

Een pilotstudie naar app-gebaseerde behandeling, waarbij oefentherapie, graduele activiteit en pijnregistratie worden gecombineerd voor patiënten met wervelkolomklachten.

Gepubliceerd: 20-02-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primair Doel: Het beoordelen van de effectiviteit van een op een app gebaseerde behandeling die fysiotherapie, graduele activiteit en pijnregistratie combineert, bij het verbeteren van de gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, gemeten met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPINAPP Studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

lage rugpijn, Rugklachten, rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: The eHealth Project B.V., Wetenschapsgelden Zuyderland MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: App behandeling, eHealth, Pilot studie, Rugklachten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in kwaliteit van leven (QoL), gemeten vanaf moment van inclusie tot de follow-up na drie maanden, met behulp van de EQ-5D-5L. Tussentijdse metingen worden uitgevoerd bij inclusie en na één, twee en drie maanden behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Demografische gegevens

Verandering in pijn, gemeten met de Visuele Analoge Schaal (VAS).

Verandering in beperkingen, gemeten met de Oswestry Disability Index (ODI).

Verandering in productiviteitsverlies, gemeten aan de hand van gemiste werkdagen.

Verandering in Body Mass Index (BMI), gemeten op basis van de lengte en het gewicht van de patiënten.

Therapietrouw van de deelnemers, gemeten aan de hand van de frequentie van patiëntinvoer in de mobiele applicatie.

Ervaring en tevredenheid van patiënten, kwalitatief gemeten door middel van semigestructureerde face-to-face interviews.

Veiligheid, gemeten aan de hand van (ernstige) bijwerkingen ((S)AE).

Bijwerkingen: Verhoogde pijn of ongemak waarvoor de patiënt het ziekenhuis bezoekt, neurologische afwijkingen, technologiegerelateerde problemen.

Bijwerkingen worden tot 30 dagen na voltooiing van de behandelperiode opgevolgd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van wervelkolomklachten neemt toe in onze vergrijzende bevolking. Rugpijn behoort tot de aandoeningen met de hoogste ziektelast in termen van jaren geleefd met een beperking (YLD), met een wereldwijde levensprevalentie van ongeveer 80%. De wereldwijde prevalentie van wervelkolomgerelateerde klachten is 9,4%, en dit percentage neemt toe met de leeftijd, oplopend tot 19-23% op de leeftijd van 80 jaar [1, 2]. Naast leeftijd worden wervelkolomgerelateerde aandoeningen ook geassocieerd met een zittende levensstijl en obesitas [3]. Als gevolg daarvan neemt, naarmate onze bevolking ouder wordt en de percentages van obesitas en lichamelijke inactiviteit toenemen, het aantal patiënten met wervelkolomgerelateerde aandoeningen exponentieel toe [3-5]. Naast het veroorzaken van aanzienlijke pijn en beperkingen leggen wervelkolomklachten ook een economische last op aan de gezondheidszorgsystemen wereldwijd. Deze economische last wordt weerspiegeld in aanzienlijke zorggerelateerde kosten en indirecte kosten, zoals productiviteitsverlies [6-8].

Traditionele conservatieve interventies, zoals fysiotherapie, farmacologische behandeling en aanpassingen in de levensstijl, zijn de meest gebruikte behandelingsmethoden voor de meeste wervelkolomklachten, voornamelijk rugpijn [9-11]. Het is belangrijk op te merken dat er tegenstrijdig bewijs is over het effect van de meeste van deze behandelingen, hoewel er mogelijk bewijs is voor hun effectiviteit op de korte termijn. Het is duidelijk dat fysiotherapie en levensstijlaanpassingen gericht op lichamelijke activiteit de meest succesvolle opties zijn om op lange termijn resultaten te bereiken [12, 13].

De digitale revolutie in de gezondheidszorg, gekenmerkt door de snelle verspreiding van gezondheidsapps, biedt veelbelovende mogelijkheden voor innovatieve behandelingsmodaliteiten. Deze op apps gebaseerde interventies hebben de potentie om gepersonaliseerde behandelregimes te bieden, realtime feedback te geven en de betrokkenheid van patiënten te vergroten, allemaal vanuit het gemak van een mobiele telefoon van de patiënt [14]. Een ander mogelijk voordeel van op apps gebaseerde behandelingen is de brede

beschikbaarheid en schaalbaarheid tegen relatief lage kosten, vooral in vergelijking met traditionele behandelingen [15, 16].

