Oefentherapie als adjuvante behandeling na lokale corticosteroïd injectie bij de behandeling van trochanterpijn: een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Alexander Cant, Universiteit Antwerpen

Promotor: Niels Adriaenssens, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2023 – 2024

Ontwerpvoorstel
Oefentherapie thuis als adjuvante behandeling na lokale corticosteroïd injectie bij de behandeling van trochanterpijn: een gerandomiseerd klinisch onderzoek
Alexander Cant – Versie 1 – 30/11/2022

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoud

Samenvatting 5

Summary 6

Inleiding 7

Oriënterend literatuuronderzoek 9

Opzoekvraag 9

Gebruikte zoektermen 9

In- en exclusiecriteria artikels 9

Gebruikte databanken: 9

Resultaten literatuurstudie 10

Onderzoek incidentie in de huisartsenpraktijk 11

Methode 12

Onderzoeksopzet 12

Deelnemers 12

Selectiecriteria 12

Blindering/Allocatie 13

Interventies en metingen 13

Duur van de studie 14

Statistische verwerking van gegevens 15

Ethische overwegingen – veiligheid 15

Uitkomst 15

Resultaat 16

Inclusie 16

Demografische gegevens 16

Interventies en resultaten 17

Bespreking 18

Conclusie 20

Bibliografie 21

Bijlagen 23

Bijlage 1: Case registratieformulier 23

Bijlage 2: Informatiedocument 24

Bijlage 3: Instructieblad oefeningen 31

Bijlage 4: Informatieblad deelnemers 32

Bijlage 5: Global Rating of Change Scale (GRoC) 33

Bijlage 6: Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal questionnaire (VISA-G) 34

Bijlage 7: Formulier extra informatie & bijwerkingen CSI 37

Bijlage 8: Patiëntenregistratieformulier 38

Bijlage 9: Goedkeuring ethisch comité 40

Samenvatting

Achtergrond: Trochanterpijn is een aandoening met een relatief hoge prevalentie in de eerstelijnszorg. Deze aandoening leidt tot een afname van fysieke activiteit, een groter verminderd vermogen om fulltime te werken, slaapproblemen en over het algemeen een verminderde kwaliteit van leven (QoL), vergelijkbaar met ernstige heupartrose. Volgens de Belgische richtlijnen van ebpracticenet over trochanterpijn zijn corticosteroïde-injecties (CSI) met lidocaïne de voorkeursbehandeling. Een onderzoek dat CSI en oefentherapie combineert, is tot op heden nog niet uitgevoerd. De combinatie van deze therapieën zou de korte termijn voordelen van CSI kunnen combineren met de lange termijn voordelen van oefentherapie. De onderzoeksvragen zijn of additie van oefentherapie aan een behandeling van CSI bij trochanterpijn zal het herstel versnellen en het aantal patiënten met recidiverende klachten verminderen en groep patiënten met oefentherapie minder nood zal hebben aan een tweede of derde CSI dan patiënten zonder oefentherapie.

Methode: Deze studie betreft een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. De inclusie van patiënten werd uitgevoerd door huisartsen uit drie verschillende praktijken. Deelnemende patiënten zullen een corticosteroïde-infiltratie krijgen en krijgen vervolgens een gesloten envelop met informatie en vragenlijsten die ze moeten invullen op week 1, 2, 4, 8, 16 en 24. De helft van de patiënten zal naast de infiltratie(s) instructies voor oefeningen krijgen die de patiënt zelfstandig moet uitvoeren. De vragenlijsten bevatten de Global Rating of Change Scale (GROC) en de Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal (VISA-G).

Resultaat: Er werden 15 patiënten geïncludeerd, waarvan resultaten beschikbaar van 2 patiënten vanwege uitval van 13 patiënten. Bij beide patiënten, waarvan één persoon oefeningen had gekregen, is geen verbetering merkbaar bij de VISA-G score, maar wel een lichte verbetering op de GROC-schaal. Bij de patiënt met oefeningen is na 4 weken een extra CSI gegeven, terwijl dit niet nodig was bij de patiënt zonder oefeningen.

Conclusie: We kunnen uit dit onderzoek niet concluderen dat oefentherapie een gunstig effect heeft op pijn, functie of het aantal benodigde corticosteroïde-infiltraties verlaagt. Door het lage aantal deelnemende patiënten was het niet mogelijk een significant resultaat te verkrijgen. Er blijft behoefte aan evidence-based onderzoek dat in vraag stelt of de toevoeging van thuisoefentherapie een eenvoudige en kosteneffectieve behandelingsstrategie is om korte- en langetermijnresultaten in termen van pijn- en functieverbetering van corticosteroïde-injecties voor trochanterpijn te verbeteren.

Summary

Background: Trochanteric pain is a condition with a relatively high prevalence in primary care. This condition leads to a decrease in physical activity, a greater reduced ability to work full-time, sleep problems, and overall reduced quality of life (QoL), comparable to severe hip osteoarthritis. According to the Belgian guidelines of ebpracticenet on trochanteric pain, corticosteroid injections (CSI) with lidocaine are the preferred treatment. Research combining CSI and exercise therapy has not yet been conducted. The combination of these therapies could combine the short-term benefits of CSI with the long-term benefits of exercise therapy. The research questions are whether the addition of exercise therapy to CSI treatment for trochanteric pain will accelerate recovery and reduce the number of patients with recurrent complaints, and whether the group of patients receiving exercise therapy will have less need for a second or third CSI than patients without exercise therapy.

Method: This study is a randomized controlled trial. The inclusion of patients was carried out by general practitioners from three different practices. Participating patients will receive a corticosteroid infiltration and subsequently receive a sealed envelope with information and questionnaires to be completed in weeks 1, 2, 4, 8, 16, and 24. Half of the patients will receive instructions for exercises to be performed independently in addition to the infiltration(s). The questionnaires include the Global Rating of Change Scale (GROC) and the Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal (VISA-G).

Result: Fifteen patients were included, of which results were available for 2 patients due to dropout of 13 patients. In both patients, one of whom received exercises, no improvement was noticeable in the VISA-G score, but there was a slight improvement on the GROC scale. In the patient receiving exercises, an additional CSI was given after 4 weeks, while this was not necessary in the patient without exercises.

Conclusion: From this study, we cannot conclude that exercise therapy has a beneficial effect on pain, function, or reducing the number of required corticosteroid infiltrations. Due to the low number of participating patients, it was not possible to obtain a significant result. There is still a need for evidence-based research to question whether the addition of home exercise therapy is a simple and cost-effective treatment strategy to improve short- and long-term outcomes in terms of pain and function improvement of corticosteroid injections for trochanteric pain.

Inleiding

Het grote trochanter pijnsyndroom (GTPS) is een aandoening aan de laterale zijde van de heup. Onder GTPS vallen verschillende oorzaken van laterale heuppijn samen, zoals gluteale tendinopathie, trochanterbursitis en coxa saltans (klikkende heup). GTPS is een vaak voorkomende aanmeldingsklacht in de eerstelijnszorg met een jaarlijkse incidentie van trochanterpijn van ongeveer 1,8 per 1000 patiënten. (1) De prevalentie van trochanterpijn is 15% bij vrouwen en 8,5% bij mannen. (2) Er wordt aangenomen dat trochanterpijn de volgende kenmerken heeft: chronische en intermitterende pijn aan de zijkant van het bovenbeen ter hoogte van de grote trochanter, die soms uitstraalt naar de zijkant van het dijbeen tot de knie. De pijn neemt toe bij fysieke activiteit. Liggen op de aangedane zijde verhoogt de pijn en kan daardoor de slaap en/of rust verstoren. Zowel zitten als traplopen kunnen pijn uitlokken. Bij lichamelijk onderzoek is palpatie van de trochanter major pijnlijk. (3) De aandoening zorgt voor een reductie van fysieke activiteit, een groter onvermogen om fulltime te werken, slaapproblemen en in het algemeen een verminderde kwaliteit van leven (QoL) die te vergelijken is met ernstige heupartrose. (4)

De oorzaak van deze pijn werd vroeger vaak beschreven als een ontsteking van de slijmbeurs van de grote trochanter, maar klinisch vond men zelden een inflammatoire reactie zoals roodheid en zwelling. Daarom denkt men tegenwoordig dat een tendinitis van de gluteus medius of minimus (al dan niet in combinatie met een slijmbeursontsteking) de meest voorkomende oorzaak van de klachten zou kunnen zijn. (3) Uit een onderzoek dat de dikte van de bilspieren onderzocht via MRI (Magnetische resonantie beeldvorming) is er een aanwijzing dat de bilspieren bij patiënten met GTPS significant dunner zijn dan die van een controlegroep en dit mogelijks een belangrijk doelwit kan zijn voor de revalidatie van trochanterpijn. (5)

Volgens de Belgische richtlijnen van ebpracticenet over trochanterpijn zijn corticosteroïde-injecties (CSI) met lidocaïne de voorkeursbehandeling. (6) De richtlijn van de American Academy of Orthopedic Surgeons geeft geen voorkeur voor de verschillende behandelingen: rust, NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen), CSI (corticosteroïde infiltratie) en oefentherapie. (7) In de Britse NICE-richtlijn wordt voorgesteld om eerst te rusten, ijs te leggen om de vier uur en pijnstillers te nemen. Als de klachten blijven of verergeren, wordt CSI of een verwijzing naar een fysiotherapeut voorgesteld. (8) De verschillende richtlijnen geven geen eenduidig advies voor de behandeling van GTPS, dus kan het voor de huisarts moeilijk zijn om een keuze te maken tussen de verschillende behandelingen.

