

# Fysiotherapie WERKt: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de (kosten-)effectiviteit van een multimodale, gepersonaliseerde, werk- georiënteerde fysiotherapeutische interventie bij ontstekingsreuma.

Gepubliceerd: 22-07-2021 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Met dit onderzoek willen we nagaan of een fysiotherapeutische behandeling met gerichte oefentherapie, patient educatie én werk-specifieke behandelonderdelen, effectief is in het verbeteren van het werkvermogen en klachten, en kosteneffectief is, in...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON51222

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Fysiotherapie WERKt

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Ankyloserende Spondylitis, Axiale spondyloartritis, Reumatoïde artritis, Ziekte van Bechterew

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ReumaNederland en het wetenschappelijk College Fysiotherapie (WCF) van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF).

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Axiale spondyloartritis, Fysiotherapie, Reumatoïde artritis, Werkvermogen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is werkvermogen, gemeten met de Work Ability Index - Single Item Scale op 12 maanden.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten bestaan uit: werk productiviteit en werkverzuim, werktevredenheid en self efficacy op het werk (werk-gerelateerde uitkomstmaten), fysiek functioneren, pijn, vermoeidheid, angst en depressie (klinische uitkomstmaten) en daarnaast uit de waardering van de gezondheidstoestand (utiliteit) gezondheidszorg gebruik en kosten (economische uitkomstmaten). Verder vinden er, alleen in de interventiegroep, procesevaluaties plaats om barrières en mogelijkheden om de interventie te implementeren, te identificeren. Alle uitkomstmaten worden gemeten met vragenlijsten, uitgevraagd aan de start van de studie en na 3, 6 (secundaire meetmomenten) en 12 maanden (primair eindpunt). Semi-gestructureerde interviews worden afgenomen bij een selectie van de participanten voor de procesevaluatie. Naast bovengenoemde uitkomstmaten, worden ook persoonlijke en ziekteparameters verzameld. De persoonlijke parameters bestaan uit leeftijd, geslacht, gewicht, lengte,

burgerlijke staat, opleidingsniveau, aanpassingen op het werk en geschiedenis van werk-georiënteerde behandelingen of begeleiding. De ziekte parameters bestaan uit de diagnoseduur, medicatie gebruik en co morbiditeiten.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tevreden aan het werk zijn en blijven (werkvermogen) is essentieel in het bestaan van de mens. Verlies van werk heeft daarom belangrijke gevolgen voor de kwaliteit van leven én een enorme economische impact. Voor mensen met ontstekingsreuma, zoals reumatoïde artritis (RA) en axiale spondyloartritis is aan het werk blijven niet vanzelfsprekend door pijn, vermoeidheid, gewrichtsklachten en verminderde fitheid. Al vroeg in het ziekteproces en zelfs al vóór de diagnose verliezen mensen met RA/axSpA vaker hun baan dan gezonde mensen. Tijdige en effectieve behandelingen die het werkvermogen verbeteren zijn dus van groot belang. De fysiotherapeut kan voor mensen met RA/axSpA bij behoud van werkvermogen een belangrijke rol spelen. Door oefentherapie en het geven van leefstijladviezen en educatie kan de lichamelijke fitheid verbeteren, en daarmee ook het werkvermogen. Ook blijken fysiotherapeuten goed in staat te zijn om werk-specifieke interventies (ergonomische aanpassingen, toevoegen van rustmomenten, aangepaste taken) aan te bieden. Het is alleen nog nooit onderzocht of een geoptimaliseerde behandeling met deze fysiotherapeutische en werk-specifieke interventies effect heeft op het aan het werk zijn en blijven van mensen met RA/axSpA.

### Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we nagaan of een fysiotherapeutische behandeling met gerichte oefentherapie, patient educatie én werk-specifieke behandelonderdelen, effectief is in het verbeteren van het werkvermogen en klachten, en kosteneffectief is, in vergelijking met gebruikelijke zorg bij werkende mensen met ontstekingsreuma die een (dreigend) arbeidsprobleem hebben.

