



## **BACE-C STUDIE DRAAIBOEK**

**BACK COMPLAINTS IN ELDERLY (BACE): A PROSPECTIVE, LONGITUDINAL ANALYSIS OF  
OLDER PEOPLE WITH LOW-BACK PAIN IN CHIROPRACTIC CARE**

Beste chiropractor en praktijkteam,

In dit handboek vindt u informatie over de achtergrond en de onderzoeksopzet van het BACE-C chiropractieonderzoek. Het handboek is bedoeld als handleiding voor de chiropractor en de praktijkmedewerkers en beschrijft de patiënten die geïncludeerd kunnen worden. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met Alan Jenks.

Met vriendelijke groeten,  
Namens het onderzoeksteam,

Alan Jenks BSc DC

<b>BACE-chiropractieonderzoek</b>	<b>Alan Jenks</b>
<a href="http://www.science.vu.nl/chiropractic">www.science.vu.nl/chiropractic</a>	<a href="mailto:a.d.jenks@vu.nl">a.d.jenks@vu.nl</a>

Onderzoeksteam

---

Alan Jenks BSc DC (Promovendus)

Prof. dr. Maurits van Tulder

Dr. Sidney Rubinstein

Dr. Trynke Hoekstra

Ondersteund door:



**Karolinska  
Institutet**

**ECCRE**

European Centre for  
Chiropractic Research Excellence



**NCA** Nederlandse  
Chiropractoren Associatie

## 1. ACHTERGRONDINFORMATIE VAN HET BACE-C CHIROPRACTIEONDERZOEK

Lage rugpijn is binnen Europa de belangrijkste niet-dodelijke aandoening en wordt in verband gebracht met steeds verder toenemende zorgkosten. Naarmate de bevolking vergrijst zullen deze kosten vermoedelijk alleen maar verder stijgen. Lage rugpijn zorgt, met name bij ouderen, voor een vermindering in kwaliteit van leven, een beperktere sociale participatie en toenemende isolatie, en wordt in verband gebracht met verschillende comorbiditeiten.

In tegenstelling tot hun jongere tegenhangers, is er vrij weinig onderzoek verricht naar ouderen met lage rugpijn binnen een chiropractiesetting.

Door ons onderzoek krijgen we meer inzicht in deze patiëntenpopulatie en kunnen we op een veiligere en effectievere manier zorg verlenen. Het onderzoek is opgezet aan de hand van het model van een eerdere BACE-studie, dat werd uitgevoerd in de eerstelijnsgezondheidszorg. Door ons onderzoek in lijn te brengen met dit samenwerkingsverband, ontstaan unieke kansen voor de chiropractie. Hieronder vindt u een aantal reeds gepubliceerde wetenschappelijke artikelen op basis van de gegevens uit de eerdere BACE-studie:

Beschrijving van het BACE onderzoek:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21854620>

Kenmerken van oudere patiënten met rugklachten in de huisartsenpraktijk:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23868792>

Prognose voor patiënten met rugklachten in de huisartsenpraktijk:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23597679>

Overzichtsartikel over het voorkomen van rugklachten bij ouderen:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22820821>

Wilt u een of meerdere artikelen lezen, maar kunt u geen toegang krijgen tot de literatuur, mail ons gerust.

## 2. DOELSTELLINGEN

Dit ambitieuze project zal inzicht geven in de duur, de ernst en het klinisch verloop van lage rugpijn bij ouderen in de chiropractie. Hierdoor dragen de resultaten bij aan het verbeteren van een veiligere en effectievere zorgverlening in de chiropractie.

### 2.1. PRIMAIRE DOELSTELLINGEN

De primaire doelstelling is het onderzoeken van de duur, de ernst en het klinische verloop van lage rugpijn bij ouderen (56 jaar en ouder) die te maken krijgen met een nieuwe episode van lage rugpijn en daarvoor naar een chiropractor gaan. Het onderzoek richt zich ook op het vaststellen van voorspellende factoren die mogelijk van invloed zijn op dit verloop, de gevolgen (bijvoorbeeld functiebeperkingen, kwaliteit van leven) en op de kosten en de veiligheidsaspecten van de zorg.

## 3. ONDERZOEKSOPZET

Om antwoorden te krijgen op onze onderzoeksvragen zal bij chiropractiepraktijken in verschillende Europese landen (Nederland, het Verenigd Koninkrijk en Zweden) aan oudere patiënten (56 jaar en ouder) die een chiropractor bezoeken voor een nieuwe episode van lage rugklachten worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. Het doel is om >1.000 patiënten te werven. De gegevens zullen voornamelijk worden gemeten met behulp van gevalideerde vragenlijsten.