Ik koos dit onderwerp nadat ik tijdens mijn eerste stageperiode als huisarts in opleiding enkele patiënten met trochanterpijn zag tijdens consultaties die ik observeerde bij mijn opleider en zijn collega's. Ze gaven de voorkeur aan een lokale corticosteroïdeninfiltratie in plaats van kinesitherapie als eerste behandelingsoptie, omdat ze hadden ervaren dat de pijnverlichting bij kinesitherapie niet snel genoeg verliep. Vaak waren 2 à 3 infiltraties nodig voor de patiënt definitieve pijnverlichting had. Dit deed me afvragen of het toevoegen van een brochure met enkele oefeningen die patiënten thuis zelfstandig konden uitvoeren, zou kunnen leiden tot snellere pijnverlichting en minder terugkerende klachten. Het implementeren van zo'n eenvoudige methode zou huisartsen kunnen helpen om een effectievere behandeling te bieden voor een probleem dat niet zelden voorkomt in de huisartsensetting.

Een onderzoek dat CSI en oefentherapie combineert, is tot op heden nog niet uitgevoerd. De combinatie van de therapieën zou de korte termijn voordelen van CSI kunnen combineren met de lange termijn voordelen van oefentherapie die beschreven zijn in systemische literatuurstudies (9-13). Het doel van het onderzoek is te onderzoeken of oefentherapie thuis als additionele therapie na CSI bij patiënten de behandeling van trochanterpijn kan versnellen of kan zorgen voor minder recidiverende klachten. Om deze hypothese te testen zullen patiënten die een CSI krijgen verdeeld worden in twee groepen: een groep oefeningen meekrijgt om thuis te doen, terwijl een andere groep deze oefeningen niet zal krijgen.

Hypotheses:

De additie van oefentherapie aan een behandeling van CSI bij trochanterpijn zal het herstel versnellen en het aantal patiënten met recidiverende klachten verminderen.

De groep patiënten met oefentherapie zal minder nood hebben aan een tweede of derde CSI dan patiënten zonder oefentherapie.

Oriënterend literatuuronderzoek

Opzoekvraag

Er is een opzoekvraag opgesteld met behulp van een PICO:

- Patiënten: Volwassen patiënten met pijn aan de laterale zijde van de heup,
- Interventie: Lokale corticosteroïde infiltratie met additie van oefentherapie
- Controle: Lokale corticosteroïde infiltratie zonder oefentherapie
- Outcome (uitkomst): Snellere en hogere pijnverlichting, minder CSI per patiënt, Betere functie op lange termijn

Gebruikte zoektermen

De volgende termen zijn gebruikt bij het zoeken naar de artikels: Trochantic bursitis, gluteal tendinopathy, greater trochanteric pain syndrome, GTPS, abductor tendinopathy, Exercise Therapy, infiltration en corticosteroid.

Zoekterm: ((Trochantic bursitis) OR (gluteal tendinopathy) OR (greater trochanteric pain syndrome) OR (GTPS) OR (abductor tendinopathy)) AND ((Exercise Therapy) OR (Infiltration) OR (Corticosteroid))

In- en exclusiecriteria artikels

- Enkel Nederlands & Engelstalige artikels/richtlijnen
- Volwassen patiënten (18+)
- Artikels/richtlijnen gepubliceerd of gereviseerd na 2010
- Enkel artikels/richtlijnen waar de volledige tekst beschikbaarheid is

Gebruikte databanken:

Voor richtlijnen werden de volgende databanken en websites gebruikt: GIN-database, ebpnet, nice.org.uk, who.int, NHG en Domus Medica. Systematische reviews werden gezocht in PubMed, Cochrane en Minerva. Voor het zoeken van klinische studies werd PubMed gebruikt.

De zoekopdracht werd uitgevoerd op 21/08/2022. De artikels zijn door de onderzoeker gescreend op bruikbaarheid voor dit artikel, eerst op titel, en daarna werden er artikels geëxcludeerd op basis van het abstract.

Bron	Aantal gevonden artikels	Totaal na screening titel	Totaal na screening abstract
Richtlijnen:			
Gin database	0	0	0
WHO	0	0	0
EBPnet	19	4	4
NICE	9	2	0
NHG	0	0	0
Domus medica	0	0	0
Systematische reviews:			
Pubmed	16	11	8
Cochrane	1	1	0
Minerva	2	2	1
Klinische studies:			
Pubmed	177	43	18

Tabel 1: Aantal gevonden artikels per bron met aantal dat overblijven na screening titel en abstract

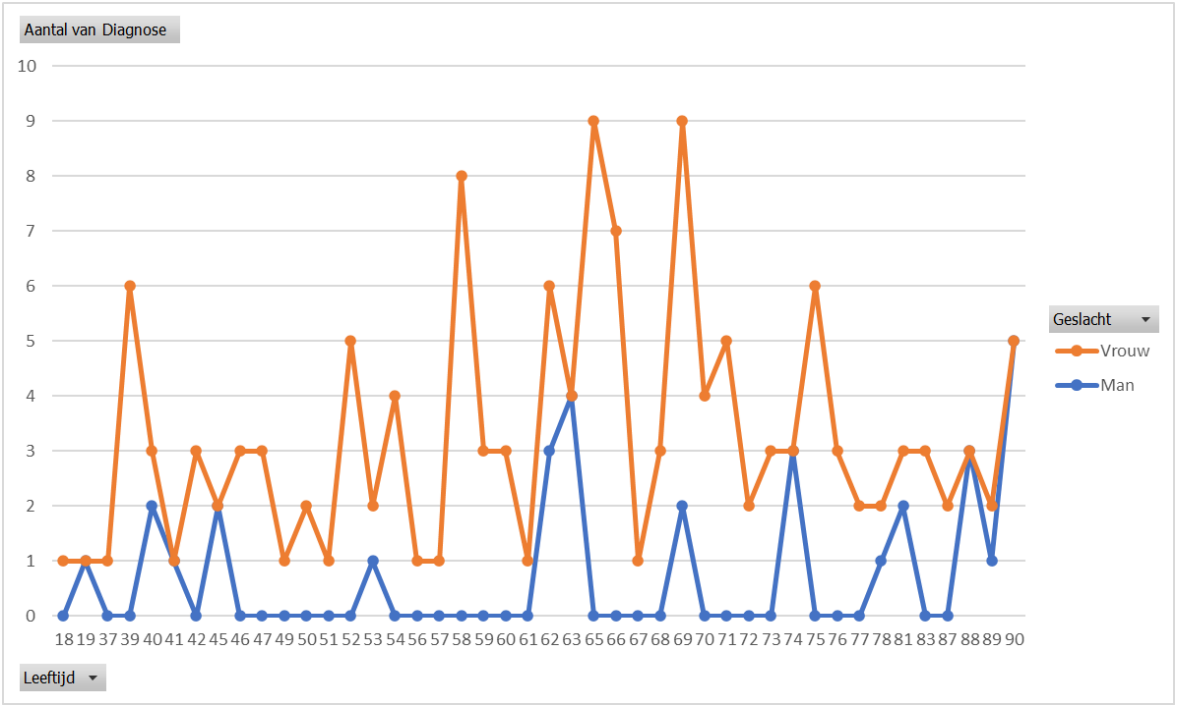
Resultaten literatuurstudie

We vonden dat CSI op lange termijn vermoedelijk niet de beste therapie is op lange termijn. Er zijn enkele systematische reviews die gelijkaardige resultaten en conclusies rapporteerden: CSI's bieden een significante pijnvermindering op korte termijn, hoewel verschillende klinische onderzoeken na 12 maanden geen verschil in resultaat laten zien ten opzichte van een afwachtende houding. (1-4) Een niet-gerandomiseerde studie vergeleek CSI (75 patiënten) met een oefenprogramma voor thuis (76 patiënten); de slagingspercentages na 1 maand waren respectievelijk 75% en 7%, maar na 15 maanden waren ze 48% voor CSI en 80% voor de thuisoefengroep, wat de korte termijn voordelen van CSI benadrukte. (5). Daaruit vermoeden we dat CSI vooral op korte termijn voornamelijk een verbetering geeft van pijn, maar dat de oorzaak van het probleem niet behandeld wordt. Oefentherapie heeft als nadeel dat de pijnverlichting pas op middellange en lange termijn effectief is. Een retrospectief cohortonderzoek van 44 personen met trochanterpijn vastgesteld door Belgische huisartsen gaf aan dat de helft

van de patiënten fysiotherapie met een actief oefenschema heeft gevolgd. Een kwart van de patiënten kreeg een corticosteroïdinfiltratie. (21) Een andere studie gaf een iets hoger cijfer van 37% van betrokken patiënten waar een CSI de verkozen behandeling was. (1)

Onderzoek incidentie in de huisartsenpraktijk

In een huisartsenpraktijk met 5 huisartsen, waar de onderzoeker zijn eerste jaar als huisarts in opleiding heeft doorgebracht, hebben we gegevens onttrokken uit het elektronisch medisch dossier. De zoekopdracht betrof consultaties tussen 1 januari 2021 en 1 mei 2022 waarin de aanmeldingsklacht of diagnose het woord "trochanter" bevatte. In totaal werden 143 patiënten geïdentificeerd, waarvan 31 mannen en 112 vrouwen. Dit komt neer op een gemiddelde van 1,78 patiënten per maand per arts die we zouden kunnen opnemen.



Figuur 1: Aantal patiënten met consultaties waar "trochanter" de aanmeldingsklacht of diagnose gevonden is in het EMD tussen 01/01/2021 en 01/05/2022 per leeftijd en geslacht.

Methode

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT), dat geblindeerd werd uitgevoerd voor zowel de onderzoekers als de artsen. De inclusie van patiënten werd uitgevoerd door de huisartsen uit drie verschillende praktijken die deelnemen aan dit onderzoek. Voor de statistische verwerking zijn de resultaten samengevoegd en geanalyseerd. Om de onderzoeksvraag te beantwoorden, hebben we de patiënten verdeeld in twee groepen: één groep patiënten werd gevraagd thuis oefeningen uit te voeren na een behandeling met CSI, de andere groep heeft deze oefeningen niet ontvangen en werd enkel behandeld met een CSI. De toewijzing van patiënten aan de groepen zal willekeurig plaatsvinden.