### Onderzoeksopzet

In deze gerandomiseerde, klinische studie (RCT) wordt een werk-georiënteerde fysiotherapeutische interventie (experimentele groep), vergeleken met gebruikelijke zorg (controle groep). Gedurende de interventie van 12 maanden, vullen de experimentele en controle groep vragenlijsten in over werk-gerelateerde, klinische en economische uitkomstmaten. Dit doen ze aan het

begin van de studie en na 3,6 en 12 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De experimentele groep krijgt een werk-georiënteerde, gepersonaliseerde, fysiotherapeutische behandeling. De inhoud van de drie behandelonderdelen en de mate van begeleiding hierbij wordt door de deelnemer en fysiotherapeut in gezamenlijkheid bepaald (>shared decision making>). 1.Gepersonaliseerde oefentherapie: gebaseerd op de huidige fysiotherapie-richtlijnen bij RA/axSpA en gericht op beïnvloedbare factoren van fysieke fitheid (kracht, aerobe capaciteit, mobiliteit, fysiek functioneren) gerelateerd aan specifieke werkactiviteiten. 2.Educatie en zelfmanagement ondersteuning: gericht op onder meer kennis over de aandoening, belang van bewegen, omgaan met vermoeidheid en pijn, balans vinden tussen (werk)belasting en belastbaarheid en bespreken van persoonlijke barrières en facilitatoren (gebaseerd op bestaand (Fit for Work en ReumaNederland) en nieuw voorlichtingsmateriaal). a.Optioneel: online zelfmanagementcursus: om zelfmanagement vaardigheden verder te ontwikkelen, kunnen deelnemers op een zelfgekozen tijd, plaats en tempo de online zelfmanagementcursus ('ReumaUitgedaagd!' van ReumaNederland) volgen. Deze cursus wordt door veel zorgverzekeraars vergoed of anders uit het onderzoeksbudget betaald. 3.Gepersonaliseerde >werk-routekaart>: om deelnemers richting en duidelijkheid te geven wanneer, welke andere relevante zorgverleners of werk gerelateerde professionals (bijv. bedrijfsarts) geraadpleegd kunnen worden, wordt er een routekaart gemaakt. De fysiotherapeut speelt hierbij een coachende rol. a.Optioneel: werkplek interventie: de fysiotherapeut kan ondersteunen bij het inventariseren van vereiste aanpassingen in het werk, en bij het in gesprek gaan met de leidinggevende (of collega>s) over deze aanpassingen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Deelname aan het onderzoek vraagt slechts een beperkte extra tijdsinvestering van de deelnemers en bestaat uitsluitend uit het invullen van vragenlijsten op in totaal 4 momenten (20-30 minuten per vragenlijst; 1,5-2 uur invultijd in totaal). Daarnaast gaat de patiënt, indien door loting toegewezen aan de experimentele groep, minimaal 10 tot maximaal 21 keer naar de fysiotherapeut. Een gedeelte hiervan kan ook telefonisch worden uitgevoerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
Leiden 2333 ZA  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de studie, moeten patiënten voldoen aan de volgende criteria:

1. Een klinische diagnose van RA of axSpA, bevestigd door een reumatoloog.
2. Betaald werk voor  $\geq 12$  uur per week.
3. Gematigd tot slecht werkvermogen (WAS  $\leq 7/10$ ) door RA of axSpA en/of een geschiedenis van ziekteverzuim in de afgelopen 6 maanden door de RA/axSpA.
4. Zelf-gerapporteerde beperkingen in het fysiek functioneren.

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

Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan de studie als er sprake is van:

1. Het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd binnen 2 jaar.

2. Co morbiditeit of een andere situatie die de mogelijkheid om te werken beïnvloedt.
3. Zwangerschap
4. Een arbeidsconflict .
5. Ziekteverzuim langer dan 6 maanden aaneengesloten.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 3                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 28-09-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 140                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 22-07-2021                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 08-04-2022 |

Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26117  
Bron: NTR  
Titel:

### In overige registers

| Register       | ID                           |
|----------------|------------------------------|
| Ander register | NL trial register, ID:NL9343 |
| CCMO           | NL75919.058.20               |