of been) zonder een aanwijsbare oorzaak;
- In het bezit zijn van een smartphone of tablet met toegang tot het internet;
- Beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die voldoet aan ten minste één van onderstaande criteria wordt ge-excludeerd van deelname aan dit onderzoek:

- lage rugpijn door een mogelijke specifieke oorzaak met behulp van medische beeldvorming of een dokter (bijv. osteoporotische fractures, ruggenmerg beknelling, maligniteiten, ankylosing spondylitis, kanaal stenose, of ernstige spondylolisthesis).
- serieuze co-morbiditeiten (e.g. maligniteiten, beroerte);
- Huidige zwangerschap, als gevolg van de prevalentie van bekkenpijn als specifieke oorzaak voor lage rugpijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	17-07-2018
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
Ander register	ISRCTN: 94074203
CCMO	NL64425.041.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	31-12-2021
Datum resultaten gemeld:	01-12-2023
Totaal aantal deelnemers:	208

Datum eerste publicatie onderzoek
01-12-2023