Bij de diagnose van GTPS bij een patiënt, gesteld door de huisarts, kan een patiënt worden gevraagd deel te nemen aan de studie als de patiënt past in de inclusie- en exclusiecriteria die met de arts worden overlopen met behulp van het caseregistratieformulier (bijlage 1). Bij goedkeuring zal de patiënt een CSI krijgen en een gesloten envelop met alle informatie en vragenlijsten (bijlagen 2, 4-7). In de helft van de enveloppen zit een instructieblad met oefeningen die de patiënt nodig heeft voor het onderzoek (bijlage 3).

Deelnemers

De steekproefgrootte is berekend met behulp van een online tool op sealedenvelope.com voor een superioriteitsproef met een binaire uitkomst. De resultaten van Mellor et al. (14) dienden als basis voor de cijfers waaruit het verschil in slagingspercentage tussen CSI (51,9%) en oefentherapie (78,6%) bleek na 52 weken vanaf de studie. Met deze cijfers, rekening houdend met een verlies van follow-up van 10% in elke groep, een significantieniveau van 0,05 en een power van 70, zijn er 37 patiënten per groep nodig.

Selectiecriteria

De selectiecriteria werden bevraagd voor de start van de studie door de arts met behulp van het case-registratie formulier bijlage 1. Volgende kenmerken moesten aanwezig zijn voor de diagnose van trochanterpijn: Pijn aan de trochanter bij beweging, beterschap bij rust, pijn aan de trochanter bij liggen op aangedane zijde tijdens of tijdens slaap, drukpijnlijke grote trochanter en single leg stand test van 30 seconden aan aangedane zijde is pijnlijk. De inclusiecriteria waren: 18-75 jaar, vermoedelijk in staat op de

oefeningen uit te voeren, pijn is minimum 4/10 gemiddeld over de week en CSI is de gekozen behandeling door de arts. De exclusiecriteria waren: het laatste jaar CSI-behandeling gehad voor GTPS, laatste 3 maanden fysiotherapie gehad voor GTPS, contra-Indicaties voor CSI: Diabetes, maligniteit, … of niet kunnen lezen, schrijven of begrijpen in het Nederlands.

Blindering/Allocatie

Er werden gecodeerde enveloppen gemaakt voor de artsen om aan de patiënten te geven (bijlage 2-8). Door deze codering wisten de artsen niet weten in welke groep de patiënt zal worden ingedeeld, maar kon de onderzoeker opzoeken in welke groep de patiënt was ingedeeld. Per 10 enveloppen zullen er vijf zijn inclusief een handleiding voor oefentherapie, terwijl de andere vijf enveloppen geen handleiding zullen bevatten. Het doel is om een 1:1 ratio tussen de twee groepen te handhaven om ze te kunnen vergelijken.

Interventies en metingen

De infiltraties met corticosteroïde en lidocaïne werden uitgevoerd volgens de Belgische richtlijnen van ebpracticenet (6) en Domus Medica (14). De infiltratie bestaat uit 1 ml glucocorticoïd en 1-2 ml lidocaïne 1%, toegediend met een groene naald (21g) in een 5 ml spuit. De infiltratie wordt uitgevoerd terwijl de patiënt in zijligging ligt, met de aangedane zijde naar boven. De naald wordt ingebracht tot aan het botcontact, waarna de naaldtip ongeveer 5 mm wordt teruggetrokken. De helft van de vloeistof wordt geïnjecteerd op de pijnlijke plek, terwijl de rest in verschillende richtingen en dieptes wordt geïnfiltreerd. Indien nodig kan de CSI herhaald worden na minimaal vier weken, met een maximum van drie CSI om schade aan het omliggende weefsel te voorkomen.

De groep die oefentherapie krijgt, zal instructies ontvangen op papier (bijlage 3). Deze oefeningen zijn samengesteld door een fysiotherapeut en zijn gebaseerd op onderzoeken naar oefentherapie voor trochanterpijn (15-17). De oefeningen zijn gekozen vanwege hun haalbaarheid om zelfstandig uit te voeren zonder speciale benodigdheden, terwijl ze tegelijkertijd de gluteus medius en maximus effectief trainen. Er zijn vier oefeningen geselecteerd: 1. clamshell, 2. zijwaartse stap en 3. zijwaartse beenheffing. Deze oefeningen werden de patiënten gevraagd om 3 sets van 10 herhalingen uit te voeren. Daarnaast is één stretchoefening opgenomen om de oefensessies mee te beginnen: bilspier stretch. Bij deze oefening werd gevraagd driemaal gedurende 10 seconden te stretchen. De oefeningen zullen starten vanaf 3 dagen na de CSI, met 3 oefensessies in de eerste week. Vanaf week 2 zullen er 5 sessies per week gepland staan.

Op vaste tijdstippen zullen de patiënten worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen in week 1, 2, 4, 8, 16 en 24 na de CSI. De patiënten krijgen de mogelijkheid om een QR-code te scannen en zich in te schrijven voor het automatische herinneringssysteem via e-mail, waarbij ze een herinneringsmail ontvangen wanneer het tijd is om de vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst omvat de Global Rating of Change Scale (GRoC) (18) en de Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal questionnaire (VISA-G) (19). Daarnaast zullen de patiënten een formulier ontvangen waarop ze extra medicatiegebruik, nieuwe CSI, eventuele bijwerkingen van de therapie, extra doelgerichte oefeningen of fysieke activiteiten kunnen noteren. De vragenlijsten worden verstrekt aan de patiënten bij hun eerste CSI-infiltratie.

De Global Rating of Change Scale - Schaal voor Algemene Beoordeling van Verandering (GROC) is een schaal met 11 punten waarop de patiënt wordt gevraagd om veranderingen in hun symptomen te beoordelen ten opzichte van het begin van de studie (18). De schaal loopt van zeer sterke verslechtering tot zeer sterke verbetering ten opzichte van de pijn vóór de aanvang van de studie (Bijlage 5).

De Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal (VISA-G) is in 2015 ontwikkeld om pijn, functie en sportieve activiteit gerelateerd aan GTPS te meten, te bevragen en te monitoren (19). Hoewel er slechts studies van lage kwaliteit zijn die de validiteit van de vragenlijsten aantonen (22), wordt de VISA-G-vragenlijst veel gebruikt in onderzoek en klinische praktijk voor de evaluatie van patiënten met GTPS. De oorspronkelijk Engelse versie van de VISA-G-vragenlijst is voor deze studie naar het Nederlands vertaald. De VISA-G-vragenlijst is vertaald en gevalideerd in verschillende talen, waaronder Duits, Braziliaans Portugees, Italiaans, Turks, Frans en Deens. De validiteit en betrouwbaarheid van de in het Nederlands vertaalde vragenlijst ten opzichte van de originele Engelstalige versie zijn niet onderzocht. De vragenlijst bestaat uit 8 vragen en resulteert in een score van 0 tot 100. Hoe hoger de score, hoe minder pijnklachten en hoe beter de functie (Bijlage 6). Vraag 1 wordt gescoord op een VAS van 0-10 (10 is optimale gezondheid). Vragen 2-6 hebben 5 categorieën die kunnen worden gescoord op 0, 2, 5, 7 of 10. Vraag 7 heeft 4 categorieën die gescoord kunnen worden op 0, 4, 7 of 10. Vraag 8 is afhankelijk van het huidige pijnniveau van de patiënt en wordt gescoord op basis van hoe lang hij of zij kan trainen.

Duur van de studie

Studieduur vanaf 01-03/2023 tot de laatste inclusie op 01/09/2023. De patiënten worden 24 weken opgevolgd.

Statistische verwerking van gegevens

Statistische analyses zullen gebeuren op basis van een geblindeerde en intention-to-treat protocol op alle patiënten die werden ingedeeld en waar data voor beschikbaar is van de verschillende meetpunten. Als er missende gegevens zijn kunnen deze worden geschat door middel van multiple imputatie. De gepaarde T-toets voor onafhankelijke proeven kan worden gebruikt indien de gegevens normaal verdeeld zijn om de gemiddelde verschillen te berekenen tussen de twee groepen. De Mann-Whitney U-test kan worden gebruikt indien de gegevens niet-normaal verdeeld zijn. De GROC is een ordinale variabele en zal een chi-kwadraat toets worden gebruikt. Variabelen in de groepen zoals leeftijd, BMI, beweging, … zullen als covarianten in de analyse worden geïncludeerd met behulp van ANCOVA. Voor alle testen worden er p-waardes berekent waar een p-waarde van 0,05 kan aanzien worden al statistisch relevant.

Ethische overwegingen – veiligheid

Alle patiënten hebben een informatiedocument ontvangen en moeten onderteken voor inclusie in de studie. Het protocol werd goedgekeurd door de ethische commissie van de Universiteit Antwerpen.

Uitkomst

Het primaire doel van de studie is de effectiviteit van de combinatietherapie van thuisoefentherapie en CSI te onderzoeken in vergelijking met alleen het toedienen van CSI. De primaire uitkomsten omvatten het verschil in VAS-score (een onderdeel van de VISA-G), de VISA-G-score en de GROC-score bij verschillende metingen op week 1, 2, 4, 8, 16 en 24, zodat we zowel op korte als op lange termijn verschillen kunnen waarnemen. Enkele gegevens worden bevraagd aan de patiënte: lengte, gewicht, aantal uren beweging per week, medische voorgeschiedenis, chronische medicatie, eerdere episodes van trochanterpijn en duur van huidige klachten om de covarianten en de verschillen uit de twee groepen te kunnen vergelijken. Daarnaast bevragen we mogelijke bijwerkingen van de CSI en het aantal benodigde CSI-infiltraties voor herstel.

