

Postprint Version	1.0
Journal website	http://ntvf.republisher.modernmedia.nl/424/default.aspx?issueid=22148
Pubmed link	
DOI	

This is a NIVEL certified Post Print, more info at <http://www.nivel.eu>

Evaluatie van patiëntenwerving via fysiotherapeuten in gerandomiseerd onderzoek met patiënten met lage rugpijn

J.W. OUWERKERK MSc *

DR. M. MORREN *

DR. A.M. VAN DULMEN *

* NIVEL, Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg, Postbus 1568, 3500 BN Utrecht

SAMENVATTING

Doel van de studie: Het formuleren van aanbevelingen voor een succesvolle patiëntenwerving.

Methode: Evaluatie van het verloop van de patiëntenwerving in een voortijdig beëindigd interventieonderzoek in de fysiotherapie bij patiënten met lage rugpijn.

Resultaten: De gehanteerde wervingsstrategie werd doorgelicht op succes- en faalfactoren met betrekking tot de procedure, de werkwijze en inzet van de wervende fysiotherapeuten en deelnemende patiënten. De resultaten suggereren dat het aanbeveling verdient om een ontwikkelde wervingsstrategie vooraf te testen in een pilotstudie zodat deze zonodig nog aangepast kan worden. Daarnaast lijkt het van belang dat ook onderzoekers aandacht besteden aan de belasting van onderzoeksdeelname voor de zorgverlener tijdens de werving en voor de patiënten tijdens het onderzoek. Het verdient tenslotte aanbeveling om voorafgaand aan een onderzoek, zeker wanneer daarin effecten van een innovatieve behandeling onderzocht worden, de wervende zorgverleners en patiënten naar hun ideeën over de interventie te vragen.

Conclusie(s): Het werven van voldoende geschikte patiënten blijkt voor veel onderzoek een bottleneck. Het is daarom belangrijk meer aandacht te besteden aan succes- en faalfactoren ten aanzien van patiëntenwerving in het opzetten en uitvoeren van onderzoek en in het rapporteren daarover in empirische artikelen.

INLEIDING

Het werven van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek blijkt vaak minder succesvol en tijdsintensiever dan onderzoekers in eerste instantie inschatten (1). In een recent onderzoek van Van der Wouden et al. bleek dat slechts 46% van 78 patiëntgebonden studies in de eerste lijn in Nederland (1999-2003) succesvol was in het werven van het geplande aantal patiënten in de geplande tijd (2). McDonald et al. hebben in 2006 een soortgelijke studie in Engeland uitgevoerd. Slechts 38 van 122 multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studies binnen de eerste en tweede lijn (1994-2002) waren succesvol in het werven van het benodigde aantal patiënten (3). Maar liefst 55 studies haalden minder dan 80% van de originele wervingsdoelstelling en acht zelfs minder dan 80% van een tussentijds aangepaste wervingsdoelstelling. Cijfers over onderzoeken in de fysiotherapie zijn er nauwelijks.

Ondanks dat het werven van patiënten in veel studies een groot probleem is en zelfs een definitief struikelblok kan zijn, blijven wervingsstrategieën en het verloop van de patiëntenwerving tijdens onderzoek nog vaak onderbelicht in empirische artikelen (4). Het doel van dit artikel is om het verloop van de patiëntenwerving tijdens een onlangs beëindigd onderzoek in de fysiotherapie te evalueren en aanbevelingen te formuleren voor een succesvolle patiëntenwerving. Deze evaluatie wordt gestructureerd aan de hand van drie kernaspecten: de wervingsprocedure, de wervende zorgverlener en de te werven patiënten, die hieronder kort worden toegelicht.

