

De invloed van sociale ondersteuning en de behandeling van niet realistische illness perceptions op therapietrouw aan een beweegopdracht

Gepubliceerd: 26-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De primaire onderzoeksvraag van deze studie is of sociale ondersteuning door een partner of vriend en de behandeling van illness perceptions de mate van therapietrouw aan een beweegopdracht aan patiënten met lagerugpijn beïnvloed vergeleken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55780

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Therapietrouw Aan een Beweegopdracht (TABE)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

lagerugpijn, lumbago

Aandoening

aspecifieke lagerugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PMC RijKo

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beweegopdracht, illness perceptions, sociale ondersteuning, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is wandelen en/of fietsen volgens de Nederlandse Norm

Gezond Bewegen en ervaren sociale steun.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomsten zijn:

1. metingen van illness perceptions
2. metingen van comorbiditeit, BMI, het aantal episoden van aspecifieke
lagerugpijn en de metingen van attitude en intentie tov. lichamelijke activiteit
3. metingen van weigering tot deelname aan deze studie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde last van lagerugpijn is enorm. Resultaten van de Global Burden of Disease, Injuries and Risk Factors studie bevestigen dat lagerugpijn het meest bijdraagt aan ervaren ongezondheid met een jaarprevalentie van 39,9% (SD±24.3%). Schattingen van recidieven van lagerugpijn lopen van 24% tot 80% (Hoy et al., 2010, Hoy et al., 2012, Buchbinder et al., 2013, Manchikanti et al., 2014). Oorzaken van lagerugpijn zijn meestal onbekend, in 90% van de gevallen kan de lagerugpijn niet toegewezen worden aan een aandoening, waardoor lagerugpijn gedefinieerd wordt als aspecifieke lage rugpijn (Staal et al., 2013). Factoren geassocieerd met recidivering van lagerugpijn zijn leeftijd, laag activiteitsniveau, roken, algemene slechte gezondheid, comorbiditeit, obesitas en het niet hebben van betaald werk (Hestbaek et al., 2003, Shiri et

al., 2010, Nilsen et al., 2011, van Oostrom et al., 2012, Hartvigsen et al., 2013, Shiri et al., 2013). In de meeste omstandigheden lijkt aspecifieke lagerugpijn, vooral die met een langdurig beloop, niet succesvol behandeld te kunnen worden door individuele interventies van welke soort ook (Friedly et al., 2010). De frequentie en aantallen recidieven van lagerugpijn zou verminderd kunnen worden en de tijd tot een volgend recidief zou verlengd kunnen worden door het adviseren van een actieve leefstijl (Staal et al., 2013). Daarnaast is er een positief effect van een actieve leefstijl inclusief lichamelijke activiteiten op de uitkomsten van pijn en beperkingen (Ooijendijk et al., 2007, Wai et al., 2008, Smith et al., 2010, Choi et al., 2010, van Middelkoop et al., 2010, Dahm et al., 2010, van Middelkoop et al., 2011, Hendrick et al., 2011, Staal et al., 2013). Dit protocol behandelt fysiotherapie voor aspecifieke lagerugpijn in de dagelijkse praktijk met daarbij toegevoegd een advies om lichamelijk regelmatig te bewegen. Het geven van een beweegadvies aan patiënten met aspecifieke lagerugpijn betekent een beroep doen op de therapietrouw van de patiënt aan dit advies. Veel patiënten met aspecifieke lagerugpijn blijken niet therapietrouw te zijn aan de adviezen van een fysiotherapeut (Kolt et al., 2003, Beinart et al., 2013). In onze voorgaande studies bleek slechts 8% van de patiënten met lagerugpijn therapietrouw te zijn aan een beweegadvies en bleek zelfrapportage van bewegen onbetrouwbaar te zijn (Zandwijk et al., 2015, van Koppen et al., 2016). Wanneer patiënten met musculoskeletale klachten worden behandeld buiten het gezichtsveld van de behandelaar (beweegadviezen, huiswerk oefeningen) is er sterk bewijs dat slechte de therapietrouw van deze patiënten wordt geassocieerd met laag niveau van activiteiten op baseline of in voorgaande weken, slechte therapietrouw met oefenen in de praktijk, lage self-efficacy, ervaren illness perceptions, depressie, angst, gevoel van hulpeloosheid, slechte sociale ondersteuning in activiteiten, een groter aantal ervaren barrières voor oefenen en toegenomen pijn tijdens oefenen (Medina-Mirapeix et al., 2009, Medina-Mirapeix et al., 2009, Jack et al., 2010,). Het beïnvloeden van deze factoren zou de therapietrouw gunstig kunnen beïnvloeden (Goulding et al., 2010, Olander et al., 2013).