Resultaat

Inclusie

In de studie zijn 15 patiënten opgenomen die tussen 01/03/2023 en 31/09/2023 een CSI hebben ondergaan en een envelop hebben ontvangen. Van deze patiënten waren er 5 geïncludeerd door praktijk 1 en 10 door praktijk 2; praktijk 3 heeft geen patiënten geïncludeerd. In totaal waren er tien artsen die deelnamen met dit onderzoek. Twee van de 15 enveloppen zijn ingevuld geretourneerd naar de onderzoeker, en geen van deze patiënten werd uitgesloten vanwege de exclusiecriteria.

Demografische gegevens

Alle informatie over de deelnemers kregen we pas na het inleveren van de enveloppe, dus zijn er enkels gegevens beschikbaar van de twee deelnemende patiënten waar we de vragenlijsten van hebben teruggekregen. De demografische gegevens zijn gepresenteerd in tabel 2. De gemiddelde leeftijd is 63,5 jaar en waren beide vrouwen. Beide hadden ze overgewicht met een gemiddelde BMI van 29,5 (± 4,6). Ze bewogen gemiddeld 3,75 uur, waarvan wandelen de meest voorname hobby was. Eén patiënte deed aan een revalidatie traject met hydrotherapie. Eén patiënte had geen relevante aandoeningen in haar medische voorgeschiedenis, de andere patiënte heeft een bilateraal een heupprothese laten plaatsen.

Leeftijd (jaren; gemiddelde ± SD)	63,5 (± 2,1)
Lengte (cm; gemiddelde ± SD)	166,5 (± 9,2)
Gewicht (kg; gemiddelde ± SD)	82,5 ± (21,9)
BMI (kg/m²; gemiddelde ± SD	29,5 (± 4,6)
Beweging (uur/week; gemiddelde ± SD)	3,75 (± 1,8)
Duur klachten (maanden; gemiddelde ± SD)	13,5 (±14,8)
Vrouw (%)	100

Tabel 2: Demografische gegevens van geïncludeerde patiënten (2 patiënten). Gemiddelde per categorie met de standaarddeviatie.

Interventies en resultaten

Patiënt 1 ontving een envelop zonder oefentherapie. De opvolging liep van week 0 tot week 8, waarbij alle gegevens voor deze periode zijn ingevuld. Patiënt 1 meldde geen bijwerkingen van de CSI. De VAS-score begon bij 3/10 voor de infiltratie en varieerde de weken nadien tussen 2/10 en 4/10, zonder een duidelijke opwaartse of neerwaartse trend. De GROC-score ging van 0 (geen verbetering of verslechtering) in de eerste twee weken naar 2 (lichte verbetering) vanaf week 4. De VISA-G score was 74 voor de CSI en daalde tot 69 na 8 weken

Patiënt 2 ontving een envelop met oefentherapie. De hoeveelheid dagen dat ze oefeningen heeft gedaan ontbrak in de envelop. Patiënt 2 kreeg vier weken na de eerste infiltratie een extra CSI. Na de eerste CSI meldde ze opvliegers en flushing twee dagen later. Er zijn alleen gegevens beschikbaar voor week 4 en 8, waarbij dezelfde VAS-score en Visa-G score werden gerapporteerd, respectievelijk 7/10 en 57/100. De GROC-score was 3 (gemiddelde verbetering) na 4 weken en 2 (lichte verbetering) na 8 weken.

Patiënt	Vragenlijst	Week 0	Week 1	Week 2	Week 4	Week 8	Week 16	Week 24	Gemiddelde	SD
	VAS-Score	3	2	4	2	3			2,8	±0,8
	GROC	0	0	0	2	2			0,8	±1,1
Patiënt 1	VISA - G	74	76	73	76	69			73,6	±2,9
	VAS-Score				7	7			7	±0
	GROC				3	2			2,5	±0,7
Patiënt 2	VISA - G				57	57			57	±0
	VAS-Score				4,5 (±3,5)	5 (±1,4)			4,75	±0,4
	GROC				2,5 (±0,7)	2 (±0,0)			2,25	±0,4
Gemiddelde patiënt 1 & 2	VISA - G				66,5 (±13,4)	63 (±4,2)			64,75	±2,5

Tabel 3: Vas-score, GROC en VISA-g Score per tijdsopname, per patiënt met gemiddelde en standaarddeviatie (SD).

Bespreking

De gemiddelde BMI van beide patiënten was 29,5. Dit betekent dat dit zeer dicht bij de grens van obesitas is, die op 30 ligt. Dit is in lijn met de literatuur, waar overgewicht en obesitas worden genoemd als één van de risicofactoren voor het ontwikkelen van GTPS (24). Bij beide patiënten was er geen verbetering merkbaar in de VAS-score en de VISA-G score. Bij patiënt 1 was er een daling op te merken in de VISA-G score, wat wijst op een lichte afname in functie en sportactiviteiten, hoewel zij aangaf dat er verbetering was met een GROC-score van 2 na vier weken. De GROC-score was bij beide groepen positief, dus de patiënten hadden in beide groepen het gevoel dat ze (lichte) verbetering hadden ten opzichte van voor de behandeling. De vragenlijsten waren echter niet volledig ingevuld. Bij beide patiënten stopte de opvolging na 8 weken, en zij gaven beiden aan dat dit kwam door persoonlijke omstandigheden. Aangezien er slechts één meting per groep per tijdsmeting was, is er geen effectgrootte en p-waarde berekend, aangezien dit per definitie niet betrouwbaar is vanwege de lage hoeveelheid data.

Er waren problemen met het vinden van deelnemers voor deze studie. Vier van de 10 artsen hebben geen personen geïncludeerd vanwege de strikte inclusiecriteria. Een van de vereisten was dat patiënten nog geen kinesitherapie hadden gevolgd, maar deze huisartsen lieten hun patiënten eerst oefentherapie volgen en infiltreerden alleen bij therapieresistente patiënten. Hierdoor konden zij geen enkele patiënt includeren. Toch is het gemak van inclusie een kracht van deze studie. De huisartsen hoefden alleen het case registratieformulier te bespreken met de patiënt bij de diagnose van trochanterpijn en de CSI af te spreken of in te zetten. Daarna gaven zij de envelop met de patiënt mee en was er geen verdere opvolging nodig.

We merkten na de inclusieperiode dat er slechts zeer weinig enveloppen werden ingeleverd bij de huisartsen. In totaal zijn er slechts 15 patiënten geïncludeerd door de huisartsen, maar slechts 2 half ingevulde vragenlijsten werden teruggestuurd naar de onderzoeker. Dit is slechts een fractie van de vooropgestelde 70 patiënten die nodig waren voor een statistisch relevante steekproefgrootte. In het elektronisch medisch dossier was er een incidentie van 1,78 patiënten per arts per maand die een consultatie had in verband met trochanterpijn (grafiek 1). Bij 6 artsen zou dit op een totaal komen van 64 patiënten en bij 10 artsen 106,8 patiënten bij een inclusieperiode van 6 maanden. Dit is ver boven het aantal patiënten dat we hebben kunnen includeren. Een oorzaak zou kunnen zijn dat de onderzoeker het grootste deel van de inclusieperiode zelf geen patiënten kon includeren omdat hij op dat moment niet werkte in een huisartsenpraktijk maar in een ziekenhuis. Dit zorgde ervoor dat de onderzoeker minder contact had met de huisartsen die we hadden gevraagd om mee te werken aan de studie om patiënten te

includeren en minder gemotiveerd waren om patiënten te overtuigen om deel te nemen aan het onderzoek. We zouden dit kunnen verbeteren door meer contacten in te plannen met de huisartsen om hun progressie op te volgen. Het verlengen van de inclusieperiode en de deelname van meer huisartsen had het aantal geïncludeerde patiënten kunnen verhogen.

Er werden geen gegevens bijgehouden van de geïncludeerde patiënten, waardoor er geen communicatie kon zijn tussen de onderzoeker en de patiënt. Dit maakte het moeilijk om oorzaken te vinden van de hoge uitval. De meeste patiënten die we konden bereiken, zagen het niet meer zitten zodra ze thuis de informatie aan het lezen waren. Een andere patiënt die we konden bereiken, was de envelop kwijtgeraakt. We hadden enkele momenten moeten inplannen om contact op te nemen met de patiënten over de voortgang van het onderzoek, bijvoorbeeld in week 2 en 8. Met deze opzet zouden we zelf ook een beter overzicht hebben gehad over hoe het ging met de patiënten en hun voortgang. Ook hadden we meer informatie kunnen verkrijgen van de uitgevallen deelnemers.

Een artikel dat strategieën beschrijft voor het behouden van patiënten in een klinische studie geeft enkele methoden om de uitval te verminderen (23). Het herinneren van de patiënt aan de afspraken is hierbij cruciaal. We hebben geprobeerd dit te doen door automatische e-mails te sturen om hen eraan te herinneren dat ze een vragenlijst moeten invullen. Hiervoor konden ze zich aanmelden via een QR-code op het informatieblad (bijlage 2) dat ze bij de envelop meekregen. We hadden verwacht dat dit veel gebruikt zou worden als handige tool, maar slechts één persoon heeft zich hierop aangemeld. Het is ook aan te raden om telefonisch contact op te nemen, wat niet is gebeurd in dit geval. Verder kan een beloning worden uitgedeeld of onder de deelnemers worden verloot om extra motivatie te bieden voor het voltooien van het onderzoek. Dit moet echter eerst worden goedgekeurd door de ethische commissie om het aan de studie toe te voegen.