## 4. ONDERZOEKSPOPULATIE

### 4.1. INCLUSIECRITERIA

- Aan het onderzoek kunnen patiënten in de leeftijd 56 jaar en ouder jaar deelnemen die een afspraak maken bij een chiropractor vanwege een **nieuwe** episode van lage rugpijn.
- Alle lage rugklachten kunnen in het onderzoek worden meegenomen, hier hetzelfde gedefinieerd als in de eerdere BACE-studie:

*“Pijn die zich uitstrekt van de thoracolumbale overgang tot de eerste wervel van het heiligbeen en die uitstraling tot het bekken”*

- Een episode wordt als **nieuw** beschouwd als de patiënt de voorgaande **zes** maanden niet bij een **chiropractor** is geweest voor dezelfde rugklachten.

#### **4.2. UITSLUITINGSCRITERIA**

- Patiënten die als gevolg van taalbeperkingen of ontbrekende computervaardigheden niet in staat zijn om de internetvragenlijsten in te vullen zullen worden uitgesloten, evenals patiënten met cognitieve stoornissen.
- Verder zullen patiënten worden uitgesloten waarbij sprake is van een tumorverdenking, fractuur, infectie, andere mogelijke rode vlaggen of van aandoeningen waarvoor ten aanzien van manipulatie van de wervelkolom een contra-indicatie bestaat.

#### **4.3. METEN VAN DE RESULTATEN**

Met behulp van zelf in te vullen, gevalideerde vragenlijsten zullen de volgende primaire resultaten worden gemeten:

- 1) intensiteit van de pijn,
- 2) specifieke functiestatus lage rugpijn
- 3) zelf waargenomen herstel
- 4) gezondheidsvragenlijst inclusief vragen over leefstijl
- 5) (zorg) kosten

Uitgebreide informatie over de verzamelde gegevens vindt u in de bijlage II (pagina 15).

Patiënten vullen deze vragenlijsten zelf in via internet, voorafgaand aan hun eerste bezoek aan de chiropractor. De follow-up vindt plaats na het tweede bezoek, in week 6 en maand 3, 6, 9 en 12. De follow-up vragenlijsten zijn veel minder uitgebreid dan de eerste vragenlijst. Ongeacht de behandelduur, willen wij de patiënten een jaar volgen.

## 5. INFORMATIE VOOR DE RECEPTIONIST/SECRETARESSE

Wanneer een patiënt een afspraak met de chiropractor wil maken voor zijn/haar lage rugklachten, gebeurt dit meestal via een eerste contact met de receptionist/secretaresse. Tijdens dit contactmoment is het belangrijk om patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria te vragen om deel te nemen aan het onderzoek.

### 5.1. WELKE PATIËNTEN KUNNEN AAN HET ONDERZOEK DEELNEMEN?

- Aan het onderzoek zullen patiënten in de leeftijd 56 jaar en ouder deelnemen die een afspraak maken bij een chiropractor vanwege een **nieuwe** episode van lage rugpijn.
- Alle lage rugklachten zullen in het onderzoek worden meegenomen, hier hetzelfde gedefinieerd als in de eerdere BACE-studie:

*“Pijn die zich uitstrekt van de thoracolumbale overgang tot de eerste wervel van het heiligbeen tot het bekken”*

- Een episode wordt als **nieuw** beschouwd als de patiënt de voorgaande **zes** maanden niet bij een **chiropractor** is geweest voor dezelfde rugklachten.
- Patiënten met lage rugklachten, inclusief uitstralingspijn in het been en/of bil kunnen aan het onderzoek deelnemen
- Patiënten met lage rugklachten, inclusief pijn in andere lichaamsdelen kunnen aan het onderzoek deelnemen.

### 5.2. UITSLUITINGSCRITEIA

- Patiënten die als gevolg van taalbeperkingen of ontbrekende computervaardigheden niet in staat zijn om de internetvragenlijsten in te vullen zullen worden uitgesloten, evenals patiënten met cognitieve stoornissen.
- Verder zullen patiënten worden uitgesloten waarbij sprake is van een tumorverdenking, fractuur, infectie, andere mogelijke rode vlaggen of van aandoeningen waarvoor ten aanzien van manipulatie van de wervelkolom een contra-indicatie bestaat.
- Indien de patiënt niet mee wil doen aan de internetvragenlijsten, biedt dan eenmalig een papierenversie aan.