Hoewel deze digitale hulpmiddelen veelbelovend zijn, blijft het van cruciaal belang om hun effectiviteit te beoordelen. Onderzoek naar gezondheidsapps op andere gebieden heeft gemengde resultaten laten zien, waarbij de meeste veelbelovende uitkomsten van op apps gebaseerde interventies aangeven, terwijl sommigen slechts kleine voordelen suggereren, vergelijkbaar met traditionele behandelingsmodaliteiten [17, 18]. Aangezien er beperkte bewijs is binnen de zorg voor wervelkolomklachten, streeft onze studie ernaar om een uitgebreide evaluatie te bieden van de effectiviteit van een op een app gebaseerde behandeling voor wervelkolomklachten die geen specifieke interventie vereisen.

1. Hoy, D., et al., The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the rheumatic diseases*, 2014. 73(6): p. 968-974.
2. Hoy, D., et al., A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis & Rheumatism*, 2012. 64(6): p. 2028-2037.
3. Hartvigsen, J., et al., What low back pain is and why we need to pay attention. *The Lancet*, 2018. 391(10137): p. 2356-2367.
4. WHO, Obesity and overweight. 2021.
5. WHO, Physical activity. 2020.
6. Smith, E., et al., The global burden of other musculoskeletal disorders: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the rheumatic diseases*, 2014. 73(8): p. 1462-1469.
7. Martin, B.I., et al., Expenditures and health status among adults with back and neck problems. *Jama*, 2008. 299(6): p. 656-664.
8. Weiner, D.K., et al., Low back pain in older adults: are we utilizing healthcare resources wisely? *Pain Medicine*, 2006. 7(2): p. 143-150.
9. Bredow, J., et al., [Conservative treatment of nonspecific, chronic low back pain : Evidence of the efficacy - a systematic literature review]. *Orthopäde*, 2016. 45(7): p. 573-8.
10. O'Keeffe, M., et al., Comparative Effectiveness of Conservative Interventions for Nonspecific Chronic Spinal Pain: Physical, Behavioral/Psychologically Informed, or Combined? A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain*, 2016. 17(7): p. 755-74.
11. Chou, R., et al., Nonpharmacologic therapies for low back pain: a systematic review for an American College of Physicians clinical practice guideline. *Annals of internal medicine*, 2017. 166(7): p. 493-505.
12. Van Tulder, M.W., B.W. Koes, and L.M. Bouter, Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the most common interventions. *Spine*, 1997. 22(18): p. 2128-2156.
13. Bredow, J., et al., Conservative treatment of nonspecific, chronic low back pain: evidence of the efficacy-a systematic literature review. *Der Orthopäde*, 2016. 45: p. 573-578.
14. Krebs, P. and D.T. Duncan, Health app use among US mobile phone owners: a

national survey. JMIR mHealth and uHealth, 2015. 3(4): p. e4924.

15. Mahtta, D., et al., Promise and perils of telehealth in the current era. Current cardiology reports, 2021. 23: p. 1-6.

16. Loohuis, A.M., et al., Cost*effectiveness of an app*based treatment for urinary incontinence in comparison with care*as*usual in Dutch general practice: a pragmatic randomised controlled trial over 12 months. BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology, 2022. 129(9): p. 1538-1545.

17. Snoswell, C.L., et al., The clinical effectiveness of telehealth: a systematic review of meta-analyses from 2010 to 2019. Journal of telemedicine and telecare, 2023. 29(9): p. 669-684.

18. Sandal, L.F., et al., Effectiveness of app-delivered, tailored self-management support for adults with lower Back pain-related disability: a selfBACK randomized clinical trial. JAMA internal medicine, 2021. 181(10): p. 1288-1296.