Wervingsprocedure

Een succesvolle patiëntenwerving staat of valt met een heldere wervingsprocedure waarin beschreven staat wie wat wanneer doet. De patiëntenwerving van studies waarin zorgverleners via een ‘eenvoudige procedure’ (zoals ervaren door de onderzoekers) patiënten kunnen includeren blijkt zelfs bijna drie keer zo vaak succesvol dan van studies met een ‘complexe inclusieprocedure’ (2). Het aanpassen van de inclusieprocedure aan de wensen van de wervende zorgverleners blijkt een positief effect te hebben (63% succesvol ten opzichte van 38% zonder aanpassing). Naast de complexiteit van de inclusieprocedure blijkt de helderheid en eenduidigheid van de in- en exclusiecriteria van belang (5;6). Het risico om potentieel geschikte patiënten mis te lopen lijkt verlaagd te kunnen worden door de in- en exclusiecriteria voor zorgverleners zo ruim en eenvoudig mogelijk te houden en meer specifieke of complexe criteria door onderzoekers zelf te laten controleren (6). Ook blijken onderzoeken waarbij zorgverleners gedurende de patiëntencontacten zelf alert moeten zijn op de patiëntenwerving half zo succesvol in het werven van patiënten als wanneer dit niet het geval is (32% ten opzichte van 62%) (2). Een duidelijke afbakening van de rollen van onderzoeker en zorgverlener inzake de inclusie is dus belangrijk (7) Zowel Blanton et al. als McDonald et al. wijzen daarnaast op het belang van een pilotstudie gericht op de patiëntenwerving (3;5). Van de 122 studies in het onderzoek van McDonald et al. hadden 60 studies de patiëntenwerving in een pilot uitgetest en in 32 studies werd naar aanleiding daarvan het onderzoeksprotocol aangepast. De meest voorkomende aanpassingen werden doorgevoerd in schriftelijk materiaal, onderzoeksdesign, inclusiecriteria, wervingsdoelstellingen en het aantal geïncludeerde wervingscentra.

De wervende zorgverlener

Zorgverleners hebben verschillende redenen om hun medewerking te verlenen aan wetenschappelijk onderzoek. De Wit et al. hebben dit bij Nederlandse huisartsen in kaart gebracht. Deze huisartsen gaven aan dat het onderwerp van de studie, de betrokkenheid van een academische onderzoeksgroep, een gevoel van professionele verplichting, de persoonlijke benadering door de onderzoeksgroep en de presentatie van het project bijdroegen tot hun deelname (8). Niet alle huisartsen bleken echter te slagen in het werven van patiënten. Als redenen hiervoor gaven zij zelf op dat ze de benodigde tijd voor het werven van patiënten onderschat hadden, dat ze twijfelden over de inclusie van patiënten of gedemotiveerd waren door de planning en het papierwerk dat bij het onderzoek hoorden. Ook blijkt het belangrijk hoe de zorgverleners denken over de onderzochte interventie en het onderzoeksdesign. Zorgverleners kunnen bijvoorbeeld de onderzochte interventie(s) niet geschikt vinden voor hun patiënten of een voorkeur hebben voor een bepaalde behandeling bij een bepaalde patiënt (9-11). Aansluitend kunnen zorgverleners weerstand voelen om een controlegroep van patiënten te werven die geen behandeling krijgt en problemen hebben met het feit dat het in gerandomiseerde onderzoeken niet mogelijk is om te kiezen voor één van de behandelingen (11). Uitval van zorgverleners in de wervingsfase blijkt moeilijk te voorkomen (12).

De te werven patiënten

Redenen voor patiënten om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek zijn eveneens van belang. In een onderzoek naar de effectiviteit van een medicamenteuze en een chirurgische behandelingsmethode bleek de mogelijkheid om andere patiënten te helpen voor patiënten de belangrijkste reden om deel te nemen (13). Daarnaast vonden deze patiënten het ook voor zichzelf belangrijk bij te kunnen dragen aan nieuwe informatie en een “betere” behandeling. Uit de systematische literatuurstudie van Ross et al. komen redenen naar voren waarom patiënten niet deel zouden willen nemen aan een bepaalde studie (11). Genoemde redenen waren het niet willen deelnemen wanneer er te veel van hen gevraagd werd wat betreft extra afspraken en kosten, een sterke voor- of afkeur voor een bepaalde behandeling, wantrouwen in een bepaalde behandeling en zich zorgen maken over de informatie die ze gekregen hadden en het geven van toestemming. Tenslotte blijkt dat studies die veel tijd vragen van patiënten minder geaccepteerd worden

vooral door patiënten in de eerste lijn, omdat zij over het algemeen minder klachten ervaren dan patiënten in de tweede en derde lijn (14).