Conclusie

Het doel van deze masterproef was te onderzoeken of oefentherapie toevoegen aan een corticosteroïde-infiltratie een gunstig effect zou hebben op de behandeling bij patiënten met het grote trochanter pijnsyndroom (GTPS). We kunnen uit dit onderzoek niet concluderen dat oefentherapie een gunstig effect heeft op pijn, functie of het aantal nodige corticosteroïde-infiltraties verlaagt. Door een lage hoeveelheid aan deelnemende patiënten was het niet mogelijk een significant resultaat te behalen. De lage inclusie- en hoge uitvalratio waren de grootste problemen van dit onderzoek, en er moeten een aantal aanpassingen worden gemaakt aan dit onderzoek om dit in de toekomst te herhalen. Voorbeelden van aanpassingen zijn een langere inclusieperiode, actieve opvolging van geïncludeerde patiënten en deelnemende huisartsen en het bijhouden van patiënteninformatie bij inclusie in plaats van aan het einde van de studie.

Er blijft behoefte aan evidence-based onderzoek dat in vraag stelt of de toevoeging van thuisoefentherapie een eenvoudige en kosteneffectieve behandelingsstrategie is om korte- en langetermijnresultaten in termen van pijn- en functieverbetering van corticosteroïde-injecties voor trochanterpijn te verbeteren.

Bibliografie

1) Lievense A, Bierma-Zeinstra S, Schouten B, Bohnen A, Verhaar J, Koes B. Prognosis of trochanteric pain in primary care. Br J Gen Pract. 2005 Mar;55(512):199-204.
2) Segal NA, Felson DT, Torner JC, Zhu Y, Curtis JR, Niu J, et al. Greater trochanteric pain syndrome: epidemiology and associated factors. Arch Phys Med Rehabil. 2007 Aug;88(8):988-92.
3) Brinks A, van Rijn RM, Bohnen AM, Slee GL, Verhaar JA, Koes BW, et al. Effect of corticosteroid injection for trochanter pain syndrome: design of a randomised clinical trial in general practice. BMC Musculoskelet Disord. 2007 Sep;8:95.
4) Fearon AM, Cook JL, Scarvell JM, Neeman T, Cormick W, Smith PN. Greater trochanteric pain syndrome negatively affects work, physical activity and quality of life: a case control study. J Arthroplasty. 2014 Feb;29(2):383-6.
5) Cowan RM, Semciw AI, Pizzari T, Cook J, Rixon MK, Gupta G, et al. Muscle Size and Quality of the Gluteal Muscles and Tensor Fasciae Latae in Women with Greater Trochanteric Pain Syndrome. Clin Anat. 2020 Oct;33(7):1082-90.
6) Pienimäki T. Trochanterpijn. 2017 [Internet]. Available from: https://ebpnet.be/nl/ebsources/579?searchTerm=trochanter.
7) Sheth NP. Hip Bursitis. 2022 [Internet]. Available from: https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases--conditions/hip-bursitis/.
8) Greater trochanteric pain syndrome. 2021 [Internet]. Available from: https://cks.nice.org.uk/topics/greater-trochanteric-pain-syndrome/.
9) Lustenberger DP, Ng VY, Best TM, Ellis TJ. Efficacy of treatment of trochanteric bursitis: a systematic review. Clin J Sport Med. 2011 Sep;21(5):447-53.
10) Del Buono A, Papalia R, Khanduja V, Denaro V, Maffulli N. Management of the greater trochanteric pain syndrome: a systematic review. Br Med Bull. 2012;102:115-31.
11) Ladurner A, Fitzpatrick J, O'Donnell JM. Treatment of Gluteal Tendinopathy: A Systematic Review and Stage-Adjusted Treatment Recommendation. Orthop J Sports Med. 2021 Jul;9(7):23259671211016850.
12) Wang Y, Wang K, Qin Y, Wang S, Tan B, Jia L, et al. The effect of corticosteroid injection in the treatment of greater trochanter pain syndrome: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Orthop Surg Res. 2022 Jun;17(1):283.
13) Rompe JD, Segal NA, Cacchio A, Furia JP, Morral A, Maffulli N. Home training, local corticosteroid injection, or radial shock wave therapy for greater trochanter pain syndrome. Am J Sports Med. 2009 Oct;37(10):1981-90.
14) Mellor R, Bennell K, Grimaldi A, Nicolson P, Kasza J, Hodges P, et al. Education plus exercise versus corticosteroid injection use versus a wait and see approach on global outcome and pain from gluteal tendinopathy: prospective, single blinded, randomised clinical trial. Br J Sports Med. 2018 Nov;52(22):1464-72.

15) Dewachter J. Infiltraties OL. 2012 [Internet]. Available from: https://www.domusmedica.be/sites/default/files/Injectietechnieken%20onderste%20lidmaat_J%20De%20Wachter.pdf.
16) Boren K, Conrey C, Le Coguic J, Paprocki L, Voight M, Robinson TK. Electromyographic analysis of gluteus medius and gluteus maximus during rehabilitation exercises. Int J Sports Phys Ther. 2011 Jun;6(3):206-23.
17) French HP, Woodley SJ, Fearon A, O'Connor L, Grimaldi A. Physiotherapy management of greater trochanteric pain syndrome (GTPS): an international survey of current physiotherapy practice. Physiotherapy. 2020 Mar;109:111-20.
18) Torres A, Fernández-Fairen M, Sueiro-Fernández J. Greater trochanteric pain syndrome and gluteus medius and minimus tendinosis: nonsurgical treatment. Pain Manag. 2018 Jan;8(1):45-55.
19) Kamper SJ, Maher CG, Mackay G. Global rating of change scales: a review of strengths and weaknesses and considerations for design. J Man Manip Ther. 2009;17(3):163-70.
20) Fearon AM, Ganderton C, Scarvell JM, Smith PN, Neeman T, Nash C, et al. Development and validation of a VISA tendinopathy questionnaire for greater trochanteric pain syndrome, the VISA-G. Man Ther. 2015 Dec;20(6):805-13.
21) Croes J, Dusar F-R, Bogaerts S. Patiëntgerapporteerde zorgverlening voor het grote-trochanterpijnsyndroom. Fys Geneeskd, Rehabil en Sportgeneeskd. 2023;12.
22) Korakakis V, Kotsifaki A, Stefanakis M, Sotiralis Y, Whiteley R, Thorborg K. Evaluating lower limb tendinopathy with Victorian Institute of Sport Assessment (VISA) questionnaires: a systematic review shows very-low-quality evidence for their content and structural validity-part I. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021 Sep;29(9):2749-2764.
23) Poongothai S, Anjana RM, Aarthy R, Unnikrishnan R, Narayan KMV, Ali MK, Karkuzhali K, Mohan V. Strategies for participant retention in long term clinical trials: A participant -centric approaches. Perspect Clin Res. 2023 Jan-Mar;14(1):3-9.
24) Plinsinga ML, Ross MH, Coombes BK, Vicenzino B. Physical findings differ between individuals with greater trochanteric pain syndrome and healthy controls: A systematic review with meta-analysis. Musculoskelet Sci Pract.

Bijlagen

Bijlage 1: Case registratieformulier

Studienummer patiënt:

Datum:

Naam arts:

Is de diagnose van trochanter pijn waarschijnlijk? (Sluit uit indien één neen)	**Ja**	**Neen**
Pijn aan de trochanter bij beweging, beterschap bij rust		
Pijn aan de trochanter bij liggen op aangedane zijde tijdens slaap		
Drukpijn op de grote trochanter		
Single leg stand test van 30 seconden aan aangedane zijde is pijnlijk		

Inclusiecriteria: (Sluit uit indien één neen)	**Ja**	**Neen**
18-75 jaar		
Vermoedelijk in staat oefentherapie uit te voeren		
Pijn is minimum 4/10 gemiddeld over de week.		
Corticosteroïde infiltratie (CSI) is de gekozen behandeling door de arts.		

Exclusiecriteria: (Sluit uit indien één ja)	**Ja**	**Neen**
Laatste jaar CSI gehad voor GTPS.		
De laatste 3 maanden fysiotherapie gehad voor GTPS.		
Contra-Indicaties voor CSI: Diabetes, maligniteit, infectie aan de plaats van de aandoening, bacteriemie, systemische schimmelinfectie, …		
Niet kunnen lezen, schrijven of begrijpen in het Nederlands		
Allergische reactie gehad op corticosteroïde		

Bijlage 2: Informatiedocument

INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE DEELNEMER AAN EEN NIET-COMMERCIEEL EXPERIMENT OP DE MENSELIJKE PERSOON

Beste deelnemer,

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een onderzoek met betrekking tot het onderzoeken of oefentherapie thuis de behandeling van trochanter pijn (pijn aan de zijkant van de heup) na een infiltratie met corticosteroïden verbeteren. We bekijken of het toevoegen van oefeningen bij de behandeling de pijn en functie verbetert en er minder infiltraties nodig zijn.

Vooraleer u toestemming geeft om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest.

1. **Studiespecifieke inlichtingen**

Dit onderzoek werd op 19/12/2022 goedgekeurd door het onafhankelijke Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen.

Titel van het onderzoek

Oefentherapie thuis als adjuvante behandeling na lokale corticosteroïd injectie bij de behandeling van trochanter pijn: een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Een onderzoek naar de behandeling van een ongemak aan de zijkant van de heup. Kan oefentherapie na infiltratie (injectie) met corticosteroïden in de heup helpen om de behandelingsduur en functie te verbeteren?