Wanneer je twijfelt of een patiënt voor deelname aan de studie in aanmerking komt, overleg dan voor de zekerheid met jouw chiropractor.

### 5.3. HOE KAN EEN PATIËNT IN HET ONDERZOEK WORDEN OPGENOMEN?

Als je een patiënt aan de lijn hebt die voldoet aan de inclusiecriteria vraag dan de patiënt of hij of zij zou willen deelnemen aan ons onderzoek. Volg daarbij het onderstaande script of beschrijf in eigen woorden wat de voordelen kunnen zijn voor de patiënt en voor de chiropractor en waarom dit onderzoek van belang is.

U hebt binnenkort een afspraak bij [NAAM CHIROPRACTOR]. Ik wil ik u graag nog het volgende vragen: wilt u deelnemen aan een onderzoek naar lage rugpijn bij 56-plussers?

**Wat houdt het onderzoek precies in?**

Het onderzoek wordt uitgevoerd door Alan Jenks en zijn onderzoeksteam van de Vrije Universiteit in Amsterdam en duurt in totaal één jaar, ook als wij u korter dan een jaar behandelen. In dit jaar krijgt u zevenmaal via e-mail een vragenformulier toegestuurd. Als u deelneemt, ontvangt u het eerste formulier vandaag nog, voordat u uw eerste afspraak met [NAAM CHIROPRACTOR] heeft. Vervolgens krijgt u na twee weken een nieuw vragenformulier. Daarna na zes weken en dan nog eens na drie, zes, negen en twaalf maanden. In totaal krijgt u dus zeven vragenformulieren.

Het invullen van het eerste vragenformulier duurt naar verwachting een halfuur tot drie kwartier. Dat is een beetje afhankelijk van hoe makkelijk u met de computer omgaat en hoe snel u leest. De vervolgvormulieren nemen steeds ongeveer tien minuten van uw tijd in beslag.

Een tweede onderdeel van het onderzoek is een sms-studie. Hiervoor sturen wij u gedurende een jaar elke zondag een sms'jes waarin we vragen naar hoe belemmerend uw lage rugpijn de afgelopen week voor u was. U beantwoordt deze vraag gratis met een sms'jes. Op deze manier kunnen we heel precies het verloop van lage rugpijn over een heel jaar in kaart brengen.

Het maakt voor beide delen van het onderzoek niet uit of u na uw eerste behandeling nog terugkomt voor verdere behandelingen. Maar wel is het belangrijk dat u de formulieren blijft invullen en de sms'jes blijft beantwoorden. Dit alles gaat online of via uw mobiel en u hoeft dus niets te printen.

Het onderzoek is erg belangrijk voor het verbeteren van lage rugpijn behandelingen in de chiropractie. Wij zouden het daarom zeer op prijs stellen als u mee wilt doen aan dit onderzoek.

**Bedankt!**

Als de patiënt instemt, ga dan verder met je eigen praktijkprotocol voor nieuwe of bestaande patiënten om een afspraak te maken.

**Wanneer een patiënt hier niet mee instemt:**

1. Vraag dan waarom niet. Noteer dit op het blad "Redenen afzien van deelname". Bijlage 3.
2. Wanneer de patiënt als reden opgeeft niet met een computer vertrouwd te zijn, vertel dan dat er een andere mogelijkheid is, namelijk een papieren vragenlijst:

**Ik wil dan graag nog één vraag stellen: zou u wel willen deelnemen wanneer het om éénmalig een papieren vragenlijst zou gaan?**

**Het invullen van de vragenlijst duurt naar verwachting een halfuur. Wij zouden het heel erg waarderen als u op deze manier wel mee wil doen aan dit onderzoek.**

**Wij zouden het zeer op prijs stellen wanneer u deze vragenlijst op de praktijk invult. Is het mogelijk dat u eerder naar de praktijk komt of anders na het consult de lijst wilt invullen?**

**Wij willen u alvast heel erg bedanken voor de moeite.**

Volg vervolgens deze link, via deze link maak je de patiënt aan ons bekend (NB: dit is de link voor de receptionist/secretaresse, niet voor de patiënten):

<http://rcl.ink/yLW>

1. Vul hier de basisgegevens van de patiënt in. Als je de link hierboven aanklikt, kom je in de onderstaande vragenlijst terecht.



VRIJE  
UNIVERSITEIT  
AMSTERDAM

**Voor**naam van de patiënt (zoals in paspoort)

**Achter**naam van de patiënt (zoals in paspoort)

Wie is de **chiropractor** die deze patiënt op de eerste afspraak zal behandelen?

