

# (Kosten-)effectiviteit van lokale corticosteroïde injectie versus oefentherapie voor de behandeling van schouderklachten: een pragmatische, gerandomiseerde, 12 maanden vergelijkende studie met parallelle groepen.

Gepubliceerd: 17-08-2020 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Wij zullen de klinische en kosten-effectiviteit van twee door de richtlijn aanbevolen behandelingen voor patiënten met aanhoudende schouderklachten evalueren over een termijn van 12 maanden. Patiënten zullen gerandomiseerd worden voor een...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52854

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

de SIX-studie

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

schouderklachten, schouderpijn

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** corticosteroid injectie, eerste lijn, huisartsgeneeskunde, oefentherapie, schouderpijn

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Pijn gerelateerde beperkingen in activiteiten (SPADI totaalscore) over 12 maanden post-randomisatie.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de incrementele kosten per gewonnen QALY, zowel vanuit medisch als maatschappelijk perspectief, over 12 maanden post-randomisatie. Medische kosten worden gemeten met behulp van de Medical Cost Questionnaire (MCQ) en maatschappelijke kosten worden gemeten met behulp van de Productivity Cost Questionnaire (PCQ). QALY zal worden gemeten met behulp van de goed gevalideerde EuroQol Five-Dimensional Questionnaire (EQ-5D-5L) -score.

De overige secundaire uitkomstmaten zijn: globaal waargenomen effect, kwaliteit van leven, bijwerkingen, slaapkwaliteit, werkverzuim en gebruik van de gezondheidszorg. Daarnaast zullen bijwerkingen en eventuele ernstige ongewenste voorvallen (SAE) worden beoordeeld.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van schouderklachten in de eerstelijnszorg in Nederland is ongeveer 42 per 1000 persoonsjaren. Wat betekent dat een huisarts gemiddeld twee keer per week een patient met schouderklachten in zijn spreekuur heeft. Maar 50% van de patienten met een nieuwe schouderklacht zal volledig herstellen binnen 6 maanden. 40% van de patienten geeft na 1 jaar nog schouderklachten aan. Meer dan de helft van de patienten (55%) met aanhoudende schouderklachten heeft meer dan één consult met de huisarts (2.1 +/- 1.3 aanvullende consulten wanneer deze regulier zorg ontvangt). Behandeling van schouder pijn en de daarbij verband houdende afwijzigheid van werk genereren hoge kosten voor de gezondheidszorg en maatschappij. Een recent onderzoek naar de kosten voor patiënten met schouderpijn in de eerstelijnszorg in Zweden (vergelijkbaar gezondheidszorgsysteem met Nederland) toonde aan dat de gemiddelde jaarlijkse totale kosten  $\approx$  4.139,- per patiënt met ziekteverlof waren, goed voor meer dan 80% van de totale maatschappelijke kosten.

## Doel van het onderzoek

Wij zullen de klinische en kosten-effectiviteit van twee door de richtlijn aanbevolen behandelingen voor patienten met aanhoudende schouderklachten evalueren over een termijn van 12 maanden. Patienten zullen gerandomiseerd worden voor een corticosteroid injectie of verwijzing voor oefentherapie begeleid door een fysiotherapeut

## Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerd, multicenter, open label, parallel groep, pragmatische klinische trial. Met een substudie cohort voor patienten die niet willen deelnemen aan de trial of patienten die (nog) niet aan de gestelde criteria voldoen.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Een lokale corticosteroïd injectie (intra-articulair of subacromiaal) volgens de NHG-standaard 'Schouderklachten'. Oefentherapie gegeven door een fysiotherapeut.

## Inschatting van belasting en risico

Dit is een doelmatigheidsonderzoek naar de reguliere zorg van de huisarts bij patienten met schouderklachten volgens de NHG-standaard 'Schouderklachten'. Beide behandelopties, injecties en oefentherapie, waarvoor de patient zal worden gerandomiseerd worden aangeraden door de NHG-standaard. De belasting

voor de patient ligt in het afnemen van de vragenlijsten, waaruit de uitkomstmaten voor deze studie: pijn, functie en kosten zullen worden verkregen.

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40  
Rotterdam 3015 GD  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. 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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een patiënt aan alle volgende criteria voldoen:

- 1) contact opgenomen met hun huisarts vanwege een nieuwe episode van schouderpijn (ICPC L92 of L08 met diagnose van schouderklachten)
- 2) 18 jaar en ouder
- 3) heeft een indicatie van de huisarts voor een injectie met corticosteroiden of voor fysiotherapie-begeleide oefentherapie, zoals aangegeven door de NHG standaard 'Schouderklachten'
- 4) ondertekend informed consent

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

- 1) De patient valt buiten de scope van de NHG standaard schouderklachten (bv. schouderklachten veroorzaakt door een recent, ernstig trauma, maligniteiten, systemische ziekten, neurologische of cardiale aandoeningen)
- 2) Er is een geschiedenis van ernstige schouder trauma (bv. luxatie, fractuur of volledige ruptuur waarvoor patient geopereerd moest worden).
- 3) Patient heeft een corticosteroid injectie of fysiotherapie gehad voor schouderklachten in de laatste 6 maanden.
- 4) lokale of systemische infectie, na recente vaccinatie met een levend verzwakt virus
- 5) coagulopathie, gebruik van anti-coagulantia
- 6) Geschiedenis van maagzweer
- 7) Gebruik van CYP3A-inductoren
- 8) Zwangerschap
- 9) Gebruik van orale corticosteroiden
- 10) Allergie voor corticosteroiden of voor lokale anesthetica van het amide-type of voor het betreffende conserveermiddel (methyl- of propylparahydroxybenzoaat of hun metaboliet para-aminobenzoëzuur);
- 11) Niet in staat om Nederlandse vragenlijsten in te vullen

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                       |
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |

Doel: Behandeling / therapie

## Deelname

Nederland  
Status: Beëindigd  
(Verwachte) startdatum: 18-12-2020  
Aantal proefpersonen: 200  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Kenacort-A '40'  
Generieke naam: triamcinoloneacetonide  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-08-2020  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 18-09-2020  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 06-11-2020  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 27-11-2020  
Soort: Amendement

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 24-12-2020                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 21-01-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 09-02-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-03-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 12-04-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 14-05-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 16-07-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 31-08-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 11-02-2022                                                          |
| 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:              | 18-09-2024                                                          |
| 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

ID: 22406

Bron: NTR

Titel:

### In overige registers

| Register | ID                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2020-000662-42-NL |
| CCMO     | NL71774.078.20         |