Woordenlijst:

- Corticosteroïden: andere benamingen zijn corticoïden en cortisonen. Het is een hormoon die wordt gemaakt in de bijnier die een tal van functies heeft. Eén daarvan is ontstekingsreacties van het lichaam onderdrukken. De synthetische (kunstmatige) variant heet prednison. Deze medicatie wordt regelmatig gebruikt om gewrichts- en peesontstekingen te genezen.
- Inflammatie of ontsteking: is een reactie van het lichaam op beschadiging van weefsel, vaak door prikkels van buitenaf of mechanische belasting. Hierbij horen zwelling, roodheid, pijn, warmteontwikkeling en functieverlies.
- Adjuvante therapie: Een therapie die wordt toegevoegd aan een andere behandeling
- Infiltratie, injectie of prik: een toedieningsvorm van medicamenten met behulp van een injectiespuit.

- Trochanter (major) of grote rolheuvel: is een botstructuur die deel uitmaakt van het dijbeen. De trochanter major bevindt zich bovenaan aan de buitenzijde van de dijbeenschacht.

- Randomiseren: op willekeurige wijze, bijvoorbeeld door loting, samenstellen van onderzoeksgroepen

Doel en beschrijving van het onderzoek

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waaraan, naar verwachting, in totaal ongeveer 74 personen zullen deelnemen.

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of oefentherapie thuis de behandeling van trochanter pijn (pijn aan de zijkant van de heup) na een infiltratie met corticosteroïden kan verbeteren. Volgens de Belgische richtlijnen is de voorkeursbehandeling een infiltratie met corticosteroïden die ervoor zorgen dat ontsteking zal verminderen. Uit onderzoek is ondervonden dat een infiltratie in de heup met corticosteroïden een goede pijnstilling geeft op korte termijn, maar oefentherapie een beter resultaat op lange termijn geeft. Met dit onderzoek zullen we proberen beide voordelen van de beide behandelingen te combineren.

Als u samen met uw arts beslist uw pijn aan de heup te behandelen met een corticosteroïd infiltratie, kan u aan deze studie deelnemen indien u voldoet aan een aantal voorwaarden: U bent tussen 18-75 jaar, u bent vermoedelijk in staat om de oefeningen uit te voeren en uw pijn is gemiddeld meer dan 4 op 10 (met 0 geen pijn en 10 de ergste pijn die u al ervaren heeft).

De helft van de patiënten zal de infiltratie(s) krijgen zonder extra oefeningen. Indien nodig kan de infiltratie na 4 weken herhaald worden tot maximaal 3 infiltraties. De andere helft van de patiënten zal naast de infiltratie(s) een blad met instructies van oefeningen krijgen die de patiënt op vaste tijdstippen zal moeten uitvoeren. De oefeningen zullen 3-5 keer per week moeten worden uitgevoerd. Een oefensessie duurt ongeveer 10-15 minuten. Op vaste tijdstippen zal u een vragenlijst moeten invullen die slechts enkele minuten in beslag zal nemen. De totale opvolging zal 24 weken duren waarin u 7 keer een vragenlijst zal moeten invullen.

Wat zal er met mij gebeuren als ik deelneem en wat moet ik dan doen?
Als de huisarts de diagnose stelt van trochanter pijn en hij/zij vindt u geschikt om deel te nemen aan deze studie zal de huisarts u een voorschrift meegeven voor corticosteroïden samen met deze bundel. Bij deze bundel zit achteraan het toestemmingsformulier, dat u invult als u wilt deelnemen aan deze studie. U neemt deze bundel terug mee naar de huisarts voor een nieuwe afspraak om de infiltratie in de heup te laten zetten. Daar vult u met de huisarts een vragenlijst in over uw persoonsgegevens, medische voorgeschiedenis en huidige problematiek van de heup.

U krijgt van de arts een gesloten enveloppe met daarin 7 vragenlijsten over de pijn en functie van uw heuppijn voor elke keer dat u wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen. Dit is op week 0, 1, 2, 4, 8, 12 en 24. U krijgt de data mee wanneer deze vragenlijsten moeten ingevuld worden en u zal een e-mail ontvangen van de onderzoeker wanneer er een vragenlijst hoort ingevuld te worden. Verder zit er in de enveloppe een formulier waarop u kan schrijven of u bijwerkingen heeft gekregen van de infiltratie en of u extra injecties heeft gekregen.

Bij sommige patiënten is er een oefenschema toegevoegd aan de enveloppen die specifiek bedoeld is voor het behandelen van trochanter pijn en een formulier waar u invult hoeveel keer u de oefeningen effectief doet per week. **Laat niet weten aan uw arts of u al dan niet een oefenschema heeft ontvangen indien er geen medische problemen zijn.** Na 24 weken stopt het onderzoek waarna u na het invullen van de laatste vragenlijst de enveloppen teruggeeft aan de huisarts.

Duur van het onderzoek

Dit onderzoek zal ongeveer 24 weken duren voor één patiënt.

Voor- en nadelen

Mogelijke bijwerkingen van lokale corticosteroïde infiltraties (meer info op thuisarts.nl : Ik krijg een prik in een pees of gewricht)

- Na de injectie kunnen de klachten tijdelijk erger worden (de eerste 24 uur).
- U kunt opvliegers krijgen: uw gezicht en hals worden ineens rood en u gaat zweten (1-2 dagen na de injectie).
- Als u diabetes heeft, kan uw bloedsuiker verhoogd zijn (de eerste dagen na de injectie).
- Uw menstruatiepatroon kan tijdelijk veranderen (dagen tot weken na de injectie).
- De huid rond de prik kan verkleuren. Dit gebeurt heel soms.

Mogelijke bijwerkingen van de oefentherapie:

- Algemene pijn: tijdens en na de oefensessie kan er pijn veroorzaakt worden door de bewegingen. Het is normaal dat u meer pijn heeft na een sessie oefentherapie.
- Vermoeidheid: het extra bewegen kan zorgen voor algemene vermoeidheid doordat uw lichaam bepaalde activiteiten doet die ze niet gewend zijn.
- Drukgevoeligheid op de aangedane plaats: Door oefentherapie kan de ontstekingsreactie geactiveerd worden zodat duwen op de gevoelige plaats nog pijnlijker kan zijn. Dit maakt deel uit van het genezingsproces van spieren, gewrichten en pezen.
- Spiervermoeidheid: U kunt ook spiervermoeidheid ervaren of zich beverig voelen zodra uw oefentherapie voltooid is. We verwachten deze bijwerkingen omdat spierversterking het doel is van de oefentherapie.

2. Algemene informatie over de deelname aan een onderzoek

Vrijwillige deelname

Indien u toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan het onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en zal u gevraagd worden het bijgevoegde toestemmingformulier te ondertekenen.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen.

U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker(s), het Ethisch Comité of de opdrachtgever. Mogelijke redenen voor zulke beslissing kunnen onder andere zijn:

- U houdt zich niet aan de instructies voor deelname aan het onderzoek
- Uw verdere deelname blijkt schadelijk te zijn voor u
- Er wordt tijdens het onderzoek vastgesteld dat u toch niet of niet meer aan de voorwaarden voor deelname voldoet

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Kosten en vergoeding

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat uw naam, voornaam, geboortedatum en woonplaats vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. Het verband tussen de code en uw persoon wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u te kunnen terugkoppelen.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemming geeft om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw persoonsgegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld.

U kan de toestemming om uw gegevens te verzamelen en te verwerken op elk moment intrekken. Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over u verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat u in het onderzoek was ingesloten.

Enkel personen die rechtstreeks bij het onderzoek betrokken zijn, zullen toegang hebben tot uw persoonsgegevens. Uw gegevens worden niet doorgegeven aan derden.

De onderzoekers zullen uw gegevens bewaren gedurende een periode van 20 jaar.

U heeft het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U kan vragen om bepaalde gegevens te verbeteren of te wissen, of om uw gegevens niet meer te gebruiken.
Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de “Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens” en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is. De Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (General Data Protection Regulation (AVG/GDPR) – EU2016/679) en de Belgische wetgeving die deze verordening verder uitgewerkt.

De Universiteit Antwerpen is als opdrachtgever van de studie verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zij heeft daartoe een functionaris voor de gegevensverwerking aangesteld.

Wanneer u vindt dat uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens onvoldoende worden gerespecteerd, kan u steeds terecht bij de functionaris voor de gegevensbescherming die desgevallend de nodige maatregelen zal treffen. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit.

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt, enz... U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoeker.

Datum 21/02/2023

Opdrachtgever:
Universiteit Antwerpen
Prinsstraat 13
2000 Antwerpen

Promotor(s):
Niels Adriaenssens – Universiteit Antwerpen

Onderzoeker(s):
Alexander Cant, Universiteit Antwerpen,
Adriaan Sanderslei 62,
2630 Aartselaar
Cant.alexander@gmail.com

Commissie voor Medische Ethiek:
Ethisch Comité UZA-UA
UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 38 97 - Fax +32 3 821 42 54
Ethisch.Comite@uza.be

TOESTEMMINGSFORMULIER

Oefentherapie thuis als adjuvante behandeling na corticosteroïde injectie bij de behandeling van trochanterpijn: een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Deel enkel bestemd voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende …… *(naam en voornaam deelnemer)* dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot het doel en de opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden kreeg.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen. Mijn oorspronkelijke toestemming tot deelname aan het onderzoek en gebruik van mijn persoonsgegevens zal het gebruik van mijn gegevens toelaten met betrekking tot de periode dat ik in het onderzoek was ingesloten.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik ben ervan op de hoogte gesteld dat mijn gegevens gedurende *20 jaar* bewaard zullen worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien en te verbeteren. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de onderzoekers, mijn arts, of de functionaris voor de gegevensbescherming van

Universiteit Antwerpen
Prinsstraat 13
2000 Antwerpen

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoekshandelingen: invullen van vragenlijsten en (mogelijks) oefentherapie thuis volgen.