E-mailadres van de patiënt (om vervolgvragenlijst te ontvangen na 2, 6 weken, 3, 6, 9, 12 maanden)

Mobiel nummer van de patiënt (om elke zondag een SMSje te ontvangen)

*NB: indien de patiënt niet mee wenst te doen aan de SMS-studie kunt u dit veld leeglaten.*

Belangrijke informatie om in te vullen zijn dus de naam van de patiënt, chiropractor, e-mailadres en mobiel telefoonnummer.

**E-mailadres:**

Wij vragen om het e-mailadres om de patiënt te kunnen volgen, in verband met de verschillende vervolgvragenlijsten na week 2 en 6 en na maand 3, 6, 9 en 12.

**Mobiel telefoonnummer:**

Als patiënten een mobiele telefoon hebben, willen wij graag hun mobiele telefoonnummer voor het wekelijks versturen van een sms. Gedurende 14 dagen na het eerste bezoek aan de chiropractor zal er iedere dag een sms worden verstuurd en daarna elke zondag, tot het onderzoek is afgelopen (na 1 jaar).

Nadat je de gegevens hebt ingevuld en verzonden, krijgt de patiënt automatisch een bericht per e-mail voor het invullen van de beginvragenlijst. Vanaf hier neemt ons e-mailsysteem het over en is jouw taak voor nu volbracht. Noteer voordat je verder gaat wel dat je de patiënt hebt aangemeld voor ons onderzoek op de bijgevoegde lijst (zie bijlage IV). Bewaar deze lijst goed en geef de informatie door aan de chiropractor.

### **De eerste afspraak**

Wanneer de patiënt de eerste afspraak heeft, is het belangrijk dat je vraagt of de patiënt nog steeds deel wilt nemen aan het onderzoek en zo ja, of de eerste vragenlijst ingevuld is. Wanneer het de patiënt niet gelukt is de vragenlijst in te vullen voordat de eerste afspraak heeft plaatsgevonden, raad dan de patiënt aan dit zo snel mogelijk alsnog te doen.

Laat de chiropractor weten dat de patiënt deelneemt aan ons onderzoek: De chiropractor moet voorafgaand aan de eerste behandelingsafspraak een korte vragenlijst invullen over de prognose van de patiënt.

## 6. INFORMATIE VOOR DE CHIROPRACTOR

Wanneer een patiënt heeft aangegeven deel te willen nemen aan het onderzoek en op de eerste afspraak verschijnt voor zijn/haar lage rugklachten, dient de chiropractor enkele gegevens van deze patiënten te noteren. Je ontvangt van je receptionist/secretaresse bericht of de patiënt deelneemt aan het onderzoek. Indien jouw praktijk niet beschikt over een receptionist/secretaresse, lees dan eerst hoofdstuk 5 door.

### 6.1. WELKE PATIËNTEN KUNNEN AAN HET ONDERZOEK DEELNEMEN?

- Aan het onderzoek zullen patiënten in de leeftijd 56 jaar en ouder deelnemen die een afspraak maken bij een chiropractor vanwege een **nieuwe** episode van lage rugpijn.
- Alle lage rugklachten zullen in het onderzoek worden meegenomen, hier hetzelfde gedefinieerd als in de eerdere BACE-studie:

*“Pijn die zich uitstrekt van de thoracolumbale overgang tot de eerste wervel van het heiligbeen en die uitstraling tot het bekken”*

- Een episode wordt als **nieuw** beschouwd als de patiënt de voorgaande **zes** maanden niet bij een **chiropractor** is geweest voor dezelfde rugklachten.

### 6.2. UITSLUITINGSCRITERIA

- Patiënten die als gevolg van taalbeperkingen of ontbrekende computervaardigheden niet in staat zijn om de internetvragenlijsten in te vullen zullen worden uitgesloten, evenals patiënten met cognitieve stoornissen.
- Verder zullen patiënten worden uitgesloten waarbij sprake is van een tumorverdenking, fractuur, infectie, andere mogelijke rode vlaggen of van aandoeningen waarvoor ten aanzien van manipulatie van de wervelkolom een contra-indicatie bestaat.
- Indien de patiënt niet mee wil doen aan de internetvragenlijsten, biedt dan eenmalig een papierenversie aan.