LAGE RUGPIJN ONDERZOEK

Begin 2006 is het NIVEL een onderzoek gestart naar het bevorderen van zelfzorg bij patiënten met lage rugklachten. De patiëntenwerving voor dit onderzoek liep via fysiotherapeuten in de eerste lijn. Geheel tegen de verwachting in konden gedurende een klein jaar slechts zes patiënten geïnccludeerd worden en van hen hebben vijf patiënten de follow-up afgemaakt. Uiteindelijk is de dataverzameling van het onderzoek begin 2007 in overleg met de subsidiënt voortijdig beëindigd. Het doel van het lage rugpijn onderzoek was om een nieuwe behandelmethode voor patiënten met lage rugklachten te onderzoeken. Patiënten zouden voor een periode van vijf weken, naast reguliere fysiotherapie, dagelijks situationele feedback ontvangen van een psycholoog. Deze feedback zou door middel van een pocketcomputer, ook wel Personal Digital Assistant of palmtopcomputer genoemd, aangeboden worden volgens de principes van de cognitieve gedragstherapie. Situationele feedback betekent in dit verband feedback die specifiek voor een bepaalde situatie en zo kort mogelijk volgend op bepaald gedrag gegeven wordt. Een groot voordeel van deze vorm van feedback is dat patiënten advies krijgen op de momenten dat ze daar het meest behoefte aan hebben en niet alleen tijdens de afspraak met de hulpverlener, in dit geval de fysiotherapeut. De feedback zou geformuleerd worden op geleide van de antwoorden die patiënten dagelijks gaven op een aantal korte vragenlijstjes op de pocketcomputer (zogenaamde e-dagboeken). De verwachting was dat patiënten hierdoor beter met hun rugklachten om zouden gaan en hun dagelijkse activiteiten eerder zouden kunnen hervatten. Het lage rugpijn onderzoek was opgezet als een randomised clinical trial (zie figuur 1).

De werving van patiënten (n=120) voor het onderzoek liep via fysiotherapeuten werkzaam in de eerste lijn. De fysiotherapeuten zouden de patiënten die voldeden aan de inclusiecriteria tijdens een behandelsessie op het onderzoek attenderen en hen een uitgebreide informatiebrief overhandigen. Vervolgens zou de patiënt tijdens de daaropvolgende sessie bij de fysiotherapeut aangeven of hij/zij aan het onderzoek deel zou willen nemen, waarna de fysiotherapeut diens gegevens aan de onderzoekers door zou geven. De onderzoekers zouden vervolgens contact met de patiënt opnemen om deelname aan het onderzoek in te plannen. De inclusieprocedure voor de fysiotherapeuten staat beschreven in figuur 2. Uit cijfers van het Landelijke Informatievoorziening Paramedische Zorg (LiPZ) blijkt dat lage rugpijn zonder uitstraling al jaren (cijfers over 2003-2006) de meest voorkomende klacht is waarmee patiënten de fysiotherapeut bezoeken (+/- 13%). Op de tweede plaats komen nekklachten (+/- 10%), gevolgd door niet nader omschreven rugklachten (+/- 7%). De oorspronkelijke planning waarin 20 fysiotherapeuten in een jaar tijd ieder minimaal zes patiënten voor het onderzoek zouden werven leek daarom haalbaar.

[FIGUUR 1]

[FIGUUR 2]

EVALUATIE PATIËNTENWERVING LAGE RUGPIJN ONDERZOEK

Om er achter te komen wat de redenen zouden kunnen zijn geweest voor het niet succesvol verlopen van de wervingsprocedure, wordt de patiëntenwerving in het licht van de eerder genoemde kernpunten aan een nader onderzoek onderworpen.

Wervingsprocedure

De wervingsprocedure van ons lage rugpijn onderzoek bestond uit vijf actiemomenten voor de deelnemende fysiotherapeuten: identificeren van potentiële patiënten, controleren van in- en exclusiecriteria, overhandigen informatiebrief, navragen interesse patiënt en contactgegevens patiënt doorgeven aan onderzoekers. Deze wervingsprocedure bleek voor de fysiotherapeuten complex vooral omdat zij alert moesten zijn tijdens de behandeling om patiënten te attenderen op het onderzoek. Achteraf gezien had de wervingsprocedure vereenvoudigd kunnen worden door het aantal door de fysiotherapeuten te controleren inclusiecriteria en het aantal actiemomenten te verkleinen. De onderzoekers hadden een deel van de inclusie over kunnen nemen en het aantal actiemomenten had teruggebracht kunnen worden tot het

selecteren van patiënten uit de elektronische administratie en het versturen van een informatiebrief aan deze patiënten.