Doel van het onderzoek

Primair Doel:

Het beoordelen van de effectiviteit van een op een app gebaseerde behandeling die fysiotherapie, graduele activiteit en pijnregistratie combineert, bij het verbeteren van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, gemeten met de EuroQol 5 dimensies (EQ-5D-5L), bij patiënten met wervelkolomklachten die in de huidige praktijk fysiotherapie, algemeen leefstijladvies of een afwachende behandeling zouden ontvangen.

Secundaire Doelstellingen:

Beoordelen van de verandering in pijn, gemeten met de Visuele Analoge Schaal (VAS).

Beoordelen van de verandering in beperkingen, gemeten met de Oswestry Disability Index (ODI).

Beoordelen van de verandering in catastrofering van pijn, gemeten met de Pain Catastrophizing Scale (PCS).

Beoordelen van de verandering in productiviteitsverlies, gemeten met gemiste werkdagen.

Beoordelen van de verandering in Body Mass Index, gemeten aan de hand van de lengte en het gewicht van de patiënten.

Evalueren van de therapietrouw van deelnemers, gemeten door de frequentie van input van patiënten in de mobiele applicatie.

Evalueren van de ervaring en tevredenheid van de patiënten kwalitatief, door middel van semigestructureerde face-to-face interviews.

Evalueren van de veiligheid van de interventie, gemeten op basis van het optreden van (ernstige) bijwerkingen. Bijwerkingen die spontaan door de deelnemer worden gerapporteerd of door de onderzoeker of medisch personeel worden waargenomen, zullen worden geregistreerd.

Hypothese:

5 - Een pilotstudie naar app-gebaseerde behandeling, waarbij oefentherapie, graduele ... 24-05-2025

Een op een app gebaseerde behandeling die fysiotherapie, graduele activiteit en pijnregistratie combineert, is effectief in het verbeteren van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven in de onderzochte populatie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilotstudie met een behandel- en follow-upduur van drie maanden zal worden uitgevoerd in het Zuyderland Medisch Centrum in Heerlen, Nederland. De follow-upperiode van drie maanden is gekozen omdat deze wordt beschouwd als geschikt voor een uitgebreide evaluatie van de bruikbaarheid, acceptatie en initiële effectiviteit van de app bij het beheersen van wervelkolomklachten. Bovendien vermindert een korte onderzoeksperiode de herinneringsbias in kwalitatieve gegevens. Een langere follow-upperiode, bijvoorbeeld van een jaar, zou meer gegevens opleveren over de langetermijneffecten, maar valt buiten de reikwijdte van deze pilotstudie.

Deze studie omvat patiënten met wervelkolomklachten die in de huidige praktijk fysiotherapie, algemeen leefstijladvies of een afwachende behandeling zouden ontvangen en geen andere specifieke behandeling of chirurgische ingreep nodig hebben. Patiënten die in aanmerking komen voor inclusie zullen worden doorverwezen naar de onderzoekers. De onderzoekers zullen de patiënt informeren, en als zij bereid zijn deel te nemen en voldoen aan de inclusiecriteria, worden ze in de studie opgenomen. Patiënten zullen geïnformeerde toestemming geven bij de eerste keer inloggen in de behandelapp.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De op een app gebaseerde behandeling bestaat uit een combinatie van fysiotherapie, graduele activiteit en pijnregistratie. De app wordt geïnstalleerd op het mobiele apparaat van de deelnemer. De app wordt anoniem gebruikt, en patiënten activeren de app met hun unieke studiecodel. Fysiotherapie Patiënten krijgen de opdracht om dagelijks verschillende rekoefeningen uit te voeren. Het wordt aanbevolen om elke oefening 20-30 seconden vast te houden. Patiënten ontvangen instructies over hoe ze deze rekoefeningen correct moeten uitvoeren via tekst, afbeeldingen en optionele video's. De volgende rekoefeningen zijn opgenomen: Cat-cow stretch of een combinatie van bekkenkantelingen en knieën-naar-borst stretch. Zittende of staande hamstring stretch. Knielende of staande heupbuiger stretch. Zittende of liggende thoracale rotaties. Graded Activity In het gedeelte voor graduele activiteit in de app kiezen patiënten tussen wandelen of fietsen, afhankelijk van hun eigen voorkeur. Beide programma's voor graduele activiteit hebben dezelfde structuur. Het programma begint met een zelfevaluatie als uitgangspunt. Patiënten bepalen hoeveel minuten ze de activiteit kunnen uitvoeren voordat de pijn een VAS-score van 7 (significante pijn) bereikt. Dit aantal minuten wordt vervolgens toegepast in het graduele activiteit programma. Pijnscores worden tijdens en na de activiteit gemonitord. Frequentie: Een keer per dag. Als de duur van de activiteit meer dan 10 minuten bedraagt, wordt de frequentie aangepast naar eens per twee dagen. Duur: Begin met een duur van 70% van de baseline-beoordeling. Bijvoorbeeld, als de patiënt 10 minuten kan lopen voordat de pijn verergert tot