### 6.3. WAT MOET DE CHIROPRACTOR DOEN?

- 1) Controleer nogmaals de inclusie criteria voor de patiënt (dit is ook gedaan door de receptionist/secretaresse)
- 2) Doe de 'Get Up And Go Test' met elke patiënt om de loopsnelheid en valrisico te bepalen. Deze test duurt nog geen minuut. Noteer de score op het formulier in bijlage IV
  - o Volg hier de instructies van de test als je deze niet (goed) kent:  
<https://science.vu.nl/en/research/health-sciences/research/department-health-economics-and-health-technology-assessment/research/bace/extra/practitioner-section.aspx>
- 3) Voor de eerste chiropractie behandeling (na intake & exam) vul je per patiënt de volgende vragenlijst in. Dit mag digitaal of op papier (zie ook bijlage IV):

<http://rcl.ink/y1e>

- 4) Na de tweede, derde en vierde behandeling vul je per patiënt de volgende vragenlijst in. Dit mag digitaal of op papier (zie ook bijlage IV):

<http://rcl.ink/y15>

- 5) Vul een jaar na de eerste afspraak van de patiënt deze vragenlijst in. Dit kan alleen digitaal en wij zullen je hiervoor een reminder sturen via de mail.

<http://rcl.ink/yry>

## **7. IMPACT VAN DIT PROJECT**

### **7.1. KENNISOVERDRACHT EN VERSPREIDING VAN DE RESULTATEN**

De resultaten van dit onderzoek zullen op verschillende manieren openbaar worden gemaakt, gericht op chiropractoren en hun patiënten en ook op collega-wetenschappers en beleidsmakers. De resultaten zullen worden gepubliceerd in internationale, intercollegiaal getoetste vaktijdschriften en door middel van presentaties tijdens bijeenkomsten op nationaal en internationaal niveau. Verder zullen de resultaten worden aangeboden aan de Europese koepelorganisatie van chiropractoren, de European Chiropractors' Union (ECU), bijvoorbeeld voor vermelding op hun website. Verder zal er een samenvatting van de resultaten worden gemaakt met de nadruk op de relevantie voor de praktijk en de patiënten. De resultaten zullen ook bekend worden gemaakt via (sociale) media.

Gedurende het onderzoek zullen we updates geven over de voortgang op onze website: [science.vu.nl/chiropractic](http://science.vu.nl/chiropractic).

## **7.2. IMPACT VAN HET ONDERZOEK**

Dit is een van de eerste onderzoeken waarin het beloop van lage rugklachten bij ouderen onderzocht wordt. We worden gezamenlijk steeds ouder en lage rugklachten komen steeds meer voor. Het is van belang te onderzoeken in hoeverre en op welke manier chiropractische zorg kan bijdragen aan een (blijvend) herstel.

## **8. VEELGESTELDE VRAGEN VOOR PATIËNTEN, CHIROPRACTOREN EN MEDEWERKERS (FAQ)**

### **8.1. WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEKSPROJECT?**

Er is niet eerder onderzoek gedaan naar het verloop van lage rugpijn onder oudere mensen in de chiropractie. Ook de voorspellende factoren die mogelijk van invloed zijn op dat verloop van lage rugpijn zijn nog niet eerdere onderzocht. Dit is gezien de vergrijzende bevolking iets om rekening mee te houden, ook vanwege de speciale behoeften waar bij deze patiëntenpopulatie vaak sprake van is op grond van meerdere aandoeningen.

### **8.2. NAAR WELKE BEHANDELINGEN ZAL ONDERZOEK WORDEN GEDAAN?**

Het onderzoek zal gaan over de algemene chiropractische zorg en de gevolgen hiervan voor patiënten van 56 jaar en ouder met lage rugpijn. Het gaat om een observationeel onderzoek naar de algemene zorgverlening in de chiropractiepraktijk.

### **8.3. HOE WORDT HET ONDERZOEK UITGEVOERD EN HOE LANG DUURT HET?**

Het onderzoek wordt uitgevoerd door middel van vragenlijsten die online worden ingevuld, zowel door de patiënt als de chiropractor. De patiënt blijft daarna nog 1 jaar na het eerste bezoek aan de chiropractor aan het onderzoek deelnemen door middel van vervolgvragenlijsten. Daarnaast wordt er gedurende een jaar wekelijks een sms'je verstuurd waarin we vragen naar belemmeringen van de lage rugpijn.

### **8.4. WAT WORDT ER VAN U ALS PATIËNT VERWACHT?**

Als u instemt met deelname aan het onderzoek, krijgt u het verzoek om online een vragenlijst in te vullen. Dit duurt gemiddeld ongeveer 30, tot maximaal 45 minuten. Ook in week 3, week 6 en de maanden 3, 6, 9 en 12 vult u een vragenlijst in. Dat duurt elke keer ongeveer 15 minuten. Het beantwoorden van het sms'jes kost over het algemeen nog geen minuut.