De wervende fysiotherapeuten

Het enthousiasmeren van het benodigde aantal fysiotherapeuten om patiënten te werven voor ons lage rugpijn onderzoek verliep voorspoedig en we konden het onderzoek starten met ruim het dubbele aantal nodig geachte fysiotherapeuten. In de eerste maanden van het onderzoek meldde eenderde (n=15) van de fysiotherapeuten zich weliswaar alsnog af voor deelname aan het onderzoek, maar dit werd grotendeels veroorzaakt door de afmelding van één fysiotherapiepraktijk waar 10 deelnemende fysiotherapeuten werkzaam waren. Redenen van afmelding waren interne veranderingen in de praktijk, zoals verbouwing en verhuizing en een toegenomen praktijkbelasting door introductie van het elektronisch patiëntendossier. De cognitieve gedragsbehandeling met pocketcomputer die centraal stond in het lage rugpijn onderzoek was behoorlijk innovatief. Uit onderzoek blijkt dat fysiotherapeuten over het algemeen niet negatief staan tegenover het gebruik van pocketcomputers in de zorg voor patiënten (15). Toch werd verwacht dat fysiotherapeuten weinig tot geen ervaring zouden hebben met het gebruik van een pocketcomputer in de zorgpraktijk. Voorafgaand aan het onderzoek is niet geïnventariseerd hoe de fysiotherapeuten dachten over het onderzoeksdesign en of ze bijvoorbeeld een specifieke patiënt in gedachten hadden gelet op de innovatieve behandelmethode. Het is dus onduidelijk of bepaalde attitudes van invloed zijn geweest op het verloop van de patiëntenwerving. In het najaar van 2006 hebben we bij de deelnemende fysiotherapeuten geïnventariseerd waar volgens hen de knelpunten lagen bij de werving van patiënten. Bijna alle fysiotherapeuten gaven aan dat de meeste patiënten niet voldeden aan de in- en exclusiecriteria van het onderzoek. Patiënten zouden, vooral na invoering van de directe toegankelijkheid fysiotherapie (DTF) begin 2006, eerder naar de fysiotherapeut komen voor behandeling en al binnen vier weken uitbehandeld zijn. Dit komt echter niet overeen met de cijfers van het LiPZ (16). Daarnaast gaf een aantal fysiotherapeuten aan dat de informatie voor de patiënt te uitgebreid was en de fysiotherapeuten hierdoor extra tijd nodig hadden om het onderzoek uit te leggen aan de patiënt. De tijd die de fysiotherapeuten aan de wervingsactiviteiten kwijt waren, bleek naast andere interne en externe projecten soms net te veel, waardoor de motivatie om patiënten voor het lage rugpijn onderzoek te werven afnam.

De te werven patiënten

Hoewel de fysiotherapeuten in ons onderzoek de redenen voor non-respons niet systematisch geregistreerd hadden, gaf een aantal van hen in reactie op onze vragenlijst aan dat patiënten “geen tijd” hadden of deelname “lastig” vonden. Een belangrijke vraag is of patiënten zelf verwachten dat een studie voldoende oplevert voor henzelf en lotgenoten, ten opzichte van wat van hen gevraagd wordt. Een relevante vraag in het geval van het lage rugpijn onderzoek waarin de effecten van een behoorlijk intensieve en vrij langdurige behandeling werden getest. De patiënten die benaderd werden voor deelname aan het onderzoek hadden een relatief korte klachtduur (vier tot acht weken). Het kan zijn dat patiënten op dat moment nog geen interesse hebben om deel te nemen aan een interventie van ruim vijf weken. Daarnaast is voorafgaand aan het onderzoek onvoldoende geïnventariseerd hoe de patiënten dachten over de innovatieve behandelmethode.

AANBEVELINGEN

De evaluatie van de wervingsstrategie van het lage rugpijn onderzoek dat we hier voor het licht hebben gehouden geeft input voor een aantal aanbevelingen en suggesties voor toekomstig onderzoek. Ten eerste verdient het, in navolging van anderen (17), aanbeveling een pilotstudie betreffende de wervingsstrategie uit te voeren. Tijdens deze pilotstudie kan namelijk inzicht verkregen worden in de complexiteit van de wervingsprocedure voor de wervende zorgverleners en het aantal patiënten dat bereid is deel te nemen. Vervolgens kan een betere inschatting van de benodigde wervingsperiode en de haalbaarheid van het onderzoek gemaakt worden. Daarnaast lijkt het van belang meer inzicht te verwerven in de opvattingen en ideeën van de zorgverleners en patiënten ten opzichte van de te onderzoeken interventie en het onderzoeksdesign. In het lage rugpijn onderzoek is dit niet systematisch gedaan en daarom is het niet mogelijk een oorzaak aan te wijzen voor het niet goed verlopen van de patiëntenwerving. Het is bovendien van belang dat onderzoekers een inschatting maken van de kosten en baten voor patiënten om deel te nemen aan een studie. Deelname moet patiënten en lotgenoten voldoende opleveren ten opzichte van wat er van

hen gevraagd wordt ook gezien vanuit de ernst en de duur van hun klachten. Ook is het zaak het verloop van de patiëntenwerving goed te registreren, zodat duidelijk wordt waar precies de knelpunten liggen.

