

Langdurige oefentherapie voor mensen met axiale Spondyloartritis

Gepubliceerd: 11-07-2019 Laatst bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van langdurige actieve oefentherapie in een subgroep van patienten met axSpA en ernstige beperkingen in activiteiten en participatie gericht op de onderstaande twee onderzoeksvragen.1. Is langdurige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

L-EXSPA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Axial Spondyloartritis, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,ZonMW,Mogelijk wordt maximaal 10% van het onderzoek gefinancierd door ReumaNederland en het KNGF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Axial Spondyloarthritis, Fysiotherapie, Langdurig, Oefentherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het individuele niveau van functioneren (activiteiten en participatie) na 52 weken, gemeten met het Patient Specifieke Klachtenlijst (PSK) na 52 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de 10-item PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System) en de BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index) voor fysiek functioneren en 6 minuten looptest; SF-36 voor kwaliteit van leven; de EuroQol 5-D voor gezondheidswaardering, zorggebruik en substitutie van zorg. Voor een analyse van de kosteneffectiviteit worden ook metingen van alle kosten verricht.

Naast de primaire en secundaire uitkomstmaten, sociodemografische en ziektekenmerken, wordt de aanwezigheid van comorbiditeit vastgelegd aan de hand van de comorbiditeitsvragenlijst die is ontwikkeld door het Nederlands Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).

Daarnaast wordt aan alle deelnemers (interventie en controle) een vraag over de waargenomen effectiviteit gesteld ("heeft de oefentherapie uw dagelijks functioneren veranderd", likert scale) en een korte vragenlijst over de patiënttevredenheid m.b.t. de behandeling voorgelegd. De inhoud van de

geleverde zorg en de therapietrouw van de patiënten in de interventiegroep worden retrospectief geëvalueerd door patiënten te vragen een registratieformulier in te vullen over de frequentie, duur en behandel inhoud. Tijdens de behandeling worden eventuele bijwerkingen van oefentherapie geregistreerd. Als de behandeling wordt stopgezet, worden de redenen geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Axiale spondyloarthritis (axSpA) is een verzamelnaam voor een groep chronische ontstekingsziekten wordt voornamelijk gekenmerkt door rugpijn en stijfheid als symptomen en artritis van de sacro-iliacale gewrichten en de wervelkolom. Bovendien kan artritis van de perifere gewrichten optreden, en de aandoening kan gepaard gaan met extraarticulaire manifestaties waarbij het oog, de dikke darm, de longen en het hart betrokken kunnen zijn. De aandoening treft ongeveer 0,1% van de bevolking, waarbij mannen vaker worden getroffen dan vrouwen. In de loop van hun ziekte gebruiken sommige patiënten een korte, intermitterende fysiotherapie (actieve oefentherapie) terwijl anderen langdurige wekelijkse groepstherapie gebruiken om beperkingen in activiteiten of participatie te voorkomen of te verminderen. Er is echter een substantiële subgroep van patiënten met axSpA (<5%) met aanhoudende hoge ziekteactiviteit, ossificatie van de wervelkolom, perifere gewrichtsschade en / of complicaties van de ziekte of de behandeling of comorbiditeit ervan, resulterend in complexe beperkingen in activiteiten en deelname. Vanwege de individuele aard en ernst en bijbehorende beperking, is op dit moment de oefentherapeutische behandeling in deze groep zeer persoonlijk en meestal langdurig (dat wil zeggen langer dan 12 weken en meer dan 20 sessies per jaar). Verschillende systematische literatuuronderzoeken hebben geconcludeerd dat algemene oefeningen bij patiënten met axSpA effectief zijn met betrekking tot pijn, aerobe capaciteit, spinale mobiliteit, spierkracht, longfunctie, fysiek functioneren en kwaliteit van leven (Regel 2017). Onderzoek naar de effectiviteit van langdurige oefentherapie bij de bovengenoemde patiëntengroep met complexe beperkingen in activiteiten en participatie ontbreekt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van langdurige actieve

oefentherapie in een subgroep van patiënten met axSpA en ernstige beperkingen in activiteiten en participatie gericht op de onderstaande twee onderzoeksvragen.

1. Is langdurige geoptimaliseerde actieve oefentherapie gedurende 52 weken voor patiënten met axSpA en ernstige functionele beperkingen effectiever dan gebruikelijke zorg met betrekking tot het beïnvloeden van het functioneren?
2. Is langdurige geoptimaliseerde actieve oefentherapie voor patiënten met axSpA en ernstige functionele beperkingen kosten-effectiever dan gebruikelijke zorg?
3. Wat is het langetermijn beloop van functioneren, gezondheidstoestand en zorgconsumptie van patiënten die langdurige, geoptimaliseerde actieve oefentherapie gebruiken?