### **8.5. HEEFT DEELNAME AAN HET ONDERZOEK INVLOED OP DE ZORG DIE U KRIJGT VAN DE CHIROPRACTOR?**

Nee, de zorgverlening aan u door de chiropractor verandert niet. Het onderzoeksteam volgt weliswaar de resultaten van de behandeling(en), maar de besluitvorming van de chiropractor over hoe en wanneer u wordt behandeld worden hierdoor niet beïnvloed.

### **8.6. HEEFT DEELNAME AAN HET ONDERZOEK INVLOED OP DE ZORG DIE U AAN UW PATIËNT VERLEENT?**

Nee, aangezien het hier gaat om een observationeel onderzoek kunt u uw patiënten zo behandelen als u altijd heeft gedaan. Wij als onderzoeksteam observeren alleen de resultaten door middel van geanonimiseerde vragenlijsten.

### **8.7. WAT ZIJN DE VERWACHTE RISICO'S VAN EEN BEHANDELING BINNEN DIT ONDERZOEK?**

Deelname aan dit onderzoek houdt geen extra risico's in, afgezien van de risico's van de behandeling waar de chiropractor u over heeft verteld bij uw eerste bezoek.

### **8.8. WAT ZIJN DE POSITIEVE EN NEGATIEVE ASPECTEN VAN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK?**

Door aan dit onderzoek deel te nemen helpt u de kennis te vergroten over welke factoren van invloed zijn op lage rugpijn onder patiënten van 56 jaar en ouder. Dit helpt ons om uiteindelijk betere zorg te kunnen verlenen aan mensen met lage rugpijn.

Het enige negatieve aspect van dit onderzoek is de tijd die het kost om de vragenlijst in te vullen.

### **8.9. WAT GEBEURT MET MIJN GEGEVENS ER ALS HET ONDERZOEK IS AFGEROND?**

Als het onderzoek is afgerond zullen de onderzoekers beginnen met het analyseren van de verzamelde gegevens en met het schrijven en indienen van artikelen voor publicatie door relevante vaktijdschriften. We zullen de resultaten van het onderzoek tevens geanonimiseerd publiceren op onze website <http://science.vu.nl/chiropractic>. Uw gegevens worden gedurende 5 jaar bewaard en daarna vernietigd.

### **8.10. WORDEN ER TIJDENS HET ONDERZOEK EN AAN HET EIND VAN DE ONDERZOEKSPERIODE UPDATES GEGEVEN?**

Ja, patiënten en chiropractors kunnen voor alle updates terecht op onze website: <https://science.vu.nl/chiropractic>. We komen regelmatig bij jullie terug!

### **8.11. WAT GEBEURT ER BINNEN DIT ONDERZOEK MET DE GEGEVENS VAN DE PATIËNTEN EN DE CHIROPRACTOR?**

De gegevens uit de vragenlijsten worden geanonimiseerd bewaard in een beveiligde online databank, waar alleen de onderzoekers toegang toe hebben middels een wachtwoord.

### **8.12. WORDT UW HUISARTS OP DE HOOGTE GESTELD VAN UW DEELNAME AAN HET ONDERZOEK?**

De huisarts wordt alleen op de hoogte gesteld als de patiënt de chiropractor vraagt dit te doen.

### **8.13. ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN HET ONDERZOEKSPROJECT?**

De kosten voor de patiënt zijn alleen de normale kosten voor bezoek aan de chiropractor die bij dit project betrokken is.