CONCLUSIE

Uit het lage rugpijn onderzoek, zijn verschillende positieve lessen te halen met betrekking tot het werven van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek binnen de fysiotherapie. Eén samenvattende conclusie over waar het nu precies mis is gegaan bij het werven van patiënten voor het lage rugpijn onderzoek kunnen we echter niet geven. Afsluitend willen we er op wijzen dat het belangrijk is dat onderzoekers binnen de fysiotherapie, met name de eerste lijn, elkaar in de toekomst goed op de hoogte houden van lopende onderzoeken, toegepaste wervingsstrategieën en de resultaten hiervan. Alleen door onze succesvolle, en zeker zo belangrijk, onze minder succesvolle strategieën te erkennen en te rapporteren kunnen we van elkaar leren.

ABSTRACT

Objective: To propose recommendations for successful patient recruitment in future research.

Methods: Evaluation of the patient recruitment strategy within a terminated trial with patients with low back pain in physiotherapy.

Results: The facilitating and hindering factors of the recruitment strategy were analyzed in view of the procedure, the recruiting health professionals and the participating patients. Results suggest that it would be helpful to test a recruitment strategy in a pilot study, so changes can still be made. In addition, researchers should pay more attention to the workload of recruiting health professionals during the recruitment period as well as to the burden for patients during the trial. Finally, especially in case of an innovative intervention, the recruiting health professionals and patients should be questioned about their ideas and attitudes towards the new intervention prior to the start of the trial.

Conclusion: Recruiting patients is an important issue for future research and both successful and less successful strategies should be endorsed and discussed in empirical articles more often.