een niveau waarop de patiënt moet stoppen, begin dan met 7 minuten. Pijnscore Monitoring: Als de geplande activiteit niet wordt bereikt vanwege pijn, wordt de duur van de activiteit niet aangepast. Geleidelijke Toename: Verhoog de duur met 10% na elke activiteit zonder significante pijn, met een minimale toename van één minuut. Steady State: Als de patiënt langer dan een half uur kan wandelen zonder significante pijn, worden er geen aanpassingen gedaan. Pijndagboek De app bevat pijn- en symptoomregistratie. De app gebruikt grafieken om patiënten inzicht te geven in de symptomen, oefenfrequentie en activiteit. De volgende componenten zijn opgenomen: Dagelijks: Registratie van oefeningen, VAS rugpijnscore en gebruikte pijnstillers (paracetamol, NSAID's, opioïden, neuropathische pijnstillers, andere). Drie tot zeven keer per week, afhankelijk van de mate van activiteit: Activiteit (minuten) en VAS rugpijn tijdens en na activiteit. Maandelijks: Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D-5L), beperkingen (Oswestry Disability Index), pijncatastrofering (PCS), gewicht (kilogrammen), werkverzuim (dagen, inclusief onbetaald werk).

Inschatting van belasting en risico

De aard en omvang van de last die gepaard gaat met deelname aan ons op een app gebaseerde behandelprogramma omvatten voornamelijk naleving van de aanbevolen activiteiten en het invoeren van relevante gezondheidsgegevens. Het naleven van de voorgeschreven activiteiten en het invoeren van gegevens zal enkele minuten per dag in beslag nemen. Afhankelijk van de tolerantie voor activiteit kan dit oplopen tot maximaal drie uur per week. Aangezien we bestaande behandelingsmodaliteiten zoals fysiotherapie, graduele activiteit en een pijndagboek integreren, zijn de risico's verbonden aan deelname minimaal, omdat deze interventies al als veilig en veelvuldig toegepast worden beschouwd.

Deelnemers kunnen voordelen verwachten zoals minder pijnklachten verbeterde fysieke functie en een beter algemeen welzijn. Aanvullende educatieve informatie, zoals veelgestelde vragen en waarschuwingssignalen, die in de app zijn opgenomen, zijn gebaseerd op professionele richtlijnen. Bovendien verwijzen we naar professionele en betrouwbare informatie, specifiek ontwikkeld voor Nederlandse patiënten (thuisarts.nl).

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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 die het wervelkolomcentrum van het Zuyderland Medisch Centrum bezoeken.

Lijdend aan wervelkolomklachten waarvoor in de huidige praktijk fysiotherapie, algemeen leefstijladvies of een afwachterende behandeling zou worden geadviseerd.

Minimale leeftijd van 18 jaar.

Psychosociaal, mentaal en fysiek in staat om volledig te voldoen aan dit studieprotocol.

Schriftelijke geïnformeerde toestemming voorafgaand aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behoeftte aan een specifieke interventie (bijvoorbeeld chirurgie, pijnbehandeling, revalidatie, bracing).

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Digitaal ongeletterd of anderszins niet in staat om een applicatie op een mobiele telefoon te gebruiken.

Actieve wervelkolominfectie.
Onrijp bot (lopende groei).
Actieve maligniteit.
Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2025

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De Rug App

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-02-2025

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL87666.000.24