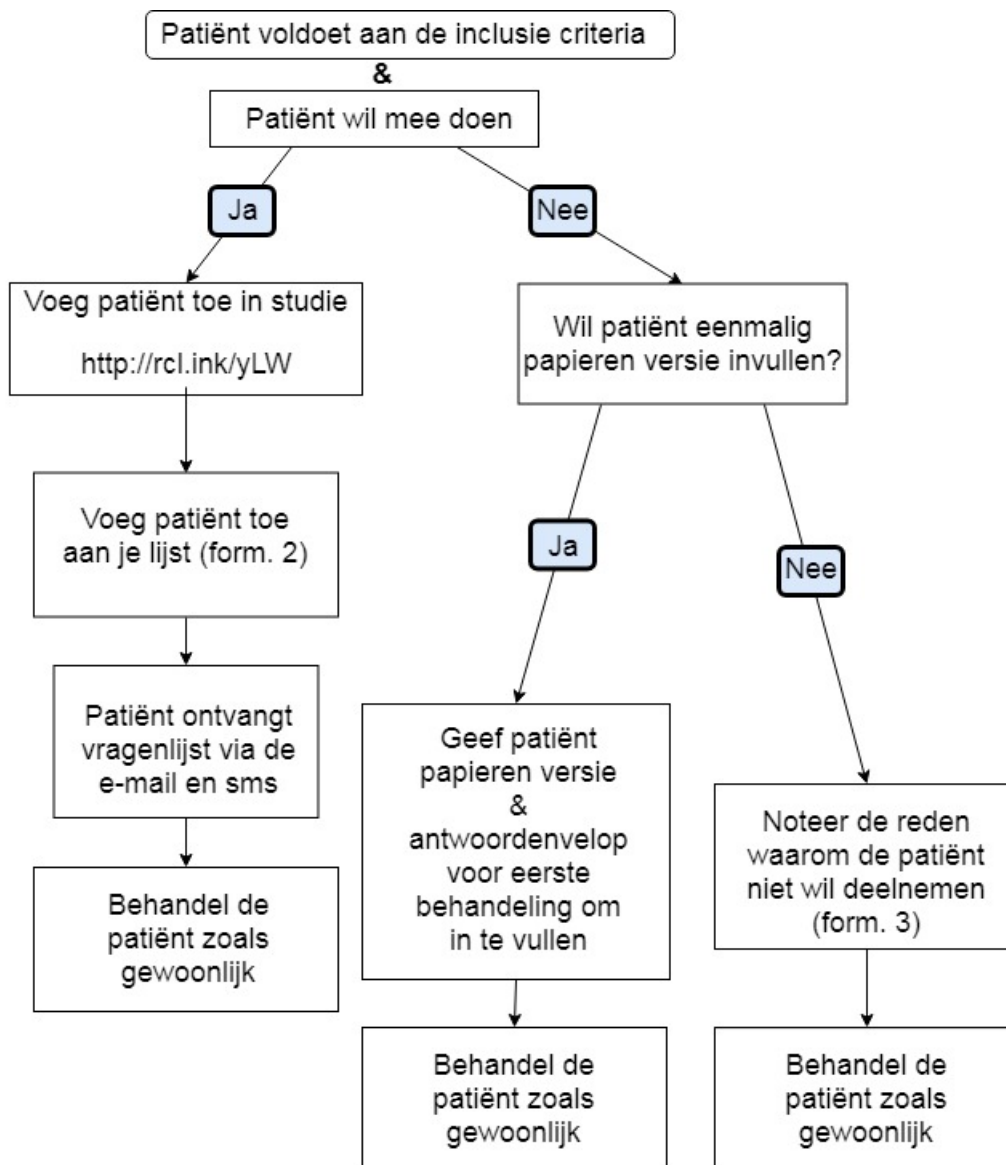
### **8.14. WELKE MEDISCH-ETHISCHE COMMISSIE HEEFT DIT ONDERZOEK GOEDGEKEURD?**

Dit project is goedgekeurd door de medisch-ethische commissie van de Vrije Universiteit <https://www.vumc.nl/afdelingen/METc/METc/>, de medisch-ethische commissie van de Karolinska Institutet en de medisch-ethische commissie van de Anglo-European College of Chiropractic.

### **8.15. WAT TE DOEN ALS U MEER INFORMATIE WILT?**

Voor meer informatie en updates kunt u terecht op onze website [science.vu.nl/chiropractic](http://science.vu.nl/chiropractic). U kunt ook contact opnemen met de onderzoeker Alan Jenks via [a.d.jenks@vu.nl](mailto:a.d.jenks@vu.nl).

## 9. BIJLAGE I - STROOMSCHEMA: HOE NEEMT U EEN PATIËNT OP IN HET ONDERZOEK



## 10. BIJLAGE II – FORM 1 - INCLUSIE/ UITSLUITINGSCRITERIA

### INCLUSIECRITERIA

- Leeftijd van de patiënt ouder dan **56 jaar**;
- De patiënt is in de **afgelopen 6 maanden niet bij een chiropractor geweest** voor deze rugklachten.

### UITSLUITINGSCRITERIA

- Contra-indicaties voor behandeling door een chiropractor: bijvoorbeeld een verdenking van een tumor, botbreuk aan de wervelkolom of infectie aan de wervelkolom;
- De patiënt heeft Taalbeperkingen: De patiënt spreekt onvoldoende Nederlands om de vragenlijsten zelfstandig in te kunnen vullen;
- De patiënt heeft onvoldoende computervaardigheden om de vragenlijsten zelfstandig digitaal in te kunnen vullen;
- De patiënt heeft een cognitieve stoornis die zelfstandig invullen van de vragenlijsten belemmert.