_____	_____	_____
Naam van de deelnemer *(Hoofdletters)*	Handtekening	Datum *(dag/maand/jaar)*

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam

Ik bevestig hierbij dat ik *(naam van de deelnemer:)* ……..
Heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

_____ _____ _____
Naam *(hoofdletters)* Handtekening Datum *(dag/maand/jaar)*
(Ondertekening door een lid van het onderzoeksteam is de regel – indien hiervan afgeweken wordt motivering bijvoegen)

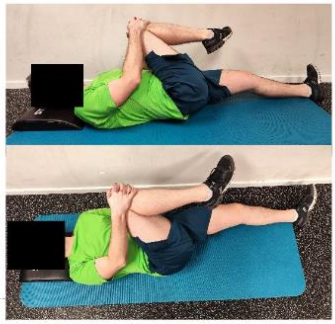
Bijlage 3: Instructieblad oefeningen

Oefening 1: Stretch bilspier (knie op de borst)

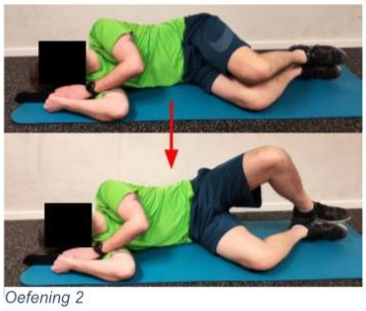
Houding: rugligging

Herhalingen: 1 reeks van 3 x 10 seconden

Uitvoering: Buig de knie van het been dat je wil stretchen. Leg je handen rond je knie en trek deze naar je tegenovergestelde schouder. Houd de stretch aan gedurende 10 seconden, beweeg het been terug, rust voor 3 seconden en herhaal de stretch nog tweemaal.



Oefening 1



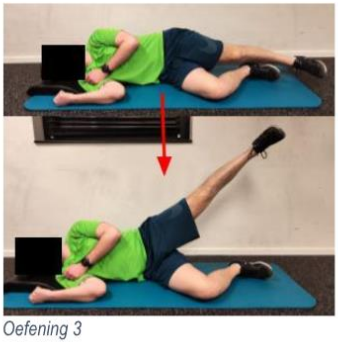
Oefening 2

Oefening 2: Clamshell

Houding: zijligging op de pijnvrije zijde

Herhalingen: 3 reeksen van 10 herhalingen (30 seconden rust)

Uitvoering: Leg je benen op elkaar en buig je knieën tot 90°. Houd je voeten op elkaar en op de grond gesteund en hef terwijl je bovenste knie. Herhaal deze beweging 10 keer. Zorg ervoor dat de beweging uit je heup komt en je niet heen en weer beweegt vanuit de onderrug.



Oefening 3

Oefening 3: Zijwaarts been heffen

Houding: zijligging op pijnvrije zijde

Materiaal: geen

Herhalingen: 3 reeksen van 10 herhalingen (30 seconden)

Uitvoeringen: Buig het onderste been om stabiel te liggen, strek het bovenste been. Hef het bovenste been gestrekt en leg het weer neer. Herhaal deze beweging 10 keer.

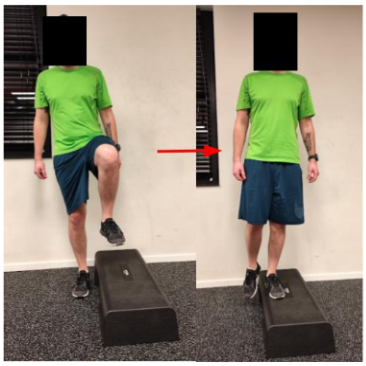
Oefening 4: Zijwaartse opstap

Houding: stand

Materiaal: trap of opstapje, indien nodig een mogelijkheid om je vast te houden

Herhalingen: 3 reeksen van 10 herhalingen (30 seconden rust)

Uitvoering: Ga zijwaarts voor de trap of het opstapje staan, met je pijnlijk been aan de zijde van de trap. Zet zijwaarts een stap op de trap en zet vervolgens je pijnvrije been bij. Zet vervolgens je pijnvrije been weer onder de trap, gevolgd door je pijnlijke been. Stap zo 10 keer op en af de trap of het opstapje.



Oefening 4

Hoeveel oefensessies heeft u gedaan in week (getal of turven):

DOEL: 3-5 keer per week

Studienummer:

Week 1		Week 9		Week 17	
Week 2		Week 10		Week 18	
Week 3		Week 11		Week 19	
Week 4		Week 12		Week 20	
Week 5		Week 13		Week 21	
Week 6		Week 14		Week 22	
Week 7		Week 15		Week 23	
Week 8		Week 16		Week 24	

Bijlage 4: Informatieblad deelnemers

Informatieblad deelnemers:

Beste deelnemer aan het onderzoek over trochanter pijn, hieronder vindt u een stappenplan voor het invullen van de papieren. Alvast bedankt voor uw medewerking. Indien u nog vragen heeft mag u deze doormailen naar cant.alexander@gmail.com.

Stap 1: Uw arts zal samen met u het 'case registratieformulier' invullen.

Stap 2: Lees het informatiedocument voor de deelnemer en handtekenen achteraan.

Stap 3: Vul het patiëntenformulier in.

Stap 4: Vul de vragenlijsten VISA-G.NL en Global rating of Change scale in voor de klachten bij de start van de studie (voor de eerste infiltratie).

Stap 5: De helft van de patiënten heeft een instructieblad met oefeningen gekregen:

- U heeft een blad met oefeningen in uw envelop: Doe deze oefeningen 3-5x per week
- U heeft **geen** blad gekregen met oefeningen: U hoeft geen oefeningen te doen.

Stap 6: Vul op week: 1, 2, 4, 8, 16 en 24 na de infiltratie de VISA-G.NL en Global rating of Change scale vragenlijsten in.

Om uit te rekenen welke data dit zijn kan u deze tool gebruiken (QR code) en kan ingevuld worden op het 'extra informatieblad patiënt':

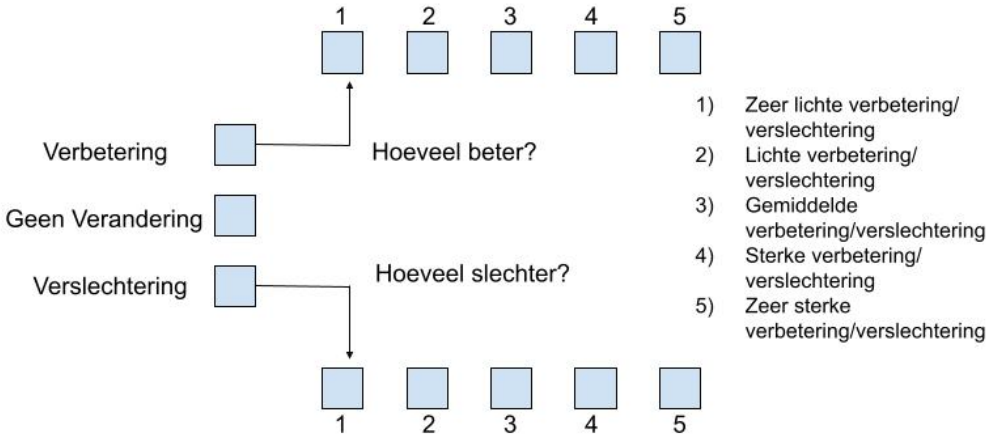
Indien u wenst kan u zich opgeven om een email te laten sturen kan u zich inschrijven op deze website (URL of QR) code: http://eepurl.com/ikBdlb

Stap 7: Indien u extra corticosteroïden injecties of bijwerkingen van de corticosteroïden heeft, gelieve dit aan te geven op het blad 'extra informatieblad patiënt'.

Stap 8: Na week 24 en de laatste vragenlijst ingevuld te hebben, mag u de enveloppe sluiten en afgeven aan uw arts.

Bijlage 5: Global Rating of Change Scale (GRoC)

De pijn in de heup op dit moment ten opzichte van de pijn voor de start van de studie.



Bijlage 6: Victorian Institute of Sport Assessment-Gluteal questionnaire (VISA-G)

VISA-G.NL vragenlijst

Studienummer patiënt:.....

Datum:.....

WEEK: 1 – 2 – 4 – 8 – 16 – 24

Vink slechts één vakje aan voor elke vraag. Kies het vakje dat het beste bij u past - deze hoeft niet perfect te passen. Alle vragen hebben te maken met je heuppijn.

Vraag 1: Mijn gebruikelijke gemiddelde heuppijn is….

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Geen Pijn — Ergst Denkbare pijn

Vraag 2: Ik kan op mijn pijnlijk heup liggen:

☐ Langer dan 1 uur.
☐ 30 tot 59 minuten, dan moet ik bewegen.
☐ 15 tot 29 minuten, dan moet ik bewegen.
☐ 5 tot 14 minuten, dan moet ik bewegen.
☐ Ik kan helemaal niet op mijn pijnlijke zij liggen.

Vraag 3: Een trap op en af wandelen:

☐ Ik kan normaal trappen beklimmen zonder heuppijn.
☐ Ik kan normaal trappen beklimmen met lichte heuppijn.
☐ Ik kan normaal trappen als ik de reling vasthoud vanwege mijn heuppijn.
☐ Ik zet trede voor trede de trap op en houd me vast aan de reling vanwege mijn heuppijn.
☐ Ik kan helemaal geen trap beklimmen vanwege mijn heuppijn.

Vraag 4: Een helling op en neer stappen:

☐ Ik kan normaal een helling op en neer stappen zonder heuppijn
☐ Ik kan normaal een helling op en neer stappen met milde heuppijn
☐ Ik heb wat moeite met een helling op en neer stappen vanwege mijn heuppijn
☐ Ik heb grote moeite om een helling op en neer te stappen vanwege mijn heuppijn
☐ Ik kan niet een helling op en neer stappen vanwege mijn heuppijn

Vraag 5: Na 30 minuten zitten, hoe is het om op te staan en te bewegen?

