

NIEUWSBRIEF AUGUSTUS 2013

Deze nieuwsbrief is bestemd voor anesthesiologen, therapeuten, patiënten, onderzoekers en alle andere geïnteresseerden in de MinT studie.

In deze nieuwsbrief:

- **VOORTGANG ONDERZOEK**
- **AANDACHTSPUNTEN**
- **BEST PRACTICE VERSLAG MEDISCH CENTRUM LEEUWARDEN**

Projectgroep MINT studie

VU / EMGO – Amsterdam

Prof. Dr. M. v. Tulder

Prof. Dr. R. Ostelo

Drs. E.T. Maas

Erasmus MC – Rotterdam

Prof. Dr. F.J.P.M. Huygen

Prof. Dr. B. Koes

Dr. A. Verhagen

Dr. J. G. Groeneweg

Drs. J.N.S. Juch

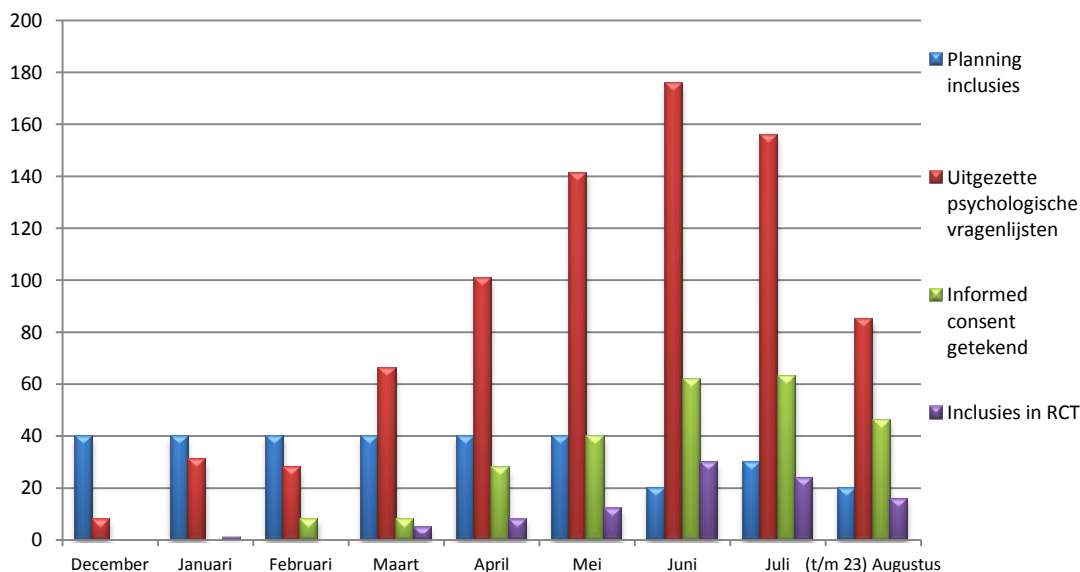
Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

Drs. J.W. Kallewaard

Voortgang onderzoek

Er zijn op dit moment (23-08-2013) 792 psychologische vragenlijsten en uitnodigingen voor deelname aan de MinT studie verstuurd. Er hebben 255 patiënten informed consent gegeven (en doen dus mee aan de studie), waarvan er 96 patiënten in een van de RCTs deelnemen.

Helaas zijn er nog geen patiënten ingestroomd in de discussie studie. De SI-, Facet- en combinatie-groep lopen gelijk op.



Alle dertien deelnemende klinieken zijn inmiddels van start. Daarnaast zijn er veel regionale klinieken die patiënten verwijzen naar deelnemende klinieken. Dit heeft de patiënteninstroom op korte termijn een flinke stimulans gegeven. In de regio van de verwijzende klinieken zijn therapeuten gezocht die deze patiënten het MinT beweegprogramma aanbieden. *Alle fysio/oefentherapeuten die nu deelnemen zijn te vinden op www.mintstudie.nl.*

Bij vragen?

www.mintstudie.nl

info@mintstudie.nl

Aandachtspunten

Graag de aandacht voor een aantal punten bij het includeren van patiënten:

1. De **informed consent formulieren** moeten getekend worden vóórdat patiënten worden aangemeld op data.mintstudie.nl.
2. Bij enkelvoudige problemen vindt randomisatie plaats na een positieve proefblokkade. Bij combinatie problematiek is het randomisatiemoment eerder, namelijk direct na de intake.
3. De eerste behandeling bij de **fysio/oefentherapeut** moet maximaal een week vóór de definitieve blokkade plaatsvinden.
4. Op data.mintstudie.nl moet de uitslag van de proefblokkade ingevuld worden bij 'diagnostische test' en definitieve behandeling bij 'type behandeling'.
5. Op de vraag of een patiënt in aanmerking komt voor de **observationale studie** bij de intake gegevens, hoeft alleen 'ja' geantwoord te worden als op dát moment duidelijk is dat de patiënt niet in aanmerking komt voor een van de RCTs.

Graag ook aandacht voor het volgende

Graag willen we 2 casussen met u delen om het belang van secuur werken te onderstrepen.