\*Als de patiënt niet wilt mee dan de papierenversie aanbieden die eenmalig in te vullen is.





Patiëntnaam: chiropractornaam: Get Up & Go  
Tijd: **13. BIJLAGE V – FORM 4 - PAPIERPROGOSISVRAGEN**

DE VOLGENDE VRAGEN GAAN OVER UW PROGNOSE VOOR DEZE PATIËNT(E):

**Behandeling 1 – IN TE VULLEN VÓÓR DE BEHANDELING**1. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 2 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

2. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 6 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

3. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 3 maanden** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

**Behandeling 2 - IN TE VULLEN NA DE 2<sup>de</sup> BEHANDELING**1. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 2 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

2. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 6 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

3. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 3 maanden** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

### Behandeling 3 - **IN TE VULLEN NA DE 3<sup>de</sup> BEHANDELING**

1. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 2 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

2. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 6 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

3. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 3 maanden** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

### Behandeling 4 - **IN TE VULLEN NA DE 4<sup>de</sup> BEHANDELING**

1. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 2 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

2. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 6 weken** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

3. Hoe verwacht u dat deze patiënt(e) **na 3 maanden** op de behandeling zal reageren?

<input type="checkbox"/>	Herstel of verbetering
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn ongeveer hetzelfde gebleven
<input type="checkbox"/>	De klachten zijn verslechterd

## 14. BIJLAGE VI - SCHEMA VAN VRAGENLIJSTCONTACTEN

demographics	Baseline	3 weeks	6 weeks	3 months	6 months	9 months	12 months
Age	X						
Gender	X						
Ethnicity	X						
Educational level	X						
Marital status	X						
Height (for BMI)	X						
Weight (for BMI)	X						
<b>outcome measures</b>							
Global Perceived Effect (GPE) <sup>31-32</sup>		X	X	X	X	X	X
Adverse Events to Treatment		X	X	X	X	X	X
Recurrence of back pain		X	X	X	X	X	X
Severity of pain (11-point numeric rating scale) <sup>33</sup>	X	X	X	X	X	X	X
Disability: Roland Disability Questionnaire (RDQ) <sup>36</sup>	X	X	X	X	X	X	X
Disability: Oswestery Disability Index (ODI)	X	X	X		X		X
Disability: Quebec Back Pain Disability Index	X	X	X		X		X
E5-Q5-L	X	X	X	X	X	X	X
Cost Evaluation/ Medication/ HealthCare Satisfaction	X	X	X	X	X	X	X
<b>Prognostic factors</b>							
Duration, onset of symptoms, frequency, radiation, numbness, weakness <sup>51</sup>	X						
Expectations of recovery: 5-point Likert scale; completely pain free/more pain than ever.	X						
<b>Physical Activity Factors</b>							
Physical activity: International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) <sup>55</sup>	X						
Satisfaction with the current physical condition <sup>50</sup>	X						
<b>Lifestyle Factors</b>							
Smoking	X						
AUDIT-C Questionnaire: Alcohol use Subscale	X						
Self-administered Comorbidity Questionnaire (SCQ)	X						
Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI): Quality of Sleep Subscale	X						
<b>Psychosocial Factors</b>							
STarT Back Screeding Tool	X	X	X	X	X	X	X
Get Up & Go Test	X						

#### **14.1. CONTACTINFORMATIE, KLACHTENINFORMATIE, ETHISCHE COMMISSIE, ADVIESRAAD**

##### **De onderzoeker die het onderzoeksproject leidt:**

Alan Jenks BSc DC, afdeling Gezondheidswetenschappen Vrije Universiteit Amsterdam  
Tel.: +31 (0) 20 598 94 91

Als u vragen of twijfels heeft over uw deelname aan het onderzoeksproject, neem dan alstublieft contact op met:

Dr. Maurits van Tulder, afdelingshoofd, afdeling Gezondheidswetenschappen  
Tel.: +31 (0) 20 59 86587

##### **Medisch-ethische commissie**

Als u vragen heeft, of als u niet zeker bent welke rechten u heeft bij deelname aan dit onderzoek, neem dan contact op met de secretaris van de medisch-ethische commissie van VU medisch centrum (VUmc), Amsterdam, via +31 (0) 20 444 5585.