

Oefentherapie bij mensen met beginnende knieartrose klachten: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 08-03-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het algemene doel is om de relevantie en haalbaarheid van een kosteneffectiviteitsonderzoek naar oefentherapie bij patiënten met vroege klachten van knieartrose te identificeren.1. Wat is de haalbaarheid, in termen van percentage geworven geschikte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot OT knieartrose

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knieartrose osteoartrose knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haalbaarheidspilot, Knieartrose, Kosteneffectiviteit, Oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste resultaten van de pilotstudie zijn:

- 1) het percentage potentiële kandidaten geworven bij huisartsenpraktijken gedurende een inclusieperiode van 12 weken
- 2) het percentage geïnccludeerde (gerandomiseerde) deelnemers gedurende de studieduur van 12 weken
- 3) therapietrouw: het aantal oefensessies dat door de deelnemers aan de interventiegroep gevolgd is en, indien van toepassing, therapietrouw bij thuisoefeningen (gemeten met de oefeningsadhesiebeoordelingsschaal (EARS), en
- 4) door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten na 12 weken maanden follow-up, inclusief gemiddelde pijnintensiteit tijdens de afgelopen maand en gemiddelde pijn tijdens activiteit [11-punts Numerical Rating Scale (NRS)], Patient Acceptable Symptom State (PASS), flares, knieblesure en Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), kwaliteit van leven (EQ-5D), Patient's Global Assessment (PGA) (gerelateerd aan hun knie) en self-efficacy voor bewegen (SEE)

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de literatuur wordt steeds meer nadruk gelegd op het identificeren en starten van de behandeling van artrose in een zeer vroege stadium van de ziekte. Oefentherapie is de meest effectieve behandeling voor knieartrose in de eerste lijn. De effectiviteit van deze interventie is duidelijk en robuust. Aangezien in de meeste onderzoeken patiënten zijn opgenomen met ernstige klachten van knieartrose, blijft de exacte omvang van het effect in een groep met vroege klachten van knieartrose onduidelijk.

In een vroeg stadium van de ziekte melden patiënten vaak periodiek klachten. Om deze reden kunnen mensen met artrose in een vroeg stadium, al dan niet behandeld, op korte termijn goed herstellen. Het definiëren van relevante uitkomstmaten bij het beoordelen van een dergelijke behandeling in een vroeg stadium is daarom een uitdaging.

Daarom zullen we met deze pilot-studie onderzoeken welke klinische uitkomst het meest geschikt is om te worden gebruikt in de grootschalige kosteneffectiviteit Randomized Clinical Trial (RCT).

Praktisch gezien kunnen er barrières bestaan voor zowel huisartsen als voor patiënten met betrekking tot de vroege behandeling, die momenteel nog vrij onbekend is. Een belangrijk punt van onderzoek is de bereidheid van huisartsen om patiënten in een zeer vroeg stadium van de ziekte door te verwijzen naar een fysiotherapeut (FT) voor oefentherapie. Omdat dit niet gebruikelijk is en huisartsen in dit stadium van de ziekte vaak een afwachtende houding hanteren, is een verandering in de dagelijkse praktijk noodzakelijk.

Daarom moet de haalbaarheid van patiënten-werving worden onderzocht, niet alleen vanuit het perspectief van huisartsen, maar ook vanuit patiënten: staan patiënten in dit stadium van de ziekte open voor een verwijzing naar een FT en houden ze zich aan de voorgeschreven interventie? Symptomen zijn in deze fase van de ziekte vaak nog mild tot matig en zullen patiënten daarom voldoende gemotiveerd zijn om een beweegprogramma te volgen? Deze haalbaarheidsvragen moeten eerst worden beantwoord worden, voordat een grootschalige kosteneffectiviteits-RCT kan worden opgezet.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel is om de relevantie en haalbaarheid van een kosteneffectiviteitsonderzoek naar oefentherapie bij patiënten met vroege klachten van knieartrose te identificeren.

1. Wat is de haalbaarheid, in termen van percentage geworven geschikte patiënten, voor huisartsen om patiënten met een vroeg stadium van knieartrose te rekruteren voor een RCT van oefentherapie in vergelijking met de gebruikelijke zorg?
2. Welk percentage van de in aanmerking komende patiënten is bereid om deel te nemen aan het onderzoek in termen van randomisatie en bereidheid om oefentherapie te starten?

3. Hoe goed houden deelnemers zich aan oefentherapie (d.w.z. aantal oefentherapiessessies) in de interventiegroep?
4. Wat is de meest geschikte klinische uitkomstmaat om te gebruiken in een toekomstige grootschalige RCT die de kosteneffectiviteit van oefentherapie onderzoekt in vergelijking met de gebruikelijke zorg bij patiënten met vroeg stadium knieartrose?

Onderzoeksopzet

Om de haalbaarheid van rekrutering, de bereidheid om deel te nemen, de therapietrouw van de deelnemers aan de interventie en de meest geschikte uitkomstmaat om te gebruiken, zullen we een gerandomiseerde gecontroleerde proef met twee parallelle armen uitvoeren met een follow-up van 12 weken.

