

Een gestratificeerde benadering geïntegreerd met eHealth in eerstelijns fysiotherapeutische zorg bij patiënten met nek- en/of schouderklachten: een cluster gerandomiseerde trial

Gepubliceerd: 09-10-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Bepalen van de (kosten-)effectiviteit van de gestratificeerde fysiotherapeutische werkwijze versus reguliere fysiotherapie bij eerstelijns patiënten met nek- en/of schouderklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gestratificeerde fysiotherapie bij nek-/schouderklachten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Nek- en/of schouderklachten

Aandoening

Musculoskeletale klachten van de nek en de schouder

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: Wetenschappelijk College Fysiotherapie; onderdeel van het Koninklijk Nederlands Genootschap Fysiotherapie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended zorg, Fysiotherapie, Gepersonaliseerde zorg, Gestratificeerde zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: nek- en schouderspecifiek functioneren op lange (9 maanden) termijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: nek- en schouderspecifiek functioneren op korte termijn (3 maanden), kostenreductie op lange termijn (9 maanden), pijnintensiteit, kwaliteit van leven, ziekteperceptie, zelf-managementvaardigheden, fysieke activiteitsniveau, therapietrouw aan oefeningen, subjectieve herstel, tevredenheid met de behandeling en aantal therapiesessies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met nek- en schouderklachten ervaren pijn en een verminderd functioneren, wat leidt tot hoge (in)directe maatschappelijke kosten. De verwachting is dat de behandeling kan worden verbeterd door de zorg te stratificeren en op basis daarvan de juiste behandeling te kiezen voor de juiste patiënt. De volgende hulpmiddelen kunnen worden gebruikt om eerstelijns fysiotherapie te stratificeren:

1) De Keele STarT MSK Tool kan worden gebruikt om groepen te identificeren, afhankelijk van hun risico op persisterende pijn en verminderd functioneren (laag, midden en hoog risico) om vervolgens de meest optimale behandeling te kiezen.

2) De Dutch Blended Physiotherapy Checklist kan worden gebruikt om te bepalen of een patiënt geschikt is voor een blended behandeling en, zo ja, in welke mate de patiënt fysiotherapeutische behandelingen nodig heeft naast een digitale applicatie. De checklist zal worden gebruikt om de meest passende aanbiedingsvorm te bepalen voor de patiënt, namelijk de integratie van een app of een informatiewerkboek geïntegreerd met fysiotherapiebehandelingen.

Een voorbeeld van evidence-based blended fysiotherapie is e-Exercise, waarbij face-to-face behandelingen zijn geïntegreerd met een smartphone app om het zelfmanagement van de patiënt te stimuleren. Recent is een e-Exercise applicatie ontwikkeld voor patiënten met nek- en/of schouderklachten. Voor patiënten die niet geschikt zijn voor een blended behandeling, is een informatiewerkboek ontwikkeld met dezelfde inhoud als de smartphone app.

De twee hulpmiddelen (Keele STarT MSK Tool en Dutch Blended Physiotherapy Checklist) zullen worden geïntegreerd in het fysiotherapeutisch methodisch handelen om de juiste behandeling te kiezen voor de juiste patiënt. De gestratificeerde werkwijze is ontwikkeld in co-creatie met patiënten, fysiotherapeuten en relevante stakeholders. Haalbaarheid van de gestratificeerde werkwijze is getest in een single group, non-randomized studie. Verbeteringen aan de gestratificeerde werkwijze zijn doorgevoerd naar aanleiding van interviews met patiënten en fysiotherapeuten. voor de ontwikkeling, evaluatie en implementatie van de gestratificeerde werkwijze maken we gebruik van een theoretisch framework (CeHRes Framework).

Doel van het onderzoek

Bepalen van de (kosten-)effectiviteit van de gestratificeerde fysiotherapeutische werkwijze versus reguliere fysiotherapie bij eerstelijns patiënten met nek- en/of schouderklachten.

Onderzoeksopzet

Het design is een pragmatic multicentre cluster randomized controlled trial (cRCT). Er wordt gerandomiseerd op niveau van de fysiotherapiepraktijken. Zij zullen worden gerandomiseerd in de 'reguliere fysiotherapie'-groep of in de interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen de ontwikkelde werkwijze wordt de behandeling geoptimaliseerd door op twee

manieren te stratificeren. De inhoud van de behandeling wordt geoptimaliseerd door stratificatie op basis van het risico van de patiënt op persisterende klachten (laag, midden of hoog, middels de STarT MSK Tool) en op basis van de geschiktheid voor blended fysiotherapie (geschikt of ongeschikt, middels de Checklist Blended Fysiotherapie). De behandelfocus ligt bij patiënten met een laag risico op geruststellen, informatievoorziening en bespreken van zelfmanagementopties (3-4 behandelsessies), bij midden risico aanvullend op mobilisatie in combinatie met oefentherapie en aandacht voor eventuele psychosociale factoren (6-9 behandelsessies) en bij hoog risico ligt de behandelfocus aanvullend op een gedragsmatige aanpak, pijneducatie en beïnvloeden van psychosociale factoren (8-12 behandelsessies). Bij patiënten die geschikt zijn voor blended fysiotherapie worden de sessies geïntegreerd met de e-Exercise app en bij patiënten die niet geschikt zijn met een informatiewerkboek. Zowel de e-Exercise app als het informatiewerkboek bevatten een informatiemodule, oefeningenmodule en fysieke activiteitenmodule. De app en het informatiewerkboek hebben als doel om zelf-management en therapietrouw in het opvolgen van aanbevelingen te stimuleren. De inhoud van de zorg is gebaseerd op de in de fysiotherapie leidende richtlijnen.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat de risico's voor deelnemers aan het onderzoek verwaarloosbaar zijn. In de interventiegroep krijgen proefpersonen fysiotherapeutische zorg die wordt aangepast op bepaalde karakteristieken van de patiënt. Proefpersonen krijgen een app of informatiewerkboek aangeboden die het zelfmanagement van de patiënt kan ondersteunen. Hierdoor verwachten we dat de risico's voor deelnemende patiënten niet groter zijn dan de risico's van reguliere fysiotherapie. In de controlegroep krijgen proefpersonen reguliere fysiotherapie. De belasting van de datacollectie bestaat uit het invullen van vragenlijsten op baseline, na 3 en na 9 maanden. Een kostenvragenlijst wordt daarnaast verzonden na 6 maanden. Hiernaast worden patiënten gevraagd om op baseline, na 3 en na 9 maanden voor 5 opeenvolgende dagen overdag een accelerometer te dragen.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584CS
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584CS
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)

- contact opgenomen voor fysiotherapeutische behandeling van nek en/of schouderklachten;
- een van de volgende fysiotherapeutische werkdiagnoses: subacromiale klachten, biceps tendinose, schouderinstabiliteit of aspecifieke musculoskeletale klachten aan de nek en/of schouder (niet veroorzaakt door een acuut trauma (fractuur of ruptuur) of door een systemische ziekte);
- 18 jaar of ouder;
- voldoende vaardigheid in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- nek en/of schouder klachten veroorzaakt door specifieke pathologie, met uitzondering van subacromiaal impingement, biceps tendinose en schouder instabiliteit (bijvoorbeeld frozen shoulder, wervelfractuur, peesruptuur, ziekte van Parkinson, hernia nucleus pulposus, cervical stenosis)

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:	13-01-2020
Aantal proefpersonen:	238
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27269

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69963.041.19
OMON	NL-OMON27269

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-10-2023

Totaal aantal deelnemers: 139