

# Sensor-Gebaseerde Interventie om de Bewegingscontrole van de Wervelkolom bij Lage Rugpijn te Verbeteren

Gepubliceerd: 14-05-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

**Hoofddoel:** Om te evalueren of een bewegings-controle interventie op basis van sensoren de bewegings-controle van de romp bij patiënten met lage rugpijn sterker verbetert dan een standaard core stability interventie tijdens een multidisciplinair...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50809

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SensI MoveS

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Chronische lage rugklachten, langdurige pijnklachten in de laging

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

**Overige ondersteuning:** Stichting Ziektekostenverzekering Krijgsmacht

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bewegingssturing, Interventie, Lage-Rugpijn, Sensoren

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Controle van de bewegingen van de romp

- Gemiddelde afwijking van drie rompgestuurde tracking opdrachten op een laptop (één flexie-extensie, één lateroflexie, één rotatie) aan het begin en einde van de interventie, gerapporteerd als gemiddelde afwijking (graden).

### Secundaire uitkomstmaten

Controle van de bewegingen van de romp

Resultaten van klinische bewegingscontroletests van de lage rug.

Variabiliteit tussen verschillende cycli van romprotaties (graden) tijdens

lopen bij lage (2 km / u), comfortabele (persoon-specifiek) en hoge (6 km / u) loopsnelheid.

Variabiliteit tussen verschillende cycli van rompflexie tijdens een repetitieve staande buigingstaak.

Variabiliteit van romprotatie tussen verschillende cycli tijdens een repetitieve staande rotatietaak.

Therapietrouw

Aantal aanwezige individuele therapiesessies en gemelde reden voor het missen van een sessie (niet gepland / therapeut afwezig / patiënt afwezig).

Nederlandse versie van de Exercise Adherence Rating Scale voor de voorgeschreven huiswerkoefeningen.

Beperkingen in het dagelijks leven

Er worden twee vragenlijsten gebruikt.

(1) De Nederlandse versie van de Oswestry Disability Index 2.1a.

(2) De Nederlandse versie van de Roland Morris Disability Questionnaire.

Pijnintensiteit

Een numerieke beoordelingsschaal (0-10) voor huidige, weekgemiddelde en week-maximale pijnintensiteit van de lage rug.

Pijngerelateerde angst

De Nederlandse versie van de Fear Avoidance Beliefs.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven.

De schalen \*lichamelijk functioneren\*, \*geestelijke gezondheid\*, \*algemene gezondheid\* en \*pijn\* uit de Nederlandse versie van de RAND-36.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Volgens de huidige evidentie is lichaamsbeweging de beste behandeling voor lage rugpijn, bij voorkeur in combinatie met voorlichting. Er is geen bewijs dat bepaalde oefeningen beter werken dan andere. Om deze reden wordt in richtlijnen zoals de Nederlandse richtlijn Fysiotherapie aanbevolen om rekening te houden met de persoonlijke voorkeuren van de therapeut en de patiënt.

In een aanzienlijk deel van de interventiestudies met een focus op fysieke oefeningen worden "core stability" oefeningen aangeboden. Tijdens deze programma's leren patiënten selectief de diepe rompspieren (m.transversus abdominis en mm. Multifidi) aan te spannen en hun wervelkolom te fixeren tijdens houdingen en bewegingen die geleidelijk in complexiteit toenemen.

Hoewel deze oefeningen effectiever zijn dan geen interventie, zijn ze niet superieur aan andere trainingsinterventies bestaande uit onder meer krachtoefeningen, rekoefeningen en / of aerobe oefeningen.

Revalidatie-interventies zijn meestal gericht op het verminderen van functionele beperkingen, zoals kracht, flexibiliteit, uithoudingsvermogen of coördinatie. De vraag is in hoeverre core-stability oefeningen beperkingen in functie opheffen. Patiënten met lage rugpijn fixeren over het algemeen hun wervelkolom tijdens dagelijkse bewegingen. Dit gedrag zou verder kunnen worden gestimuleerd met oefeningen voor rompstabiliteit. Patiënten met lage rugpijn ervaren daarentegen wel problemen bij het uitvoeren van gecontroleerde bewegingen van de rug. Het ontwerpen van oefeningen om de bewegingscontrole van de rug te verbeteren is een uitdaging. Bewegingscontrole over minder centraal gelegen gewrichten, zoals de elleboog of knie, kan worden getraind met eenvoudige taken, zoals een lepel naar de mond brengen of een bal tegen een pylon trappen. Het succes van de uitvoering (het niet morsen van de soep of het omstoten van de pylon) kan worden gebruikt als indicatie voor een goede controle over de beweging van het gewricht. Het geven van zinvolle feedback over rugbewegingen is veel gecompliceerder. Sensoren die de rugbewegingen meten, kunnen uitkomst bieden. Er zijn verschillende oplossingen op de markt, maar er zijn nog geen interventiestudies met deze technologieën uitgevoerd.

## **Doel van het onderzoek**

Hoofddoel:

Om te evalueren of een bewegings-controle interventie op basis van sensoren de bewegings-controle van de romp bij patiënten met lage rugpijn sterker verbetert dan een standaard core stability interventie tijdens een multidisciplinair revalidatieprogramma.