☐ Geen probleem
☐ Lastig de eerste paar stappen
☐ Ik moet even stilstaan voordat ik ga
☐ Ik moet minder dan 20 seconden stilstaan voordat ik kan stappen
☐ Ik moet meer dan 20 seconden stilstaan voordat ik kan stappen

Vraag 6: Werk in huis en tuin (of soortgelijke activiteit)

☐ Ik kan een uur of langer in mijn huis en/of tuin werken
☐ Vanwege mijn heuppijn kan ik maar 30 tot 60 minuten in mijn huis en/of tuin werken.
☐ Vanwege mijn heuppijn doe ik beperkt werk in mijn huis en tuin.
☐ Door mijn heuppijn doe ik maar heel beperkt werk in mijn huis en werk ik niet in de tuin.
☐ Vanwege mijn heuppijn doe ik geen werk in mijn huis of tuin.

Vraag 7: Doe je momenteel aan regelmatige lichaamsbeweging, lichaamsbeweging of sport?

☐ Ja – ik kan sporten zoals gewoonlijk
☐ Iets minder dan normaal
☐ Duidelijk minder dan ik gewoonlijk doe
☐ Neen – ik kan niet sporten, ik wil het niet of ik heb geen tijd

Vraag 8 heeft drie secties. Gelieve ENKEL deel A, B of C te beantwoorden. (Slechts 1 sectie beantwoorden)
Heeft uw huidige heuppijn invloed op uw vermogen om activiteiten uit te voeren waar u op de benen moet steunen? (Bijv. wandelen, winkelen, hardlopen, squats, lunges,)

Sectie A: Mijn heuppijn is zo hevig dat ik niet meer kan wandelen, winkelen, hardlopen of andere gewichtdragende oefeningen.
Zo ja, hoeveel van deze activiteit(en) doet u elke dag?
☐ Ik doe geen extra activiteit voor mijn benen - ik beweeg alleen door het huis
☐ Ik ben minder dan 10 minuten actief
☐ Ik ben 10-19 minuten actief
☐ Ik ben 20-29 minuten actief
☐ Ik ben meer dan 30 minuten actief

Sectie B: Mijn heuppijn is aanwezig bij inspanning, maar het weerhoudt me niet van te wandelen, winkelen, hardlopen of andere gewicht dragende oefeningen.
Zo ja, hoeveel van deze activiteit(en) doet u elke dag?
☐ Ik doe geen extra activiteit voor mijn benen - ik beweeg alleen door het huis
☐ Ik ben minder dan 10 minuten actief
☐ Ik ben 10-19 minuten actief
☐ Ik ben 20-29 minuten actief
☐ Ik ben meer dan 30 minuten actief

Sectie C: Als u geen pijn heeft tijdens het wandelen, winkelen, hardlopen of andere gewichtdragende oefeningen.
Zo ja, hoeveel van deze activiteit(en) doet u elke dag?
☐ Ik doe geen extra activiteit voor mijn benen - ik beweeg alleen door het huis
☐ Ik ben minder dan 10 minuten actief
☐ Ik ben 10-19 minuten actief
☐ Ik ben 20-29 minuten actief
☐ Ik ben meer dan 30 minuten actief

Bijlage 7: Formulier extra informatie & bijwerkingen CSI

Studienummer patiënt:

Datum van extra corticosteroïde injecties (indien nodig):

Injectie 2:	
Injectie 3:	

Bijwerkingen infiltratie corticosteroïden:

	Datum	Extra uitleg (indien nodig)
Verergering van de klachten binnen 24 uur		
Opvlieger: gezicht en hals worden ineens rood en u gaat zweten		
Verhoogde bloedsuiker bij diabetes		
Veranderd menstruatiepatroon		
Verkleuring van de huid op de plaats van de prik		

Andere mogelijke bijwerkingen mag u hieronder schrijven:

Bijlage 8: Patiëntenregistratieformulier

Gelieve alle onderdelen van dit registratieformulier duidelijk in te vullen – Gegevens zullen enkel voor de studie worden gebruikt en **NIET** gedeeld met derden, noch worden ze gepubliceerd.

Patiënte informatie:	
Voornaam	
Achternaam:	
Geboortedatum:	
Telefoonnummer:	
E-mailadres:	
Studienummer patiënt: (Zie envelop)	
Datum deelname onderzoek:	
Naam arts:	

Leefstijl- en medische screeningsvragen	
Lengte:	
Gewicht:	
Hobby's (Sportief/beweging):	
Aantal minuten beweging per week:	
Zijn eerdere episodes van trochanterpijn? (+datum)	

Hoe lang heeft u de huidige klachten van trochanterpijn?	

5. Medische geschiedenis van de patiënt (Vraag aan uw arts voor hulp als u niet zeker bent)	
Geef details over medische aandoeningen en operaties die relevant zouden kunnen zijn voor de studie.	Huidige chronische medicatie die relevant zouden kunnen zijn voor het onderzoek. (Pijnmedicatie, ontstekingsremmers, corticosteroïden,)

Bijlage 9: Goedkeuring ethisch comité

ETHISCH COMITE

Prof. dr. Peter Michielsen

Secretariaat

03 821 38 97

Dr. Niels Adriaenssens

FAMPOP

Dr. Cant Alexander

Geneeskunde en gezondheidswetenschappen

Project titel:

Oefentherapie thuis als adjuvante behandeling na lokale corticosteroïd injectie bij de behandeling van trochanterpijn: een gerandomiseerd klinisch onderzoek

Project ID 5043 - BUN B3002022000196 - Edge n/a

Datum: 19/12/2022

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte collega

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 19/12/2022

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

Document Type	File Name	Date	Version
Accompanying letter	Begeleidende brief GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
Protocol	Ontwerpvoorstel GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
ICF	Informed consent GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
CV	CV-Niels-2022	30/11/2022	1
GCP	rendered_pdf	30/11/2022	1
Insurance	Verzekeringsattest 2022	30/11/2022	1
Default	Abstract NL GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
Questionnaire	VISA-G + GRoC Vragenlijst GTPS Versie 1.0	30/11/2022	1
Questionnaire	Patiëntenregistratieformulier GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
Arrangement Recruitment	Case registratie formulier GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
Questionnaire	Vragenlijst bijwerkingen + extra CSI GTPS versie 1.0	30/11/2022	1
CV	CV Cant Alexander	30/11/2022	1
GCP	Alexander-Cant-23-02-2020-165200000043	30/11/2022	1
Other	Instructies oefeningen GTPS Versie 1.0	30/11/2022	1

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt

- Het lijkt de leden van de ethische commissie moeilijk haalbaar om 74 patiënten te includeren op basis van de berekeningen, die voorzien werden in het protocol.
- De mogelijke bijwerkingen, die vermeld worden onder de rubriek "voor- en nadelen" lijken mij niet correct. Dit zijn de bijwerkingen van de injectie en dat is de standaardzorg, die aan iedereen gegeven wordt, ongeacht de deelname aan deze studie. Indien van toepassing dienen hier de potentiële risico's van de thuisbehandelingen vermeld te worden.
- In het ICF staat op pagina 1 een taalfout: 'staan i.p.v. staat. Gelieve dit nog aan te passen.
- Ook dienen moeilijke woorden zoals infiltratie, corticosteroöiden en adjuvant nog uitgelegd te worden.

Deze goedkeuring is geldig tot een jaar na bovenvermelde datum. Wij verzoeken u ons te melden wanneer de eerste deelnemer werd geïncludeerd, wanneer en waarom de studie (vroegtijdig) werd stopgezet of nooit werd opgestart.

Indien de studie nog loopt na een jaar verwachten we een follow-up rapport waarin eventuele voorvallen worden gemeld.

Tot slot wijzen we er op dat, voor in het UZA lopende studies, de ernstige ongewenste voorvallen dienen gerapporteerd via het incidentenmeldingssysteem.

Met vriendelijke groeten



Prof. dr. Peter Michielsen

Voorzitter Ethisch Comité UZA/UAntwerpen

cc: FAGG - Research & development departement, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

Meeting Attendee Full Name	Meeting Attendee Qualifications
Ms Bettina Blaumeiser	Physicians
Emeritus Professor Hilde Bortier	MD, PhD
Mrs Sarah Claes	Staffmember Research Dept. UAntwerpen
Prof. Dr. Patrick Cras	Vice-Chair, Physicians
dr Elyne De Baetselier	Nurse
Ms Ingrid De Meester	Pharmacologist
Professor Francois Eyskens	Physician
Ms Lina Fierens	Nurse
Ms Kristien Hens	Philosopher
Mr Kris Ides	Physiotherapist
Prof. Dr. Greet Ieven	Vice-Chair, Physician
Mr. Daan Kenis	Pharmacist
Ms Johanna Kwakkel-van Erp	Physicians
Dr Leon Luyten	Physicians
Ms Barbara Michiels	General Practitioner
Mr Peter Michielsen	Chair, Physicians
Ms Inge Michielsens	Legal
Mr Pieter Moons	Coordinator Bio- and Human Tissue bank
Mr Bernard Paelinck	Physician
Mr. Michaël Pössel	Healthy volunteer phase 1
Ms Veerle Schoeters	Nurse
Mr. Kris Smulders	Nurse
Mr Jan Van den Brande	Physicians
Mr Filip Van den Eede	Physicians
Mr Pieter Van Dyck	Physicians
Mr Guy Van Honste	Patient Representative
Ms Dominique Van Praag	Psychologist

Mr. Yves Vandermotten	Healthy volunteer phase 1
Mr Thierry Vansweevelt	Legal
Dr Michiel Voeten	Physician
Ms Griet Wyers	Pharmacist