LITERATUURLIJST

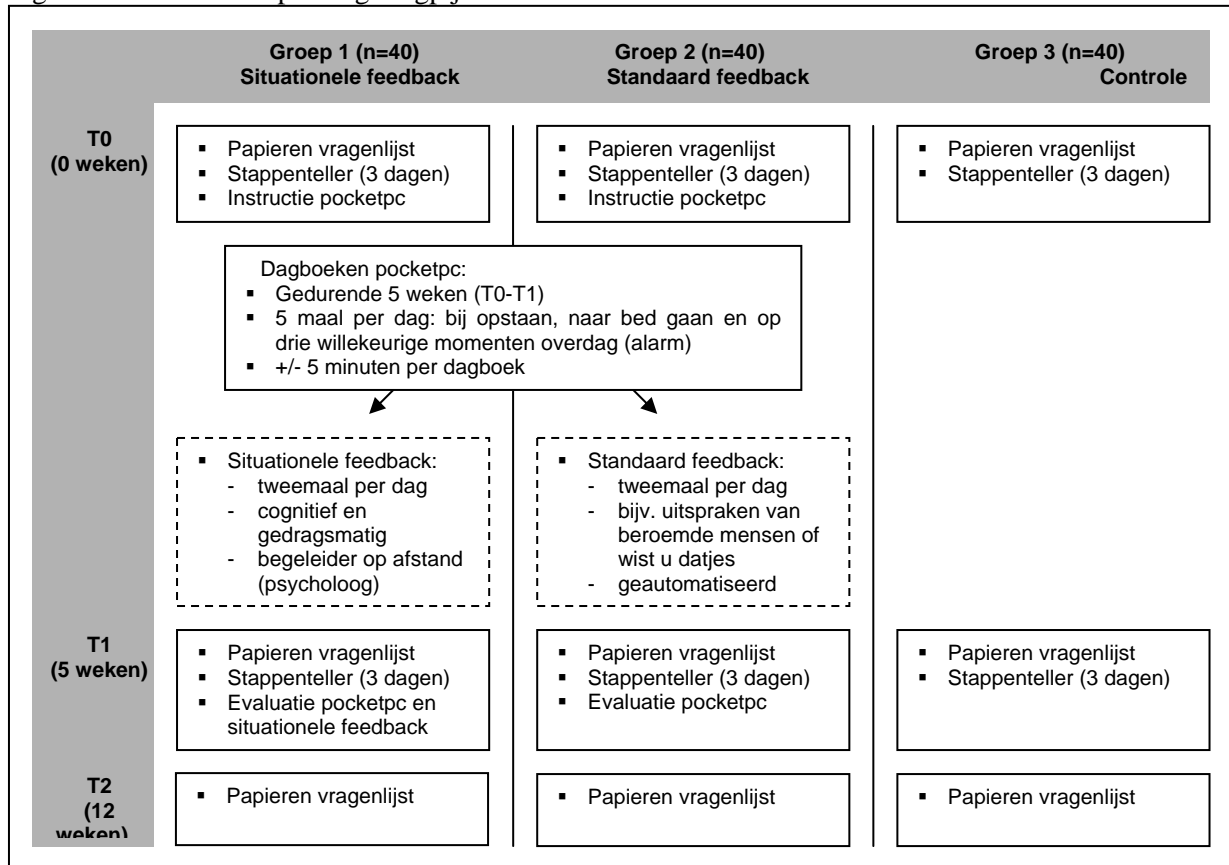
- (1) Spilker B, Cramer J. Patient recruitment in clinical trials. New York: Raven Press, 1992.
- (2) Van der Wouden J, Blankenstein A, Huibers M, Windt van der D, Stalman W, Verhagen A. Survey among 78 studies showed that Lasagna's law holds in Dutch primary care research. *J Clin Epidemiol* 2007; 60(8):819-24.
- (3) McDonald AM, Knight RC, Campbell MK, Entwistle VA, Grant AM, Cook JA et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006; 7:9.
- (4) Visanji E, Oldham J. Patient recruitment in clinical trials: a review of literature. *Phys Ther Rev* 2001; 6:141-150.
- (5) Blanton S, Morris DM, Prettyman MG, McCulloch K, Redmond S, Light KE et al. Lessons learned in participant recruitment and retention: the EXCITE trial. *Phys Ther* 2006; 86:1520-1533.
- Bell-Syer SE, Moffett JA. Recruiting patients to randomized trials in primary care: principles and case study. *Fam Pract* 2000; 17:187-191.
- Campbell MK, Snowdon C, Francis D, Elbourne D, McDonald AM, Knight R, Entwistle V, Garcia J, Roberts I, Grant A, Grant A, the STEPS group. Recruitment to randomised trials: strategies for trial enrolment and participation study. *The STEPS study. Health Technol Assess* 2007; 11: 1-126
- (8) De Wit NJ, Quatero AO, Zuithoff AP, Numans ME. Participation and successful patient recruitment in primary care. *J Fam Pract* 2001; 50:976.
- (9) Hunt CJ, Shepherd LM, Andrews G. Do doctors know best? Comments on a failed trial. *Med J Aust* 2001; 174:144-146.
- (10) Van der Windt DA, Koes BW, van Aarst M, Heemskerk MA, Bouter LM. Practical aspects of conducting a pragmatic randomised trial in primary care: patient recruitment and outcome assessment. *Br J Gen Pract* 2000; 50:371-374.
- Ross S, Grant A, Counsell C, Gillespie W, Russell I, Prescott R. Barriers to participation in randomised controlled trials: a systematic review. *J Clin Epidemiol* 1999; 52:1143-1156.
- Tognoni G, Alli C, Avanzini F, Bettelli G, Colombo F, Corso R, Marchiolo R, Zussino A. Randomised clinical trials in general practice: lessons from a failure. *BMJ* 1991; 303: 969-971

- (13) McLeer S, Entwistle V, Campbell M. Factors impacting on patient participation to a randomised controlled trial [abstract]. J Epidemiol Community Health 2005; 59(suppl):A8.
 - (14) Wilson S, Delaney BC, Roalfe A, Roberts L, Redman V, Wearn AM et al. Randomised controlled trials in primary care: case study. BMJ 2000; 321:24-27.
 - (15) Van Assen P, Morren M, Van Dulmen AM. ICT in de fysiotherapiepraktijk. Inventarisatie van huidig gebruik en opvattingen over een nieuwe behandeltoepassing. Utrecht: NIVEL, 2007.
 - (16) Swinkels ICS, Leemrijse C. Gevolgen directe toegang fysiotherapie voor de patiëntenpopulatie van de fysiotherapeut. Fysiopraxis 2006; 15:24-29.
- Mapstone J, Elbourne D, Roberts I. Strategies to improve recruitment to reserach studies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007; Issue 2. Art.No.: MR000013.

FIGUREN

Figuur 1

Figuur 1. Onderzoeksofzet lage rugpijn onderzoek



Figuur 2

Figuur 2. Stroomdiagram wervingsprocedure door fysiotherapeuten lage rugpijn onderzoek