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin langdurige, actieve oefentherapie wordt vergeleken met de gebruikelijke zorg. Na de experimentele periode van 52 weken (primaire eindpunt) wordt de behandeling in de interventiegroep voortgezet en zijn er follow-up metingen na 104, 156 en 206 weken/einde studie (variabele eindduur afhankelijk van moment van inclusie). Na 52 weken wordt de interventie ook aangeboden aan de patiënten die waren toegewezen aan de gebruikelijke zorggroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft langdurige, intensieve actieve oefentherapie gedurende 52 weken. De therapie is gericht op het verbeteren van specifieke individuele beperkingen in dagelijkse activiteiten en participatie. Het bestaat uit een gestandaardiseerd programma met actieve modaliteiten (functionele oefeningen, aerobe oefeningen, spierversterking en flexibiliteit / mobiliteit). De type oefeningen, intensiteit, frequentie, duur, progressie en plaats van therapie (in praktijk of thuis) worden aangepast aan de specifieke functionele beperkingen van de individuele patiënten en de daaruit voortvloeiende behoeften en doelen. De controle interventie bestaat uit zorg zoals gebruikelijk, overgelaten aan het oordeel van de behandelende artsen en de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

De interventie betreft geoptimaliseerde actieve oefentherapie aangeboden volgens een gestandaardiseerd protocol, door speciaal hiervoor opgeleide fysio- en oefentherapeuten. De interventie omvat dezelfde risico's als reguliere oefentherapie. De kans hierop is verwaarloosbaar klein en mogelijke negatieve effecten zijn veelal tijdelijk en reversibel van aard.

De belasting i.r.t. het onderzoek is gemaximeerd tot 4 bezoeken (1 screening en 3 evaluatiebezoeken bij baseline, 52 weken (primaire eindpunt), 104 weken) en het invullen van vragenlijsten, maximaal 7 keer (baseline, 12 weken, 26 weken, 52 weken (primaire eindpunt), 104 weken, 156 weken en 208). De beoordelingen

bestaan **voornamelijk uit het invullen van vragenlijsten thuis (max. 1 uur) en een bezoek ter plaatse met een wandeltest (6-minuten looptest) en het beantwoorden van een aantal vragen (max.totale bezoekduur * uur).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 2
Leiden 2333 ZA
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)

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

- a. Mensen met de diagnose axiale Spondyloartritis (axSpA) gesteld door een reumatoloog,
- b. die niet in staat zijn om zelfstandig of met behulp van mantelzorgers, kortdurende, gespecialiseerde fysio/oefentherapeutische behandeling (beknopt beweeg-adviestraject), het reguliere sport- en beweegaanbod, het aangepaste sport- en beweegaanbod, of met behulp van zorgverleners anders dan de fysio/oefentherapeut een adequaat niveau van zelfstandig functioneren om basale dagelijkse activiteiten uit te kunnen voeren, te verkrijgen of te behouden.
- c. ernstige beperkingen hebben bij de algemene dagelijkse activiteiten (ADL) als gevolg van hun aandoening, zoals:
 - o een sterk beperkte loopafstand (met gebruik van hulpmiddel >100 meter)
 - o Niet in staat zelfstandig uit stoel op te staan (problemen bij transfers en toiletbezoek)
 - o Niet in staat tot zelfstandige zelfverzorging (aankleden, wassen)
- d. deze beperkingen hangen samen met pijn, stijfheid, spierfunctieverlies, beperkt uithoudingsvermogen (hart/longfunctie) en/of gebrek aan motorische controle (valgevaar), veroorzaakt door:
 - o hoge ziekteactiviteit die niet of niet meer met medicatie is in te stellen en/of
 - o ernstige gewrichtsschade en/of -deformaties en/of ernstige comorbiditeit (zoals pulmonale en/of cardiovasculaire aandoeningen, depressie, morbide obesitas)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten komen (tijdelijk) niet in aanmerking voor deelname aan de studie als: Ze in de afgelopen 3 maanden individueel zijn behandeld door een fysio- of oefentherapeut of een multidisciplinair team in een revalidatiecentrum of reumakliniek.

Onmiddellijke opname in een ziekenhuis, revalidatiecentrum, reumakliniek of andere vorm van intensieve, multidisciplinaire zorg noodzakelijk is. Mensen niet goed zelf kunnen beslissen over deelname aan de studie.

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:	11-07-2020
Aantal proefpersonen:	215
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-09-2022
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: 22183

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70093.058.19