Na het proces van Intervention Mapping bleven er twee belangrijke interventies over die therapietrouw gedrag positief beïnvloeden. Deze bestaan uit 'behandelen van illness perceptions' en 'organiseren van sociale ondersteuning'. Uit Leventhal's 'self-regulation model' blijkt dat maladaptieve illness perceptions maladaptief gezondheidsgedrag en beperkingen in activiteiten in een verscheidenheid van ziektes en aandoeningen, inclusief lage rugpijn, voorspellen. Deze illness perceptions kunnen worden gezien als behandeldoel en kunnen positief worden beïnvloedt (Siemonsma et al., 2013). In deze studie wordt de invloed van illness perceptions en sociale ondersteuning bij patiënten met aspecifieke lage rugpijn op therapietrouw gedrag onderzocht.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag van deze studie is of sociale ondersteuning door

een partner of vriend en de behandeling van illness perceptions de mate van therapietrouw aan een beweegopdracht aan patiënten met lagerugpijn beïnvloed vergeleken met alleen maar de behandeling van illness perceptions.

Afgeleide vragen zijn;

- 1) Of door het behandelen van illness perceptions van patiënten maladaptieve illness perceptions veranderen in realistische illness perceptions,
- 2) Of onrealistische illness perceptions, co morbiditeit en/of overgewicht en/of het aantal doorgemaakte episoden van specifieke lagerugpijn en/of attitude en intentie tot fysieke activiteit invloed heeft op therapietrouw aan een beweegopdracht.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een multicenter gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek met controlegroep. Gedurende een twaalf weken durende interventieperiode krijgt één groep patiënten een beweegopdracht bovenop de gebruikelijke behandeling, inclusief de behandeling van de illness perceptions (C-groep). De andere groep krijgt een beweegopdracht en de interventie die bestaat uit het organiseren van sociale steun door de partner of vriend bovenop de gebruikelijke behandeling en de behandeling van de illness perceptions (SoSup-groep). Metingen vinden plaats tijdens de baseline, en na één, zes en twaalf weken. Rekrutering van patiënten is gepland van oktober 2016 tot juli 2017. De studie wordt uitgevoerd in 12 praktijken voor fysiotherapie in de provincie Zuid-Holland, Nederland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In zowel de C-groep als de SoSup-groep wordt een beweegopdracht toegevoegd aan de gebruikelijke behandeling. De beweegopdracht luidt: wandel of fiets buitenshuis conform de Nederlandse Norm Gezond bewegen (NNGB) (Hildebrandt et al., 2007). In beide groepen vindt cognitieve behandeling van illness perceptions volgens het common sense model plaats aan de patiënt in het bijzijn van de partner of vriend. Gedurende een maximum van twee keer een half uur wordt door middel van een gestandaardiseerde dialoog maladaptieve gedachten en gevoelens over de aard, beloop, oorzaak, controleerbaarheid en behandelbaarheid van lagerugpijn geïnventariseerd en getoetst en alternatieve percepties geformuleerd (Siemonsma et al., 2013). In de SoSup-groep (de interventiegroep) wordt het organiseren van sociale steun door een partner of vriend, afhankelijk van de voorkeuren van de patiënt hoe dit vorm te geven, toegevoegd. Gedurende een maximum van twee contacten van een half uur (een voor uitleg en een voor evaluatie) wordt in een gestandaardiseerde discussie de partner of vriend gestimuleerd om de patiënt bij het uitvoeren van de beweegopdracht te ondersteunen. Gedurende twaalf weken moet de sociale ondersteuning door de partner of vriend ten minste 5 maal per week plaats vinden.

Inschatting van belasting en risico

De sociale ondersteuning zoals beschreven in deze studie is ontworpen om mensen met lagerugpijn meer in beweging te krijgen. Het is niet bewezen dat deze

interventie betere uitkomsten geeft op ervaren pijn en beperkingen. Daarom veronderstellen wij dat patiënten in de SoSup groep geen nadeel ondervinden van de interventie t.o.v. de patiënten in de C-groep. Patiënten in beide groepen krijgen dezelfde best bewezen behandeling voor hun lagerugpijn volgens de KNGF-richtlijn Lage rugpijn (Staal et al., 2013). Van de interventie worden geen nadelige effecten verwacht. Er worden geen ethische implicaties verwacht door de uitvoering van dit onderzoek, de behandeling van alle patienten gedurende het onderzoek vindt plaats volgens de KNGF-richtlijn Lage rugpijn (Staal et al., 2013).

Contactpersonen

Publiek

PMC RijKo

Ooltgensplaathof 20
Rotterdam 3086ND
NL

Wetenschappelijk

PMC RijKo

Ooltgensplaathof 20
Rotterdam 3086ND
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 van 18 jaar en ouder met ten minste een tweede episode van specifieke lagerugpijn worden gerekruteerd voor de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten worden geëxcludeerd als er sprake is van rode vlaggen in de voorgeschiedenis conform de KNGF-richtlijn Lage rugpijn, patiënten die actief volgens de NNGB. Ook patiënten met een ziektegeschiedenis met kanker, osteoporose, reumatoïde artritis, TBC, traumata en breuken in de lagerug en recente infecties in het musculoskeletale systeem. Ook patiënten die onvoldoende de Nederlandse taal kunnen spreken, schrijven of lezen worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-02-2017
Aantal proefpersonen:	360
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02996955
CCMO	NL58005.096.16