Secundair doel:

Om te evalueren of er verschillen bestaan \*\*tussen de aangeboden interventies in de mate van therapietrouw en het effect op beperkingen, pijnintensiteit, pijngerelateerde angst en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerde gecontroleerde trial

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Beide interventies worden aangeboden over een spanne van acht weken (week 2 - 9 van de studie), elke week bestaande uit: Twee begeleide therapiesessies van 20-30 minuten - Uitgevoerd door ervaren therapeuten (fysiotherapeut, ergotherapeuten en sporttherapeuten) die worden opgeleid om de interventies te verzorgen. - De eerste zes sessies zijn individueel, d.w.z. met één patiënt voor elke sessie. - De laatste tien sessies zijn in groepen, d.w.z. met een maximum van drie patiënten per sessie. - Zeven huiswerkoefeningen zonder begeleiding

van 5 à 10 minuten Eén video-instructie voor elke week die elke dag van die week wordt uitgevoerd. Deze instructies zijn >unlisted> beschikbaar op YouTube, d.w.z. deze video's kunnen anoniem bekeken op verschillende apparaten (bijv. laptop, smartphone of tablet), maar alleen door personen met een link naar de video. Voor elke interventie worden aparte huiswerkoefeningen opgedragen. De begeleide therapiesessies en huiswerkoefeningen van de standaard core stability interventie zullen bestaan >>uit oefeningen waarin deelnemers worden geïnstrueerd om hun m.transversus abdominis aan te spannen tijdens verschillende houdingen en lichaamsbewegingen, terwijl de wervelkolom >stabiel> wordt gehouden, d.w.z. proberen zo min mogelijk bewegingen van de wervelkolom te maken. De oefeningen worden aangeboden met toenemende intensiteit, moeilijkheidsgraad en complexiteit. Voor de begeleide therapiesessies van de sensorgebaseerde bewegingssturing wordt Valedo® Motion gebruikt. Tijdens elke sessie spelen patiënten een aantal spellen die worden bestuurd met bewegingen van de wervelkolom in verschillende houdingen. De beweging van de wervelkolom wordt geregistreerd met behulp van drie inertiaal sensoren die op het bekken, de wervelkolom bij de 12e thoracale wervel en het borstbeen worden geplaatst. De oefeningen worden aangeboden met toenemende intensiteit, moeilijkheidsgraad en complexiteit.

## **Inschatting van belasting en risico**

Over het algemeen resulteert oefentherapie in kleine, maar significante verbeteringen in functie van lage rugpijn, ongeacht het exacte type oefeningen. Daarom zijn er slechts relatief kleine voordelen van het zitten in een specifieke interventiegroep te verwachten.

De tests aan het begin en het einde van de interventie kunnen leiden tot een voorbijgaande toename van lage rugpijn.

Trainen met sensoren kan leiden tot overbelasting van de rug als gevolg van een gebrek aan focus op lichamelijke gewaarwordingen. Bovendien is Valedo niet eerder gebruikt in het Militair Revalidatie Centrum. Door deze onervarenheid zou het kunnen gebeuren dat de aangeboden oefeningen voor deze groep vaker te intensief zijn dan voor de core-stability groep, wat kan leiden tot een tijdelijke toename van lage rugpijn. Het Militair Revalidatie Centrum heeft echter meer dan 10 jaar ervaring met het verstrekken van een vergelijkbaar type therapie bij patiënten met lage rugpijn. Bovendien zullen de complexiteit, duur en intensiteit van de oefeningen geleidelijk worden verhoogd, waardoor de kans op overbelasting van de rug wordt geminimaliseerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

Korte Molenweg 3  
Doorn 3941PW  
NL

## Wetenschappelijk

Militair Revalidatie Centrum 'Aardenburg'

Korte Molenweg 3  
Doorn 3941PW  
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)

- Tussen de 20 en 60 jaar
- Dagelijkse lage-rugpijn in de afgelopen 3 maanden, met of zonder uitstralende pijn tot boven de knie.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Elke aandoening (behalve chronische lage rugpijn) die de motorische controle van de romp kan verstoren.
- Een recente chirurgische ingreep aan de wervelkolom, bewezen ernstige pathologie van de wervelkolom en verwante structuren (kanaal- en / of foramenstenose, spondylolyse,

spondylolisthesis, osteoïd osteoom), infecties, recente fracturen of psychiatrische stoornissen.

- Tekenen van neurologische compressie, bijv. verlies van sensorische of motorische functies in de benen en / of het bekken en / of uitstralende pijn in het onderbeen en / of voet.
- Het gebruik van medicijnen die de reactietijd beïnvloeden (\*medicijnen met een gele sticker op de doos waarop staat: "Dit medicijn kan uw reacties beïnvloeden. Wees voorzichtig bij het besturen van een auto of het bedienen van gevaarlijke machines.").
- Een Body Mass Index van 30 (kg / m<sup>2</sup>) of meer, aangezien dit de geplande interventie voor bewegingscontrole als gevolg van bewegingsartefacten zou kunnen belemmeren.
- Geïmplanteerde elektronische apparaten van welke aard dan ook, inclusief pacemakers of soortgelijke hulpmiddelen, elektronische infuuspompen en geïmplanteerde stimulators.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Behandeling / therapie  |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 14-06-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 60                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2021  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

## 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     | NL76811.028.21 |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-07-2023  
Totaal aantal deelnemers: 67