Procedure:

Via het academisch huisartsennetwerk PRIMEUR zullen we minimaal 3 grote huisartsenpraktijken werven. Patiënten die in de afgelopen 12 maanden hun huisarts hebben geraadpleegd, of hun huisarts hebben geraadpleegd voor knieklachten tijdens de inclusieperiode, worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek.

Daarnaast worden ook potentiële kandidaten gerecruteerd via open werving door advertenties.

Zij krijgen informatie over de studie en de studieprocedures. Patiënt die bereid is deel te nemen, krijgt na geïnformeerde toestemming een 0-meting (vragenlijst), en wordt gerandomiseerd in de interventiegroep (oefentherapie door FT naast gebruikelijke zorg door huisarts) of controlegroep (gebruikelijke zorg door huisarts).

Voor deze pilot studie wordt blokrandomisatie gebruikt met willekeurige blokken van 4 of 6 patiënten. Blindering voor vervolgbehandeling van patiënt, hulpverlener en onderzoeker tijdens de follow-up is niet mogelijk. Alle deelnemers ontvangen tijdens de deelname twee follow-up vragenlijsten, halverwege na 6 weken en aan het einde van de deelname, na 12 weken.

Oefentherapie, begeleid door een FT, wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor knieartrose van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie. Voor dit onderzoek worden de FTn geïnstrueerd om tijdens de behandeling de trainingsintensiteit te verhogen.

Patiëntselectie: Patiënten worden geselecteerd uit de medische dossiers van de huisartsen en uitgenodigd door de huisarts. Bij interesse worden patiënten telefonisch gescreend volgens de NICE-criteria voor de diagnose klinische knieartrose, zoals die nu in de huisartsenpraktijk worden gehanteerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Oefentherapie onder begeleiding van een FT volgens een protocol gebaseerd op de Nederlandse richtlijn voor fysiotherapie naast de gebruikelijke zorg door huisarts. De oefentherapiebehandeling richt zich op kracht, uithoudingsvermogen en functioneren, en indien nodig neuromusculaire balans en bewegingsbereik, en wordt afgestemd op de capaciteit van de patiënt. Deelnemende FTn worden geïnstrueerd tijdens een bijeenkomst, zoals ook is gedaan werd in onze eerdere onderzoeksprojecten. De oefentherapie zal bestaan uit maximaal 12 behandelsessies gedurende de follow up die 12 weken duurt en zal worden begeleid door de FTn. Controle interventie: De controlegroep ontvangt een folder met informatie over artrose en wat men zelf kan doen bij artrose. Gedeelte m.b.t. deelnemers: Alle deelnemers wordt gevraagd om bij de baseline en na 6 en 12 weken vragenlijsten in te vullen. Deze bevat vragen over: • Demografie (leeftijd, geslacht , lengte, gewicht, opleidingsniveau, etniciteit, gezondheidsvaardigheden); • Lifestyle (lichamelijke activiteit (IPAQ-S) • Therapietrouw oefentherapie (EARS) • Knieklachten (VAS-pijn, KOOS, PGA) • Kwaliteit van leven (EQ-5D) • Vertrouwen in bewegen (SEE). Bovendien wordt de bereidheid tot deelname van in aanmerking komende patiënten uit het huisartsendossier geregistreerd. Gedeelte m.b.t. huisartsen: Registratie van • aantal huisartsen dat wil deelnemen • aantal potentiële kandidaten per huisartsenpraktijk • percentage in aanmerking komende patiënten dat al oefentherapie kreeg voor knieklachten Gedeelte met FTs: Registratie van • therapietrouw van de deelnemer tijdens de interventieperiode, inclusief: o aantal sessies o uitvoering van thuisoefeningen met behulp van een registratieformulier

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers die gerandomiseerd zijn voor de interventie groep (standaard zorg plus oefentherapie) bestaat de belasting uit de wekelijkse oefentherapie sessies, de oefeningen thuis en het driemaal invullen van vragenlijsten.

Het verwachte voordeel voor deze groep is vermindering knieklachten, dankzij spierversterking, zoals vermindering pijn tijdens activiteit, verbetering van de pijn intensiteit, en daardoor een betere kwaliteit van leven.

Voor deelnemers die gerandomiseerd zijn voor de controle arm (standaard zorg) is er geen direct voordeel.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

Patiënten (m/v) ≥ 45 jaar

1e HA consult is korter geleden dan 12 maanden voorafgaand aan de zoekactie in de patiënten dossiers van de HA

Diagnose volgens de NICE-criteria

- ≥ 45 jaar oud
- activiteit-gerelateerde kniepijn
- geen ochtendstijfheid of ochtendstijfheid ≤ 30 min

Duur van knieklachten op het moment van huisartsbezoek is korter dan 12 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Eerdere behandeling met oefentherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-07-2022
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2022

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	13-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL79279.078.21