1. Eén patiënt moest (volledig) geëxcludeerd worden omdat de randomisatie van een enkelvoudig probleem was gedaan voordat de proefblokkade had plaatsgevonden. Volgens de methodoloog is dat een dermate breuk van het protocol dat deze patiënt niet meer meegenomen mag worden in het onderzoek
2. Eén patiënt moest uitgesloten worden van deelname omdat deze gerandomiseerd is zonder ingevulde intake en informed consent.

Best practice Medisch Centrum Leeuwarden

Het Medisch Centrum Leeuwarden heeft als eerste kliniek 20 patiënten gerandomiseerd. Zij hebben de Limburgse vlaaien daarom meer dan verdiend. Het blijkt dat de pijnpoli in Leeuwarden dit snel en gestructureerd heeft opgepikt. We hebben daarom Thea, de drijvende kracht achter de MinT studie in Leeuwarden geïnterviewd over alle stappen die in de MinT studie voorbij komen.



Stap 1: Triage

Thea, van harte gefeliciteerd met het behalen van de 20^e gerandomiseerde patiënt in de MinT studie! Om te beginnen: Hoe vindt de triage plaats in Leeuwarden? Hoe vinden jullie potentieel geschikte patiënten voor de MinT studie?

De vier pijnspecialisten bekijken de verwijzingen die binnenkomen en op zorgdomeinen en selecteren op papier of er patiënten geschikt zijn voor de studie“

Stap 2: Versturen psychologische vragenlijsten

Vervolgens moeten de psychologische vragenlijsten worden verstuurd. Wie zorgt hiervoor?

“Ik (Thea red.) meld de patiënten op kliniek.pijnvragenlijst.nl aan en verstuur de psychologische vragenlijsten met de patiënteninformatie (PIF). Een dag voordat de patiënten op afspraak komen controleer ik of de patiënten de vragenlijsten al hebben ingevuld. We zien dat bijna alle patiënten bereid zijn de vragenlijsten in te vullen, of over te halen zijn dat alsnog te doen. Als ze dit nog niet gedaan hebben als ze op de poli komen, staat er een laptop klaar en kunnen de patiënten in een lege spreekkamer of een hoekje in de wachtruimte de vragenlijsten alsnog invullen.

De nurse practitioners bekijken voor hun spreekuur of patiënten geïnccludeerd kunnen worden in een van de RCTs of op basis van de psychologische vragenlijsten, en andere exclusie criteria, alleen in de observationele tak.”

Stap 3: Intake

Hoe worden de patiënten geïnformeerd over de studie en wie doet anamnese en lichamelijk onderzoek?

“De patiënten komen bij een van de twee nurse practitioners op intake. Zij leggen de studie uit aan de patiënt, nemen anamnese af en voeren het lichamelijk onderzoek uit. Deze gegevens voeren zij ook in op data.mintstudie.nl. Per patiënt wordt een uur uitgetrokken.”

Stap 4: Proefblokkade

Hoe vindt de proefblokkade en randomisatie plaats?

“Op het moment dat de patiënten terugkomen voor de diagnostische blokkade, worden ze door de pijnspecialist gezien en behandeld. Daarna verblijven ze nog 30 – 90 minuten op de dagbehandeling voor de beoordeling van de proefblokkade. De pijnspecialist ziet de patiënten ter beoordeling van de blokkade. Indien deze positief is, wordt ook de Randomisatie door de pijnspecialist uitgevoerd en de behandeling toegelicht aan de patiënt.”

Stap 5: Randomisatie en behandelen

Van andere klinieken krijgen we soms geluiden dat het lastig is om direct een behandelafpraak te maken en dit te noteren. Hoe hebben jullie dit georganiseerd?

Na randomisatie krijgt patiënt een afspraak voor behandeling of fysio/oefentherapie. De fysio/oefentherapeut wordt per email of telefonisch gevraagd de patiënt op te roepen. De eerste behandeldatum voor de fysio/oefentherapie wordt door gegeven aan Thea, genoteerd in de map en op data.mintstudie.nl door de behandelend arts of Thea.

Stap 6: Administratie

Als alle informatie is verzameld, hoe zorgen jullie ervoor dat het netjes bewaard blijft?

“De informed consent formulieren worden bewaard in een aparte MinT map, met alle MinT gerelateerde informatie. Voordat de randomisatie heeft plaatsgevonden zitten de informed consent formulieren voorin de map. Na randomisatie verplaatsen ze naar achteren, waar ze op alfabet worden bewaard. Zo wordt het overzicht bewaard over met welke patiënten nog iets moet gebeuren.

Gemiddeld is Thea een dagdeel per week bezig met de MinT studie voor het aanmelden van nieuwe patiënten, nabellen en afspraken maken.”

Als laatste zijn wij benieuwd of er tips zijn voor de andere klinieken om net zo succesvol te worden in de MinT studie als jullie?

“Bijhouden, bijhouden, bijhouden. Het zijn vijf studies onder de noemer ‘Mint studie’. Patiënten kunnen op allerlei verschillende manieren het traject doorlopen. Het is daarom heel belangrijk om bij te houden waar in het traject de patiënt zich bevindt. Daarnaast is communicatie met het hele team belangrijk. We gaan regelmatig bij elkaar zitten om de MinT patiënten en de studie flow even door te nemen. Het is ook erg prettig dat Johan en Esther altijd makkelijk bereikbaar zijn bij vragen.”

www.mintstudie.nl | info@mintstudie.nl

Erasmus MC | Vrije Universiteit Amsterdam | Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie