

# ONDERZOEKSOPZET VAN DE PILOTSTUDIE NAAR ADHESIES NA SECTIO CAESAREA



Auteur: Birgit Jaape

Begeleidster: Martine Maertzdorf

Datum: 1 juni 2025

Opleiding: Osteopathie, College Sutherland

Titel: Onderzoeksopzet van de pilotstudie naar adhesies na  
sectio caesarea

Afstudeeropdracht voorgedragen met het oog op het afstuderen aan het  
Nederlands Academisch College voor Osteopathie en Mesologie (NACOM)

# Voorwoord

Deze thesis is geschreven ter afronding van de opleiding osteopathie aan College Sutherland. In dit werk staat de onderzoeksopzet beschreven van de pilotstudie naar adhesies na sectio. Met deze thesis wordt een bijdrage geleverd aan deze pilotstudie en daarmee aan de verdere wetenschappelijke ontwikkeling van osteopathie.

Het schrijven van deze thesis heeft mij niet alleen verdiept in het opzetten van onderzoek, maar heeft ook mijn kennis van adhesies na sectio verrijkt. Mede hierdoor is mijn belangstelling voor de osteopathische zorg voor vrouwen verder gegroeid.

Het schrijven van de thesis had niet tot stand kunnen komen zonder de hulp en steun van een aantal bijzondere mensen. Ik wil graag allereerst mijn vader bedanken. Hij was gedurende het schrijven van de thesis een grote steunpilaar voor mij. Niet alleen was hij bereid inhoudelijk met mij mee te denken, maar gaf hij mij ook emotionele steun tijdens het schrijven op de momenten dat het nodig was.

Daarnaast ben ik mijn moeder dankbaar voor haar betrokkenheid en zorg. Tijdens de lange schrijfdagen stond er altijd een kopje thee of een lunch klaar. Ik wil mijn begeleidster Martine bedanken, zij kon altijd tijd vrijmaken om mijn vragen te beantwoorden. Tot slot ben ik mijn zus, Elvira Vos, dankbaar voor het inhoudelijk meedenken vanuit haar perspectief als arts en klinisch epidemioloog.

Veel leesplezier gewenst!

Arnhem, 1 juni 2025

Birgit Jaape

# Samenvatting

Adhesies zijn een vorm van inwendig littekenweefsel die ontstaan bij 63–97% van de vrouwen na een sectio caesarea. De reguliere zorg biedt buiten chirurgie weinig behandelmogelijkheden. Osteopathie zou hierin een waardevol, niet-operatieve alternatief kunnen bieden. Deze thesis beschrijft de voorbereiding van de pilotstudie naar de effectiviteit van de osteopathische behandeling bij vrouwen met adhesies na sectio caesarea.

Er is gekozen voor een prospectieve cohortstudie waarbij 20 vrouwen elk drie behandelingen krijgen. De behandeling wordt afgestemd op de individuele situatie van de patiënt, volgens het black-box principe.

De effecten worden geëvalueerd met gevalideerde meetinstrumenten, waaronder de PSK, NPRS, RAND-36, Oswestry en PFDI-20. Daarnaast wordt met een PREM de patiëntbeleving onderzocht. Alle fasen van de pilotstudie zijn uitgewerkt in een praktisch stappenplan, met bijbehorende documenten en visuele flowsheets.

Het doel van de pilot is vooral om te kijken of het onderzoeksplan praktisch uitvoerbaar is. De resultaten kunnen als basis dienen voor toekomstig onderzoek en het ontwikkelen van klachtspecifieke meetinstrumenten voor deze doelgroep. Deze thesis levert zo een concrete bijdrage aan praktijkgericht onderzoek binnen het Researchplan van College Sutherland.

# Abstract

Adhesions are a form of internal scar tissue that develop in about 63–97% of women after a Caesarean section. Conventional healthcare offers few treatment options other than surgery. Osteopathy could offer a valuable, non-surgical, alternative in this context.

This thesis describes the preparation of a pilot study on the potential effectiveness of osteopathic treatment for women with adhesions after a C-section. A prospective cohort study was chosen, involving 20 women who each receive three treatments. The treatment is tailored to the individual, following the black-box principle.

The effects are evaluated using validated questionnaires, including the PSK, NPRS, RAND-36, Oswestry, and PFDI-20. A PREM is also used to explore the patient's experience. All phases of the study are described in a practical step-by-step plan, supported by the necessary documents and clear visual flowsheets.

The main objective of the pilot study is to assess whether the research plan is practically feasible. The findings may serve as a foundation for future research and for developing complaint-specific outcome measures for this target group. In this way, the thesis contributes to practice-based research within the College Sutherland Research Plan.

# Inhoudsopgave

|                                                                                       |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Inleiding en probleemstelling .....                                                | 9  |
| 1.1 Probleemanalyse en probleemstelling .....                                         | 10 |
| 1.2 Leeswijzer .....                                                                  | 11 |
| 2. Het Researchplan .....                                                             | 12 |
| 3. Methodologie .....                                                                 | 14 |
| 3.1 Pilotstudie .....                                                                 | 14 |
| 3.2 Studie populatie .....                                                            | 14 |
| 3.3 Onderzoeksmethode .....                                                           | 15 |
| 3.4 Randomisatie .....                                                                | 18 |
| 3.5 Stratificeren .....                                                               | 18 |
| 3.6 Pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign met black box-principe ..... | 19 |
| 3.7 Analyse .....                                                                     | 22 |
| 3.8 Alternatieve studieopzet .....                                                    | 23 |
| 3.9 Analyse .....                                                                     | 24 |
| 3.10 Voor- en nadelen van de studieopzetten .....                                     | 25 |
| 4. Onderzoekopzet .....                                                               | 27 |
| 4.1 Onderzoeksvraag .....                                                             | 27 |
| 4.2 Onderzoeksgrootte en aantal behandelingen .....                                   | 27 |
| 4.3 Onderzoekperiode en interval tussen behandelingen .....                           | 27 |
| 4.4 Duur van de sessies .....                                                         | 28 |
| 4.5 Behandeltechnieken .....                                                          | 28 |
| 4.6 Inclusie- en exclusie criteria .....                                              | 29 |
| 4.7 Dataverwerking .....                                                              | 32 |
| 5. Meetinstrumenten .....                                                             | 35 |
| 5.1 Een diagnostische vragenlijst voor adhesies .....                                 | 35 |
| 5.2 PRO, PROM's en PREM's .....                                                       | 36 |
| 5.2.1 Een PRO .....                                                                   | 36 |
| 5.2.2 Een PROM .....                                                                  | 36 |
| 5.2.3 Een PREM .....                                                                  | 38 |
| 5.3 Vragenlijsten .....                                                               | 38 |
| 5.3.1 PSK (Patiënt Specifieke Klachtenlijst) .....                                    | 39 |
| 5.3.2 NPRS (Numerical Pain Rating Score) .....                                        | 40 |
| 5.3.3 RAND-36 (Rand Health Study Questionnaire 36-item) .....                         | 40 |
| 5.3.4 Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (OLBPDQ) .....                  | 40 |
| 5.3.5 PFDI-20 (Pelvic Floor Disability Index) .....                                   | 41 |

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| 6. Stappenplan.....                              | 42 |
| 6.1 T-1: De voorbereiding- en wervingsfase ..... | 43 |
| 6.2 T0: Opstartfase .....                        | 45 |
| 6.3 T1: Behandelfase 1 .....                     | 48 |
| 6.4 T2: Behandelfase 2 .....                     | 50 |
| 6.5 T3: Behandelfase 3 .....                     | 51 |
| 6.6 T4: Evaluatiefase.....                       | 52 |
| 6.7 T5: Follow-up fase .....                     | 53 |
| 6.8 Flowsheet .....                              | 55 |
| 7. Het organiseren van een onderzoek.....        | 56 |
| 7.1 Aanmelding .....                             | 56 |
| 7.2 Patiëntnummer .....                          | 56 |
| 7.3 Financiering .....                           | 57 |
| 7.4 Extra bijscholing voor de therapeut .....    | 57 |
| 7.5 Pagina website .....                         | 58 |
| 7.6 Deelname bereidheid.....                     | 58 |
| 7.7 Drop outs.....                               | 60 |
| 7.8 Patiënten betrokken houden.....              | 61 |
| 7.9 Nadelige effecten .....                      | 61 |
| 7.10 METC .....                                  | 62 |
| 7.11 Ethische dilemma's.....                     | 65 |
| 7.12 Werving .....                               | 67 |
| 7.13 Klachten.....                               | 68 |
| 8. Onderzoeksformulieren.....                    | 69 |
| 8.1 Intake formulier.....                        | 69 |
| 8.2 Informed Consent.....                        | 69 |
| 8.3 Informatiebrief .....                        | 71 |
| 8.4 Proefpersonen informatie formulier .....     | 71 |
| 8.5 Consultlijst.....                            | 71 |
| 8.6 Einde studie formulier .....                 | 71 |
| 9. Conclusie .....                               | 73 |
| 10. Discussie.....                               | 75 |
| Literatuur.....                                  | 79 |
| Bijlage.....                                     | 85 |
| Bijlage 1: Patiënt specifieke klachten .....     | 85 |
| Bijlage 2: Numeric Pain Rating Scale .....       | 87 |
| Bijlage 3: RAND-36 .....                         | 88 |

|                                                                  |     |
|------------------------------------------------------------------|-----|
| Bijlage 4: Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire ..... | 93  |
| Bijlage 5: PREM .....                                            | 96  |
| Bijlage 6: Pelvic Floor Distress Inventory-20.....               | 99  |
| Bijlage 7: Flowsheet therapeut.....                              | 102 |
| Bijlage 8: Flowsheet onderzoeker .....                           | 103 |
| Bijlage 9: Flowsheet patiënt .....                               | 104 |
| Bijlage 10: Intake formulier .....                               | 105 |
| Bijlage 11: Informed Consent.....                                | 108 |
| Bijlage 12: Informatiebrief.....                                 | 110 |
| Bijlage 13: Proefpersonen informatie formulier.....              | 111 |
| Bijlage 14: Consultlijsten .....                                 | 115 |
| Bijlage 15: Einde studie formulier .....                         | 119 |
| Bijlage 16: Mailcontact met Elvira Vos .....                     | 120 |
| Bijlage 17: Tekst van pagina website .....                       | 122 |
| Bijlage 18: Nadelige effecten formulier .....                    | 124 |
| Bijlage 19: Samenwerkingsovereenkomst begeleidster .....         | 126 |

# Lijst met afkortingen

|       |                                           |
|-------|-------------------------------------------|
| AVG   | Algemene Verordening Gegevensbescherming  |
| BMI   | Body Mass Index                           |
| CIG   | College van Integratie Geneeswijze        |
| CCMO  | Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek |
| CLAS  | Clinical Adhesion Score                   |
| EBM   | Evidence Based Medicine                   |
| HRQoL | Health-Related Quality of Life            |
| IBS   | Irritable Bowel Syndrome                  |
| IMC   | Integraal Medisch Centrum                 |
| LBPdq | Low Back Pain Disability Questionnaire    |
| METC  | Medisch Ethische Commissie                |
| NPRS  | Numerical Pain Rating Scale               |
| ODI   | Oswestry Disability Index                 |
| OMT   | Osteopathic Manipulative Treatment        |
| PFDI  | Pelvic Floor Disability Index             |
| PID   | Pelvic Inflammatory Disease               |
| PIF   | Proefpersonen Informatie formulier        |
| PDS   | Prikkelbare Darm Syndroom                 |
| PREM  | Patient Reported Experience Measure       |
| PRO   | Patient Reported Outcome                  |
| PROM  | Patient Reported Outcome Measure          |
| PSK   | Patiënt Specifieke Klachtenlijst          |
| QoL   | Quality of Life                           |
| RCT   | Randomized Controlled Trial               |
| SD    | Standaarddeviatie                         |
| SPSS  | Statistical Package for Social Sciences   |
| VAS   | Visual Analogue Scale                     |
| WMO   | Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek    |
| ZN    | Zorgverzekeraars Nederland                |

# 1. Inleiding en probleemstelling

Deze thesis is onderdeel van het Researchplan van College Sutherland. Het Researchplan is opgezet als een gezamenlijke inspanning, waarbij iedere voltijd- of deeltijdstudent van College Sutherland een onderdeel uitwerkt dat logisch voortbouwt op het werk van de ander. Met elkaar vormen deze onderdelen een samenhangend geheel dat toewerkt naar het uitvoeren van de pilotstudie. Dit is een eerste stap om op grotere schaal studies te gaan doen om wetenschappelijk bewijs te leveren over de effectiviteit van osteopathie. Wil de osteopathie een duidelijkere plaats krijgen binnen de gezondheidszorg dan is het bewijzen van de effectiviteit van je handelen noodzakelijk. Dit kan de erkenning van ons vakgebied versterken bij zowel zorgverleners als bij patiënten.

Het onderwerp adhesies is bepaald door College Sutherland. De keuze om de pilotstudie te gaan richten op adhesies na een sectio caesarea is gemaakt door Félicie Crijns en Mick Arriëns (2024) in hun thesis. In deze thesis wordt voortgebouwd op deze keuze. Met een persoonlijke interesse voor osteopathie voor vrouwen sprak het onderwerp adhesies na een sectio caesarea mij aan. Met osteopathie zouden we hier mogelijk een positieve impact kunnen hebben op de kwaliteit van leven van vrouwen na een sectio caesarea. In de rest van deze thesis zal de term 'sectio' worden gebruikt als verkorte aanduiding voor 'sectio caesarea'.

Wat maakt het onderwerp adhesies na sectio zo bijzonder? In eerste instantie is dat de hoge incidentie. In 2023 vonden er in Nederland 164.487 bevallingen plaats, waarvan 18,1% via een sectio verliep. Omgerekend zijn dat ruim 29.000 sectio's (VZinfo.2025). Het aantal vrouwen dat na een sectio met adhesies te maken krijgt ligt tussen de 63% en 97%! (Ten Broek, 2021; Vrijland, 2003). Daarmee schatten we de jaarlijkse incidentie van adhesies na sectio tussen de 18.000-27.000. Bovendien is de kans op adhesies na een sectio nog hoger dan na andere buikoperaties (Al-Husban, 2020).

Hoewel een grote groep vrouwen na een sectio adhesies ontwikkelt, belandt uiteindelijk maar een klein percentage (1.7% - 4.3%) bij de chirurg (Ten Broek, 2020). De vrouwen die wel bij de chirurg komen krijgen te horen dat de chirurg liever niet opereert. De reden hiervoor is dat na deze (kijk)operatie er weer nieuwe verklevingen kunnen ontstaan (MDLverklevingen, 2025). De meeste vrouwen met adhesies blijven dan ook buiten het zicht van de chirurg. Andere behandelmogelijkheden hebben een chirurg of gynaecoloog eigenlijk niet. Niet-chirurgisch advies beperkt zich vaak tot praktische tips, zoals het soepel houden van de ontlasting (MDL fonds, 2025). Daarnaast vermeldt het MDL fonds: *"Soms kan het helpen om de verklevingen van buitenaf te masseren. Zo wordt geprobeerd de verklevingen losser en soepeler te maken. De klachten zouden hier mogelijk door kunnen verminderen."* (MDLverklevingen, 2025).

De reguliere geneeskunde heeft dus naast een operatie of deze praktische tips weinig andere behandeling te bieden. Juist daar liggen de mogelijkheden en de kracht van osteopathie. Met onze holistische benadering en manuele technieken kan osteopathie een waardevol alternatief bieden! Wij kijken verder dan alleen het lokale litteken en behandelen het lichaam als één biologische eenheid en op die manier zouden wij als osteopaat een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan het herstel van vrouwen met adhesies na een sectio.

Om de rol van osteopathie beter te onderbouwen, is het opzetten van praktijkgericht onderzoek essentieel. Deze thesis vormt dan ook de laatste voorbereiding op de volgende stap: het uitvoeren van de pilotstudie. Deze thesis is dus ook zo geschreven dat de volgende studenten deze thesis als draaiboek kunnen gebruiken voor de te nemen stappen. Stappen die essentieel zijn voordat de patiënten van de pilotstudie behandeld kunnen worden.

Mocht er in de toekomst grootschaliger onderzoek worden gedaan naar adhesies na sectio dan kan deze thesis ook als leidraad dienen voor het vervolgonderzoek.

Het eerste doel van de pilotstudie is om een 'proefronde' te draaien, om te testen of de pilotstudie, zoals van tevoren bedacht, ook realistisch uitvoerbaar is. Het tweede doel is om een eerste indicatie te krijgen van de effectiviteit van osteopathie bij vrouwen met een sectio en om de klachten die zij ervaren in beeld te krijgen. Een ander doel van de pilotstudie is het verbeteren van de praktisch vaardigheden van de studenten in het doen van onderzoek en het ontwikkelen van hun wetenschappelijk denkniveau. Dit zal bijdragen aan het kritisch leren kijken naar wetenschappelijke literatuur en het uitvoeren van onderzoek.

## 1.1 Probleemanalyse en probleemstelling

Voor de pilotstudie naar adhesies na sectio is nog geen praktische opzet beschreven in het Researchplan. In voorgaande thesissen is er al wel theoretisch onderzoek uitgevoerd naar adhesies na sectio maar ontbreekt er nog een praktische handleiding voor het uitvoeren van een onderzoek. Het is belangrijk om een duidelijk en gestructureerd stappenplan op te stellen dat een brug slaat tussen theorie en praktijk. Dit plan geeft houvast bij het uitvoeren van de pilotstudie. Zonder een praktisch uitgewerkt stappenplan is het niet mogelijk om de pilotstudie op een gestructureerde manier uit te voeren.

De probleemstelling van deze thesis die hieruit volgt is hoe we een praktisch uitvoerbaar onderzoek kunnen opzetten dat als richtlijn gebruikt kan worden voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van osteopathische behandeling bij adhesies na sectio.

De hoofdvraag luidt:

**Hoe kan een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan worden ontwikkeld voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van osteopathische behandeling bij adhesies na een sectio caesarea?**

De bijbehorende deelvragen :

1. Welke onderzoeksdesign is het meest geschikt voor de pilotstudie?
2. Welke meetinstrumenten zijn geschikt om het effect van de behandeling en de beleving van de patiënt in kaart te brengen?
3. Hoe kan een stappenplan praktisch toepasbaar worden opgebouwd?
4. Met welke uitdagingen moet er rekening worden gehouden bij het uitvoeren van de pilotstudie?

## 1.2 Leeswijzer

Deze leeswijzer geeft een korte uitleg over de opbouw van de thesis. Daarnaast begint elk hoofdstuk met een korte samenvatting ervan.

In hoofdstuk 2 '**Het Researchplan**' wordt beschreven wat het researchplan is, uit welke onderdelen het bestaat, welke onderdelen van het researchplan al voor adhesies zijn gedaan en welke bijdrage hierin specifiek binnen deze thesis is geleverd.

In hoofdstuk 3 '**Methodologie**' worden er twee onderzoeksdesigns uitgewerkt. Aanvankelijk werd het RCT (Randomized Controlled Trial), als voorkeursdesign naar voren geschoven. Na grondige bestudering en overleg is uiteindelijk gekozen voor een prospectieve cohortstudie. De voor- en nadelen van beide designs worden besproken.

Het hoofdstuk 4 '**Onderzoeksopzet**' gaat in op de praktische uitvoering van de pilotstudie, waaronder het aantal patiënten dat wordt geïnccludeerd, het aantal behandelingen per patiënt, de onderzoeksperiode, de tijdsinterval tussen de behandelingen, de duur van elke behandeling en de principes van de behandeltechnieken die worden toegepast. Daarna worden de in- en exclusiecriteria benoemd en onderbouwd en een voorstel gedaan hoe de meetinstrumenten kunnen worden verstuurd.

In het daaropvolgende hoofdstuk 5 worden de **meetinstrumenten** besproken. Hierin wordt toegelicht welke bestaande vragenlijsten zijn toegepast en waarom. Ook wordt uitgelegd waarom voorgenomen nieuwe vragenlijsten uiteindelijk niet zijn ontwikkeld.

In het hoofdstuk 6 '**Stappenplan**' worden de verschillende fasen van de pilotstudie beschreven en uitgewerkt. Deze worden overzichtelijk weergegeven in een flowschema voor onderzoeker, therapeut en patiënt.

Hoofdstuk 7 heet: '**Het organiseren van een onderzoek**'. De aanmelding van de patiënt wordt hier besproken en er wordt uitleg gegeven over het patiëntnummer. Verder is extra aandacht besteed aan ideeën voor aanvullende scholing voor therapeuten, het vergroten van de bereidheid tot deelname en het beperken van uitval. Ook de patiëntenwerving op diverse locaties en manieren komt aan bod. Ten slotte wordt besproken of de pilotstudie METC-plichtig is en worden enkele ethische vraagstukken met mogelijke oplossingen toegelicht.

Vervolgens worden de benodigde **onderzoeksformulieren** gepresenteerd in hoofdstuk 8, waaronder het intakeformulier, het proefpersonen informatie formulier en de Informed Consent. Er wordt geadviseerd aan de Informed Consent expliciet aandacht te besteden.

## 2. Het Researchplan

*In dit hoofdstuk wordt het grotere kader geschetst waarin deze thesis past: het Researchplan van College Sutherland. Er worden de verschillende hoofdonderwerpen besproken van het overkoepelende plan, waarna de focus wordt gelegd op adhesies na een sectio. Ook wordt aangegeven welke delen van het onderzoekstraject al door anderen zijn uitgewerkt en waar deze thesis de draad oppakt. Op die manier wordt duidelijk hoe deze thesis past binnen het bredere geheel en hoe het voortbouwt op eerder werk.*

### Inleiding

Het Researchplan is een initiatief van College Sutherland, met als doel om meer wetenschappelijk bewijs te kunnen verzamelen over ons vakgebied osteopathie. De voltijd- en deeltijdstudenten die aan het afstuderen zijn, hebben de mogelijkheid om deel te nemen aan dit Researchplan. Iedere student werkt aan één of meerdere van deze deelonderzoeken, zodat ieders bijdrage uiteindelijk samenkomt in een volledig en samenhangend eindresultaat.

Op dit moment zijn er een aantal hoofdonderwerpen waar het Researchplan zich op focust. Dit zijn de volgende onderwerpen: PDS, migraine / hoofdpijn, traumatologie, DMII, endometriose, adhesies, PMS, infertiliteit en cryptorchisme. Om uiteindelijk een onderzoek te kunnen publiceren over een van deze hoofdonderwerpen, is besloten het project op te splitsen in meerdere onderdelen. Deze thesis richt zich op het hoofdonderwerp adhesies. Vanuit het overkoepelende hoofdonderwerp adhesies is de focus in deze thesis versmald tot adhesies na een sectio.

### Het Researchplan

De verschillende onderdelen zijn als volgt geformuleerd. Deze indeling is rechtstreeks overgenomen uit het Researchplan 2020–2030: “*Samen sterk naar dynamisch werk*”. Voor een uitgebreidere beschrijving van elk onderwerp wordt verwezen naar dit document. Per onderdeel wordt aangegeven wie het betreffende onderwerp voor verklevingen al heeft afgerond, wie er momenteel aan werkt en welke onderdelen nog geschreven moeten worden.

- Verzamelen thesis op genoemde onderwerpen
  - Uitgevoerd door Ramon van den Wildenberg en Joost Kusters met als titel: ‘Onderzoek naar het effect van osteopathie op postoperatieve adhesies in de abdominale regio: een theses review’
- Verzamelen wetenschap op genoemde onderwerpen
  - Uitgevoerd door Maarten Emmaneel met als titel: ‘Wat is het effect op Quality of Life scores bij patiënten die somatische klachten ervaren met buikoperaties in de medische voorgeschiedenis?’

- Benaderen patiëntenverenigingen
  - o Uitgevoerd door Félicie Crijns en Mick Arriëns met als titel: ‘Op weg naar een vruchtbare samenwerking tussen osteopathie en de reguliere zorg: explorerend onderzoek naar de gevolgen van adhesies na een keizersnede, en het draagvlak voor een samenwerking tussen osteopathie en de reguliere zorg in de diagnostisering en behandeling ervan’.
- Benaderen Academici op genoemde onderwerpen
  - o Moet nog geschreven worden
- Gegevens verzameling en verwerking
  - o Wordt uitgewerkt door Ahmet Bingöl en David Reijnders na verdediging thesis en implementatie bij PDS. Zij werken voor elk hoofdonderwerp dit subonderdeel uit.
- **Bruikbare meetinstrumenten voor bewezen effect**
- **Formaliseren criteria (income & outcome) voor syndroom)**
- **Implementatie in Klinische Fase (Co-Therapie) onderwijs**
- **Bepalen uiteindelijk hoeveelheid patiënten (controlegroep)**
- **Informed consent**
  - o De dikgedrukte onderdelen worden beschreven in deze thesis
- Opzet en uitvoeren pilot
  - o Moet nog geschreven worden

## Vorige thesissen in het researchplan

Er zijn al drie thesissen geschreven over het onderwerp adhesies in het kader van het onderzoeksplan. Deze zijn eerder kort genoemd. In dit gedeelte wordt dieper ingegaan op de inhoud ervan, zodat duidelijk wordt welke informatie al beschikbaar is. Dit legt ook uit waarom deze specifieke onderwerpen niet opnieuw behandeld worden in deze thesis, aangezien ze al grondig zijn onderzocht.

Maarten Emmaneel (2023) onderzoekt in zijn werk de relatie tussen buikoperaties en het ontstaan van adhesies. Hij beschrijft het proces van verklevingen aan de hand van verschillende fysiologische fasen en bespreekt de gevolgen ervan. Daarnaast legt hij uit hoe manuele technieken binnen de osteopathie kunnen bijdragen aan het verlichten van klachten die voortkomen uit peritoneale verklevingen.

Ramon van den Wilderberg en Joost Kusters (2024) beschrijven in hun thesis de oorzaken en classificatie van adhesies, evenals de rol van het peritoneum en de pathofysiologische fasen en complicaties die optreden. Ze besteden ook aandacht aan de reguliere medische behandeling en alternatieve geneeskunde.

Mick Arriëns en Félicie Crijns (2024) hebben een uitgebreid theoretisch kader opgesteld. Ze gaan in op de prevalentie, het verloop van de sectio caesarea, de betrokken weefsels en de risico's op korte en lange termijn. Ook de anatomie en pathofysiologie van adhesies, de oorzaken, risico's en complicaties, evenals behandelingsmogelijkheden en preventie worden besproken. Bovendien hadden zij interviews met 13 professionals uit het werkveld om de theorie te ondersteunen.

## 3. Methodologie

*In dit hoofdstuk worden verschillende onderzoeksdesigns besproken en onderling vergeleken. Aanvankelijk werd gekozen voor een pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign, maar uiteindelijk is bewust gekozen voor een prospectieve cohortstudie. Deze keuze wordt onderbouwd aan de hand van voor- en nadelen, de praktische haalbaarheid en de mate waarin het aansluit bij osteopathisch handelen. Ook worden de analysemethoden uitgelegd. Dit hoofdstuk vormt een belangrijke onderbouwing voor hoe de pilotstudie wordt ingericht en sluit aan op de doelstelling om tot een realistisch uitvoerbaar onderzoeksplan te komen.*

### 3.1 Pilotstudie

Een pilotstudie is een kleinschalig onderzoek dat gebruikt wordt als een soort proefronde. Het doel van deze pilotstudie is de methode van de pilotstudie, haalbaarheid en de praktische uitvoering te onderzoeken. Daarnaast wordt het ook gebruikt om de procedures en instrumenten te testen en om te onderzoeken welke foutbronnen, obstakels, verwarrende instructies of onvoorziene logistieke problemen zich kunnen voordoen. Pilotstudies kunnen worden gebruikt om de betrouwbaarheid en validiteit van meetinstrumenten, zoals enquêtes of vragenlijsten, te evalueren (Salomão, 2023).

Pilotstudies kunnen ook niet goed gebruikt worden. Door bijvoorbeeld conclusies te trekken op basis van te weinig gegevens en om aan te nemen dat dezelfde bevindingen van toepassing zullen zijn op de vervolgstudies (Salomão, 2023). Een nadeel van de kleinschaligheid van de pilotstudie is dat door een gebrek aan statistisch vermogen het moeilijk is betekenisvolle verschillen te ontdekken.

### 3.2 Studie populatie

De studiepopulatie van de pilotstudie includeert patiënten met adhesies na sectio in de voorgeschiedenis. Deze patiënten hebben een diagnose van adhesies na sectio die gesteld is door een medisch specialist. In hoofdstuk 4.6 gaan wij dieper op de inclusie- en exclusiecriteria in.

Patiënten die interesse hebben in de studie kunnen zich aanmelden. Daarnaast kunnen patiënten via de reguliere zorg, zoals verloskundigen, bekkenfysiotherapeuten, gynaecologen, huisartsen en chirurgen, naar de pilotstudie worden doorverwezen. Verdere ideeën voor het werven van patiënten worden toegelicht in hoofdstuk 7.12, de aanmeldprocedure staat beschreven in hoofdstuk 7.1.

### 3.3 Onderzoeksmethode

Een randomised clinical trial (RCT) is nog steeds het meest gebruikt in het geneeskundig onderzoek en de gouden standaard binnen de Evidence Based Medicine (EBM) (Ostello, 2012 p.22). Een van de sterke punten van een RCT is dat de resultaten reproduceerbaar zijn. Met andere woorden: als je het onderzoek opnieuw zou doen op precies dezelfde manier, is de kans groot dat je dezelfde uitkomsten krijgt.

Wat is een RCT precies?

Een RCT is een onderzoek waarbij deelnemers willekeurig worden verdeeld over twee groepen: een interventiegroep en een controlegroep. In dit geval krijgt de interventiegroep de osteopathische behandeling, terwijl de controlegroep dat niet krijgt. Zo kun je vergelijken of de behandeling echt effect heeft (Ostello, 2012 p.31).

Wat is er nodig voor het uitvoeren van een RCT ? (Scribbr, 2025).

Bij een goede opzet van een RCT hoort onder andere een representatieve groep patiënten, een gestandaardiseerde manier van data verzamelen en dat er een controlegroep is die in vergelijkbare omstandigheden meedoet. Alle variabelen worden zo veel mogelijk gecontroleerd. Randomized Controlled Trials (RCT's) hebben door hun gestructureerde opzet een sterke betrouwbaarheid. Dit noemen we interne validiteit (Scribbr, 2025). Interne validiteit geeft aan in hoeverre een onderzoek daadwerkelijk meet wat het hoort te meten. Het zegt dus iets over hoe betrouwbaar en geldig de resultaten zijn. Een goede interne validiteit bereik je door je interventie duidelijk en precies te beschrijven. Hoe duidelijker en specifieker de interventie is beschreven, hoe beter je kunt vaststellen of de resultaten daadwerkelijk het gevolg zijn van die interventie (Ostello, 2012 p.158). Een belangrijk onderdeel van zo'n opzet is de manier waarop patiënten aan de verschillende groepen worden toegewezen.

Gerandomiseerd betekent willekeurig (Ostello, 2012 p.30). Willekeurig gekozen of ingedeeld door bijvoorbeeld loting. Geeft een RCT een significant resultaat, dan kun je de uitkomst aan die ene interventie toeschrijven. Zodra je meer verschillende interventies deel laat uitmaken van de pilotstudie wordt het lastiger om te zeggen welke interventie precies het effect heeft veroorzaakt. Dat maakt de interne validiteit minder sterk.

Een nadeel van een heel precies omschreven interventie is dat die in de praktijk vaak minder goed toepasbaar is. Daarom gaat een hoge interne validiteit vaak samen met een lage externe validiteit. Externe validiteit geeft aan in hoeverre de onderzoeksresultaten bruikbaar zijn in de dagelijkse praktijk. In werkelijkheid spelen er bij het verminderen van klachten door adhesies namelijk veel meer factoren mee.

Met andere woorden: de uitkomsten van een RCT zijn niet altijd direct toepasbaar in de praktijk. Daarom is er behoefte aan meer "pragmatisch onderzoek", dat helpt bepalen welke patiënten wel of juist geen baat hebben bij een bepaalde behandeling (Maassen, 2019). Om te ontsnappen aan de strikte voorwaarden van een RCT is gezocht naar een meer flexibele benadering. Liefst in een vorm die meer past in de dagelijkse praktijk.

Een andere mogelijkheid als onderzoeksopzet is dan een zogenaamde "pragmatische" Randomised Controlled Trial (RCT). Wat is er zo speciaal aan een pragmatische RCT en wat is het verschil met een RCT? Dat staat in de onderstaande tabel (Raymond, 2014).

|                                    | <b>RCT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>Pragmatische RCT</b>                                                                                                                     |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Onderzoeksvraag</b>             | Gericht op werkzaamheid: 'Werkt de interventie?'                                                                                                                                                                                                                               | Gericht op doeltreffendheid: 'Werkt de interventie in de normale praktijk?'                                                                 |
| <b>Setting</b>                     | De ideale setting, meestal in expertisecentra zoals universitaire ziekenhuizen.                                                                                                                                                                                                | De 'normale' (eerstelijns) praktijk                                                                                                         |
| <b>Patiënten</b>                   | Duidelijke voorgeselecteerde groep met veel exclusiecriteria met als doel een groep over te houden die maximaal een effect zal tonen en minimaal ongewenste effecten zal ondervinden.                                                                                          | Weinig voorselectie, behalve op de medische reden voor de behandeling                                                                       |
| <b>Interventie en comparator</b>   | De interventie is strikt omschreven en wordt nauwkeurig opgevolgd. De comparator (dat waarmee je de interventie mee vergelijkt) is vaak een placebo en zelden de standaardbehandeling.                                                                                         | Flexibele interventie die rekening houdt met de normale praktijkvoering. De normale zorgverlening wordt vaak als comparator gebruikt.       |
| <b>Uitkomst en follow-up</b>       | Vaak worden korte termijnresultaten, surrogaat- en tussenresultaten gebruikt, met meer frequente meetmomenten en het gebruik van specifieke meetinstrumenten. Surrogate resultaten zijn indirecte indicatoren die een voorspelling kunnen geven van de uiteindelijke uitkomst. | Direct relevante uitkomsten voor de patiënten en behandelaars. De opvolging en de meetinstrumenten passen in de dagelijkse praktijkvoering. |
| <b>Relevantie voor de praktijk</b> | Indirect relevant: Meestal sluit het niet goed aan bij de praktische behoeften en zijn de resultaten niet direct toepasbaar op alle patiënten                                                                                                                                  | Direct relevant: Direct toepasbaar en bruikbaar in de omgeving waar de studie wordt uitgevoerd.                                             |

Tabel 1: Verschillen tussen een RCT en een pragmatische RCT.



Met een pragmatisch RCT kun je dus een aantal nadelen van een "klassieke" RCT aanpakken. In plaats van de behandeling strak te standaardiseren, wordt bij een pragmatische opzet juist uitgegaan van de natuurlijke manier waarop osteopathie in de praktijk wordt toegepast. Door minder te meten en eenvoudiger meetinstrumenten te gebruiken, sluit de pilotstudie beter aan bij de dagelijkse praktijk. Dit verhoogt de externe validiteit, maar kan wel leiden tot een lagere interne validiteit (Raymond, 2014). In de osteopathie wordt niet gewerkt met vaste protocollen waarbij elke patiënt precies dezelfde behandeling ondergaat. Dat is juist wat osteopathie uniek maakt, omdat elke behandeling wordt aangepast aan het individu. Daarom lijkt een pragmatische onderzoeksopzet op het eerste gezicht beter te passen, zeker voor een eerste pilotstudie.

### 3.4 Randomisatie

Wat zijn verdere voorwaarden voor het opzetten van een pragmatische RCT?

De controle groep moet zo homogeen mogelijk zijn en hoort te bestaan uit proefpersonen met dezelfde klacht of hetzelfde probleem, in dit geval adhesies na een sectio. Om ervoor te zorgen dat bij het indelen van de groepen in een interventiegroep en controlegroep zo min mogelijk verschillen zijn, kun je verschillende methoden gebruiken. Eén daarvan is het randomiseren (Ostello, 2012 p.165). Dit houdt in dat de patiënten willekeurig, dus bij toeval, worden verdeeld over de groepen. Dat kan door een lotingssysteem, zoals een randomisatie tool. Een veel gebruikte is de Random Sequence Generator ([random.org](http://random.org)).

### 3.5 Stratificeren

Een andere mogelijkheid is om de patiënten te verdelen over groepen op basis van bepaalde kenmerken, zodat externe variabelen gelijk verdeeld zijn over beide groepen (Minerva stratificeren, 2025 ). Externe variabelen zijn factoren die niet direct deel uitmaken van de pilotstudie, maar die toch het resultaat kunnen beïnvloeden. Ze worden ook wel confounders of effectmodificatoren genoemd (Ostello, 2012 p.153).

Een belangrijk criterium voor het gebruik van stratificeren is de verwachte aanwezigheid van een relevant en daarmee resultaat beïnvloedend kenmerk. Een voorbeeld van zo'n kenmerk is een hoog BMI ( $\geq 30$ ). Uit verschillende studies is bekend dat ernstige adhesies vaker voorkomen bij patiënten met obesitas (Arjmand 2022, Kinay 2022, Shai Ram, 2023). Obesitas verhoogt in veel gevallen het risico op adhesies na operaties vanwege technische uitdagingen, langere duur van de ingreep en een verhoogde kans op infectie. Het BMI is dus een relevante risicofactor om rekening mee te houden, al kan het effect ervan variëren per patiënt (Shai Ram, 2023).

De praktische uitvoering gaat als volgt: de eerste patiënt die zich aanmeldt voor de studie waarbij op het intakeformulier lengte en gewicht passen bij een BMI  $> 30$  wordt na loting toegewezen aan de controle- of de interventiegroep. De tweede patiënt met een BMI  $> 30$  wordt toegewezen aan de andere groep. De derde patiënt wordt pas na loting toegewezen aan de controle- of interventiegroep en de vierde patiënt wordt dan weer toegewezen aan de andere groep. Door patiënten met een hoog BMI gelijkmatig over de groepen te verdelen,

voorkom je dat één groep toevallig meer patiënten heeft met een hoog BMI, wat de uitkomsten zou kunnen beïnvloeden en daarmee de resultaten van de pilotstudie. Dit draagt bij aan de interne validiteit, omdat het ervoor zorgt dat de gemeten effecten eerder zijn toe te schrijven aan de interventie en niet aan een versturende factor zoals de BMI. Dit proces wordt stratificeren genoemd (Minerva, stratificeren, 2025).

### 3.6 Pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign met black box-principe

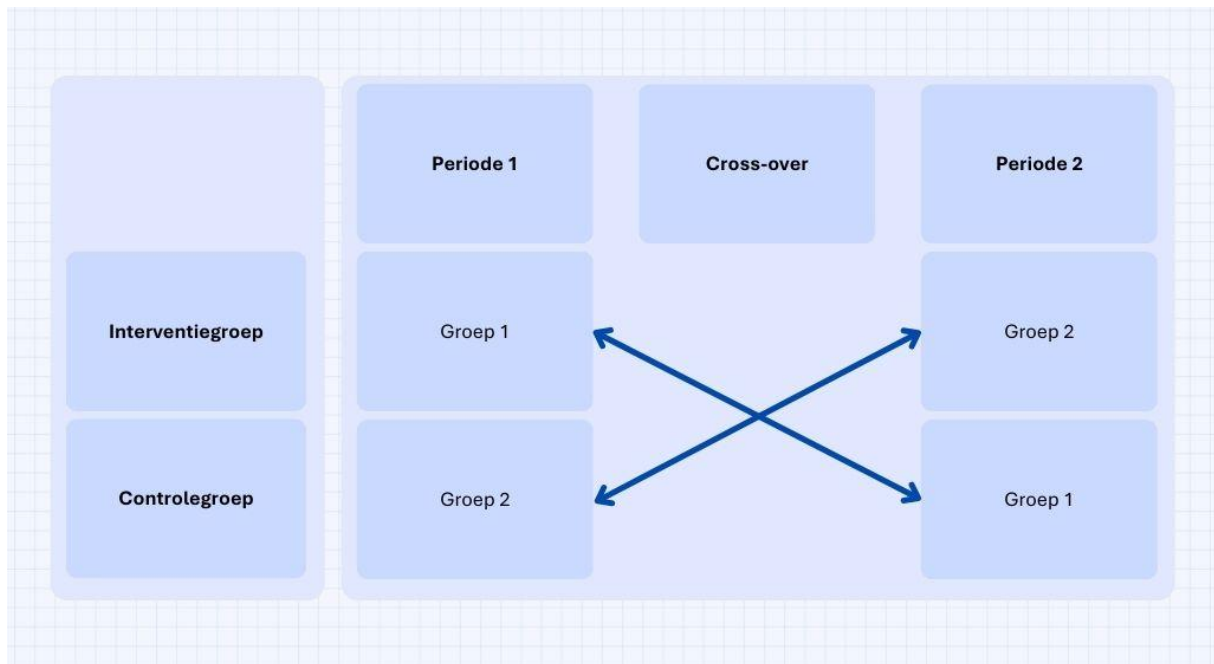
In de thesis van De Jong en Waiboer (2024) over de pilotstudie naar PDS is gekozen voor een single blinded cross-over RCT. Zij baseren deze keuze op de aanbevelingen die in vier eerdere thesen zijn gedaan. Een andere mogelijke opzet voor de pilotstudie staat in hoofdstuk 3.9.

Wat een single blinded gerandomiseerd cross-overdesign inhoudt wordt hieronder beschreven.

*"Single-blinded"* houdt in dat alleen de onderzoekers en/of behandelaars de inhoud van de interventie kennen maar de patiënten niet. Dit in tegenstelling tot een dubbele blindering waarbij zowel de onderzoeker, behandelaar als de patiënt niet op de hoogte zijn van de behandeling (Ostello, 2012 p.177). In de osteopathie is de behandelaar tegelijkertijd ook de interventie en daarmee is een dubbel geblindeerd onderzoek niet mogelijk. Eigenlijk is er geen behandelblindering mogelijk omdat het voor de patiënt bij het eerste bezoek aan het IMC al vrij snel duidelijk is dat zij in de interventiegroep is ingeloot.

Het black box-principe houdt onder andere in dat niet exact wordt gespecificeerd welke technieken zijn toegepast. Hoofdstuk 4.5 gaat dieper in op hoe een osteopaat behandelt.

Een cross-overdesign is een onderzoeksopzet waarbij de deelnemer aan de pilotstudie zowel onderdeel is van de controlegroep als van de behandelgroep (Ostello, 2012 P.182). De groep die eerst interventiegroep is, wordt na de "cross-over" de controlegroep. De groep die eerst controlegroep was, wordt na de "cross-over" de interventiegroep. Dit wordt nogmaals overzichtelijk gemaakt in de volgende afbeelding.

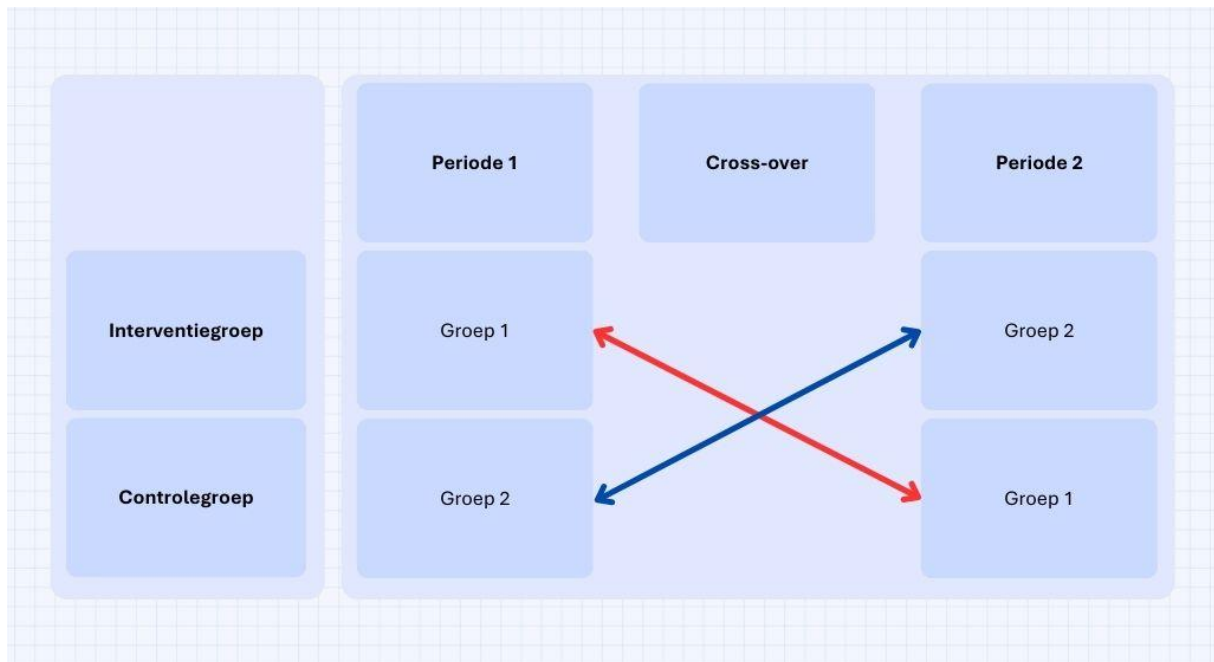


Afbeelding 1: Cross-overdesign

De cross-over houdt dus in dat elke patiënt ook haar eigen controle is. Daarmee zijn er dubbel zoveel gegevens over behandelde patiënten dan bij een strikt volgehouden scheiding tussen de controlegroep en de interventiegroep. Zonder het cross-overdesign zou je namelijk alleen maar de gegevens kunnen halen uit de interventiegroep. Zeker bij kleine studies, zoals deze pilotstudie, wil je zo veel mogelijk informatie kunnen verzamelen bij de patiënten die zich hebben aangemeld.

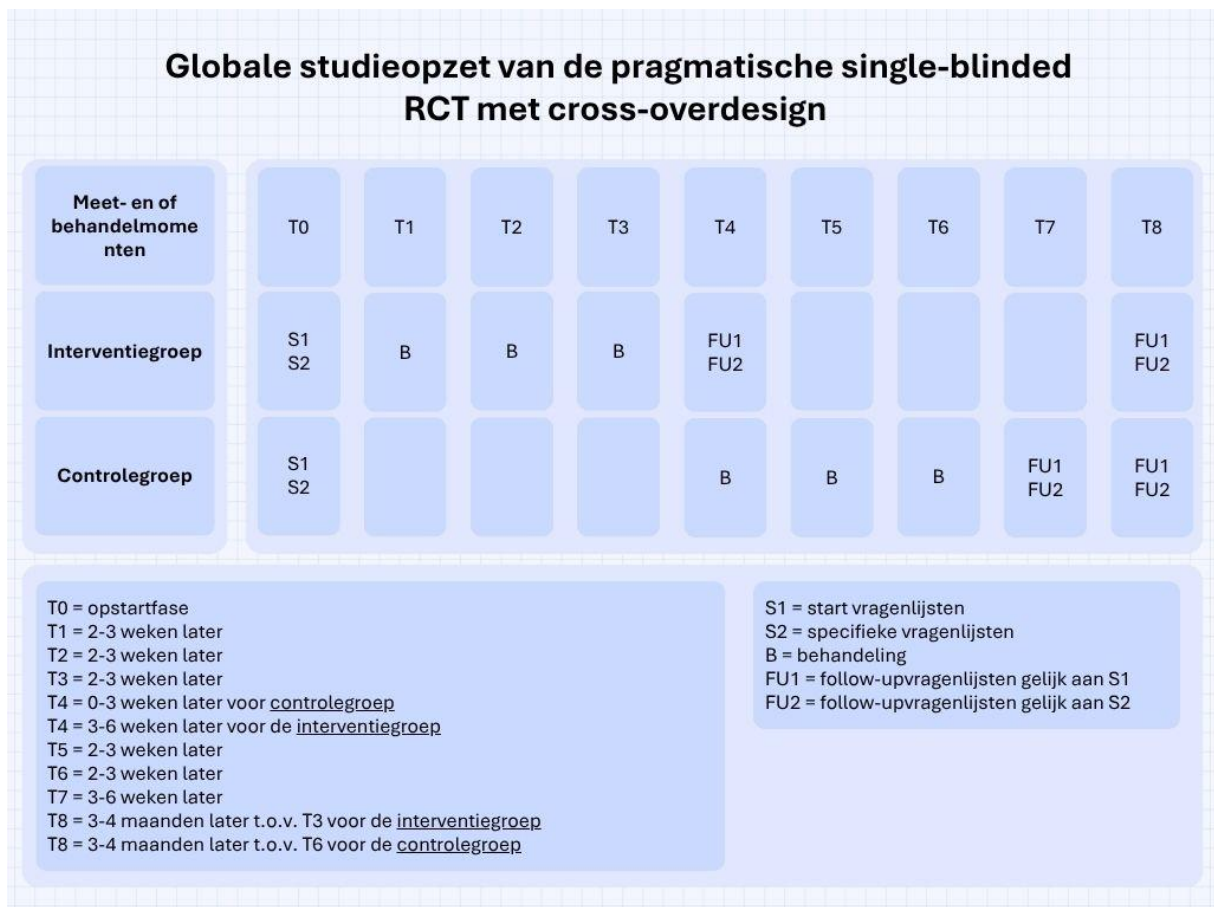
De Jong en Waalboer (2024) kozen ervoor om de interventiegroep niet in het cross-overdesign als controlegroep verder te laten gaan. Als reden daarvoor geven zij de wash-out periode aan. Dit is de periode waarin er nog rest-effecten zijn van de osteopathische behandelingen, zelfs als er geen behandelingen meer plaatsvinden. Steiner (2004) adviseert voor de wash-out een periode van 8 weken aan te houden, maar in de praktijk is de wash-out periode voor elk individu verschillend. Onbekend is wat een gemiddelde wash-out periode is en wat de minimale en maximale duur ervan kan zijn. Als een patiënt nog effecten voelt door een vorige behandeling dan beïnvloedt dat de antwoorden op de vragenlijsten. De antwoorden geven dan niet goed weer hoe iemand zich zonder voorafgaande behandeling zou hebben gevoeld. Daardoor kan er een vertekend beeld ontstaan als er voor gekozen zou worden om ze als controlegroep door te laten gaan.

In de onderstaande afbeelding is aangegeven met de rode pijl welke groep dan niet overgaat naar de volgende periode.



Afbeelding 2: Cross-overdesign rekening houdend met de wash-outperiode

De afbeelding hieronder geeft een globale opzet van de pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign weer.



Afbeelding 3: Globale studieopzet van de pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign.

De interventiegroep heeft drie behandelsessies binnen een periode van 4 tot 6 weken. Drie weken en drie maanden na de laatste sessie ontvangen zij een follow-up set met vragenlijsten met het verzoek deze in te vullen. Deze periode is gekozen in overleg met Martine Maertzdorf DO-MRO WHO, omdat “de meeste nareacties na drie weken weg zijn en het lichaam de tijd heeft gehad om zich aan te passen aan het nieuwe normaal. Na drie maanden zijn alle lange termijn veranderingen geïmplementeerd. Dan verwacht je niet na drie maanden nog nieuwe veranderingen door de laatste behandeling te krijgen.”

Door 3 weken en 3 maanden na de laatste behandeling de follow-up vragenlijsten te sturen kun je zowel in je onderzoek iets over het korte termijn effect van osteopathie als het lange termijn effect zeggen.

De follow-up vragenlijsten zijn gelijk aan de basisvragenlijsten en de specifieke vragenlijsten. De interventiegroep gaat na afronding niet over in de controlegroep, vanwege de lange en onbekende duur van de wash-out periode.

De eerste behandeling van de controlegroep begint op T4. Ook de controlegroep krijgt drie weken na deze behandelingen hun follow-up vragenlijsten en vullen na drie maanden follow-up vragenlijsten in.

### 3.7 Analyse

Van de gebruikte vragenlijsten worden alle items verzameld in een Excel bestand. Per vragenlijst worden de totaalscores berekend en vergeleken met de antwoordcategorieën van de vragenlijst. Als voorbeeld wordt de indeling van de Oswestry Low Back Pain Questionnaire (OLBPDQ) scores weergegeven.

De OLBPDQ is een 10 items vragenlijst die een score voor elk item kan opleveren tussen 0 en 5. De punten worden opgeteld en het totaal vermenigvuldigd met 2. Dat levert een score op tussen 0 en 100%. Hoe lager het percentage, hoe lager de mate van beperkingen is. Deze scorevergelijking doen we met alle vragenlijsten. De Modus en de Mediaan van elk item apart en van de gehele vragenlijst wordt bepaald. De Modus is de meest voorkomende waarde. De Mediaan is de middelste waarde of te wel de helft van alle getallen is hoger en de andere helft lager dan de Mediaan. Van de door de interventiegroep en de controlegroep ingevulde vragenlijsten wordt ook de standaard deviatie (SD) berekend. De standaarddeviatie of standaardafwijking is een maat voor de spreiding van de gevonden getallen (Ostello, 2012 p100).

Statische significantie kan berekend worden met de Student *t*-toets waarbij significantie bereikt wordt als de uitkomst van de *t*-toets  $<0.05$  is (Ostello, 2012 p.122). De Student *t*-toets wordt ook wel kortweg *t*-toets genoemd (Ostello, 2012 p.105). Excel geeft onder het kopje Formules de mogelijkheid de *t*-toets uit te voeren. De berekening van de statische significantie geldt alleen voor de vergelijking van de uitkomsten van de controlegroep vergeleken met de eerste interventiegroep. Daarvoor doe je een ongepaarde *t*-toets (Ostello, 2012 p.105). Er is geen tweede controlegroep gemaakt door de eerder genoemde “wash out” periode. Uitgebreidere statistische analyses zijn mogelijk op SPSS voor Windows. Daar dient dan wel een licentie voor te worden aangeschaft.

### 3.8 Alternatieve studieopzet

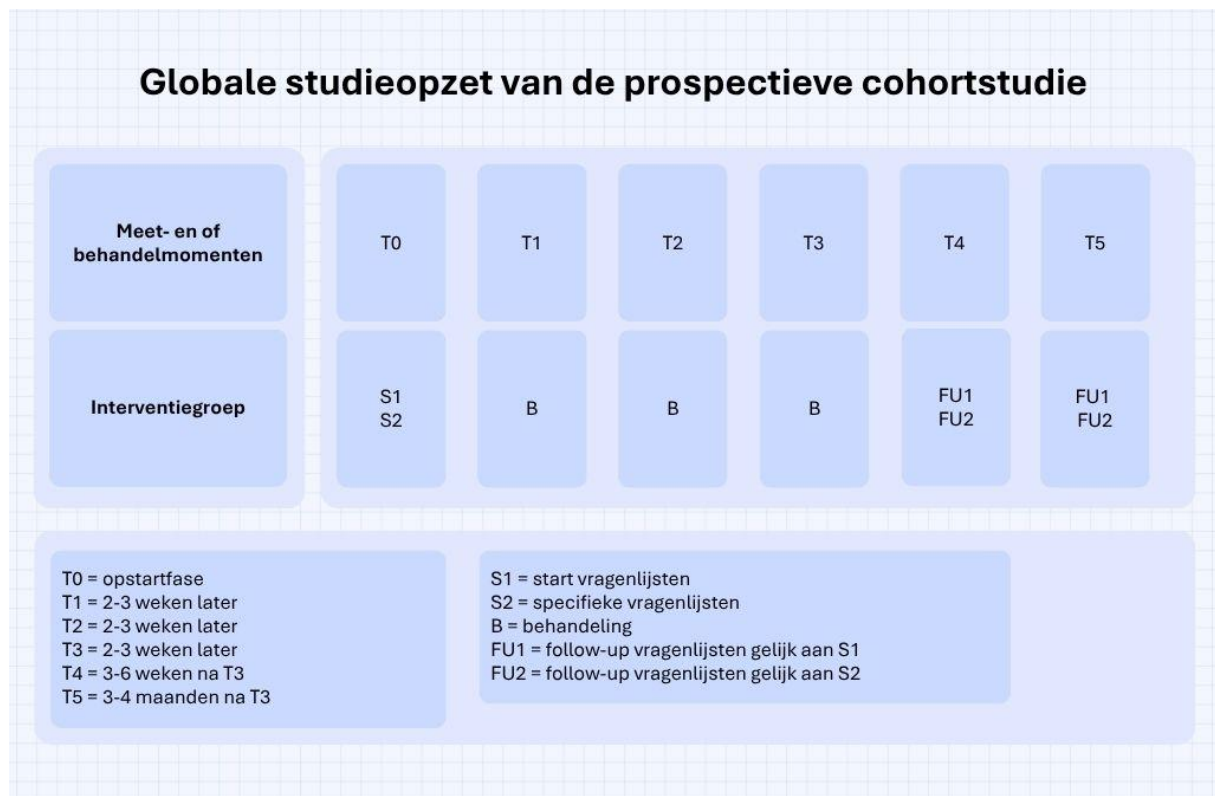
In eerste instantie is er overwogen voor een studieopzet vergelijkbaar met die uit de thesis van De Jong & Waiboer (2024). Langzamerhand werd het duidelijk dat er toch wel duidelijke nadelen zijn aan de oorspronkelijke gekozen opzet van de pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign. Dit inzicht is overlegd met Dr. E.L. Vos. Zij is arts-klinisch epidemioloog aan de Brown University in de USA. Haar lijkt een single-blinded gerandomiseerd cross-overdesign, één van de mogelijke opzetten voor ons pilotstudie. Wel heeft ze wat bezwaren tegen een dergelijke opzet. Het black box-principe van de osteopathie maakt het onmogelijk om een “placebo” behandeling na te bootsen voor de controlegroep (zie bijlage 16 voor mailcontact). Dat is de reden dat er is nagedacht over een alternatieve studieopzet. Dr. E.L Vos gaf aan dat het “prospectieve cohort design” een oplossing zou kunnen bieden voor de nadelen van een RCT. Na uitleg van deze alternatieve opzet worden de voor-en nadelen van elke methode besproken.

Het eerste deel van de hoofdvraag voor deze thesis is: *“Hoe kan een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan worden ontwikkeld voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van de osteopathische behandeling bij adhesies na een sectio caesarea?”*. Dit zou je ook kunnen doen met een wat eenvoudiger onderzoeksmethode. Het plan is om een pilot onderzoeksoptzet te maken volgens het “prospectieve cohort design” principe. Dit type design is een vorm van observationeel onderzoek (Ostello, 2012 p.35). Daar wordt mee bedoeld dat gekeken wordt wat het effect van de behandeling is zonder in het onderzoeksprotocol de inhoud van de behandeling voor te schrijven. Het observationele onderzoek kijkt met andere woorden naar het resultaat en schrijft niet de toe te passen behandeling voor.

Voor en na de interventie worden er metingen uitgevoerd met behulp van vragenlijsten. Door deze metingen met elkaar te vergelijken, kun je zien of er veranderingen zijn opgetreden. Op deze manier krijg je inzicht in het mogelijke effect van de behandeling, zonder dat er een controlegroep nodig is. De behandeling hoeft via deze studiemethode ook niet vast te zitten aan een protocol en kan worden uitgevoerd zoals dat ook zou gebeuren in de dagelijkse praktijk. Dit verhoogt ook de externe validiteit: de mate waarin de omstandigheden van de behandeling overeen komen met de realiteit.

Verder kunnen alle patiënten die deelnemen aan de pilotstudie ook de behandeling krijgen. Wat de drempel kan verlagen voor deelname, omdat ze weten dat er geen kans is om in een controlegroep te belanden.

Bij de prospectieve cohortstudie krijgt de patiënt voor haar eerste behandeling een set vragenlijsten, drie weken na de laatste behandeling en drie maanden na de laatste behandeling. De gebruikte vragenlijsten zijn hetzelfde voor zowel de pragmatische RCT als de prospectieve cohortstudie. Dit is visueel weergegeven in onderstaande afbeelding.



Afbeelding 4: Globale studieopzet van de prospectieve cohortstudie

### 3.9 Analyse

Van de gebruikte vragenlijsten worden alle items verzameld in een Excel bestand. Per vragenlijst worden de totaalscores berekend en vergeleken met de antwoordcategorieën van de vragenlijst. Ook worden de modus en de mediaan in kaart gebracht.

Van alle items van elke vragenlijst wordt de Standaard Deviatie (SD) berekend. Om de statistische significantie te kunnen berekenen wordt ook in deze studieopzet gebruikgemaakt van de student *t*-toets. Omdat in de cohortstudie de patiënten in het begin en aan het einde van de studie dezelfde patiënten zijn maak je gebruik van de gepaarde vorm van de student *t*-toets (Ostello, 2012 p.105). Daardoor wordt elke patiënt zijn eigen controle. Zo kan per vragenlijst worden vastgesteld of er statistisch significante verschillen zijn opgetreden.

### 3.10 Voor- en nadelen van de studieopzetten

In deze paragraaf worden de voor- en nadelen beschreven van de pragmatische single blinded RCT met cross-overdesign en de prospectieve cohortstudie.

#### Pragmatische single blinded RCT met cross-overdesign

| Voordelen                                          | Nadelen                                                                       |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| De behandelde patiënt is haar eigen controle groep | Blinding is niet mogelijk                                                     |
| De gouden standaard van de Evidence Based Medicine | Cross-over wordt maar voor de helft uitgevoerd door de wash-outperiode        |
| Hogere interne validiteit*                         | Helft van de patiënten maar beschikbaar voor statische analyse                |
|                                                    | Er is een grotere kans op drop outs vanwege de wachttijd van de controlegroep |
|                                                    | Variabele interventie beperkt de statistisch mogelijkheden**                  |

Tabel 2: Voordelen en nadelen van pragmatische single-blinded RCT met cross-overdesign

\* (Ostello, 2012 p.158)

\*\* (Statistiek Scribbr,2025)

#### De prospectieve cohortstudie

| Voordelen                                                                    | Nadelen                   |
|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Observationeel                                                               | Geen controle patiënten   |
| De behandeling wordt uitgevoerd zoals gebruikelijk in de dagelijkse praktijk | Lagere interne validiteit |
| Alle patiënten tellen mee in de analyse                                      |                           |
| Eenvoudiger opzet                                                            |                           |

Tabel 3: Voordelen en nadelen van de prospectieve cohortstudie

Bij het afwegen welk onderzoeksdesign geschikt is voor de pilotstudie, wordt gekeken naar onze hoofdvraag: "*Hoe kan een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan worden ontwikkeld voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van de osteopathische behandeling bij adhesies na een sectio caesarea?*"

Aan de RCT kleven nogal wat bezwaren die te maken hebben met de wijze van het werken als osteopaat. De black-boxmethode geeft de ruimte voor onze holistische benadering van de patiënt maar maakt een strak geprotocolleerde interventie niet mogelijk. Daarnaast is het wat bewerkelijker in de uitvoering. De vergelijking tussen de voordelen en nadelen valt uit in het voordeel van de cohortstudie. Een prospectief cohort onderzoeksopzet is zeker in staat de hoofdvraag van deze thesis te beantwoorden. Om deze redenen is ervoor gekozen om het "prospectieve cohort design" als de betere keuze voor het pilotstudie te zien.

## 4. Onderzoeksopzet

*In dit hoofdstuk wordt de vertaalslag gemaakt van het onderzoeksdesign naar de praktische uitvoering van de pilotstudie. Er wordt beschreven wie er mee kunnen doen, hoeveel behandelingen er plaatsvinden, hoe lang de sessies duren, wat het tijdsinterval is tussen behandelingen en welke behandelprincipes worden toegepast. Ook worden de inclusie- en exclusiecriteria benoemd, net als de manier van dataverwerking. Hiermee vormt dit hoofdstuk de basis voor de concrete stappen die worden uitgelegd in het volgende hoofdstuk.*

### 4.1 Onderzoeksvraag

De uitgebreide bespreking van de probleemstelling met de hoofdvraag en deelvragen worden beschreven in hoofdstuk 1. Hier volgt een korte herhaling van de hoofdvraag van de thesis:

Hoe kan een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan worden ontwikkeld voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van osteopathische behandeling bij adhesies na een sectio caesarea?

### 4.2 Onderzoeksgrootte en aantal behandelingen

We hebben als doel om 20 patiënten te includeren in de pilotstudie, waarbij elke patiënt drie behandelingen krijgt. Dit is overgenomen uit het Reseachplan 2020-2030 “Samen sterk naar dynamisch werk” en staat in paragraaf 2.2. Uitwerking Tweede groep 2023. Dit aantal is aan de krappe kant voor een zinvolle statistische analyse. Het is dan ook extra belangrijk om ‘drop outs’ zo veel mogelijk te voorkomen. Het aantal patiënten is, voor het ervaring opdoen met de praktische uitvoering van een pilotstudie, minder belangrijk.

### 4.3 Onderzoekperiode en interval tussen behandelingen

De onderzoeksperiode is afhankelijk van wie de pilotstudie uitvoert. De pilotstudie zou uitgevoerd kunnen worden door geregistreerde osteopaten. De pilotstudie zoals het nu beschreven is, wordt echter uitgevoerd door therapeuten in opleiding (co-therapeuten). Het verschil tussen de geregistreerde osteopaat en de co-therapeuten is dat de co-therapeut nog niet hun thesis hebben verdedigd. Zij zijn wel bevoegd om te behandelen, maar zijn nog niet volledig afgestudeerd als osteopaat.

Er is bewust gekozen om de pilotstudie in eerste instantie te laten uitvoeren door co-therapeuten. Deze pilotstudie sluit goed aan binnen het bestaande curriculum en is daardoor praktisch haalbaar binnen de onderwijssetting van College Sutherland. Daarnaast biedt het voor de studenten een waardevolle leerervaring in praktijkgericht onderzoek.

De onderzoeksfase start in de co-therapiefase van de opleiding. Voor voltijdstudenten begint deze in februari of maart en zij zijn elk weekend aanwezig. De deeltijdstudenten starten in september en zijn ongeveer elke drie weken aanwezig.

De co-therapiefase is de afsluitende klinische fase van de opleiding, waarin studenten praktijkervaring opdoen met het behandelen van patiënten. Deze fase is onderverdeeld in drie delen.

De pilotstudie start vanaf fase twee van de co-therapie. Deze keuze is gemaakt omdat de therapeuten in deze fase al enige behandelervaring hebben opgedaan, wat kan bijdragen aan een vlottere en meer effectieve uitvoering van de pilotstudie.

De patiënten zullen drie behandelingen krijgen met een interval van twee tot drie weken. “Een interval van enkele weken is heel gebruikelijk.” (NVO Osteopathie, 2025). Door een periode aan te houden van twee tot drie weken geeft dit flexibiliteit voor de therapeut en de patiënt om de behandeling in de agenda te plannen. Daarnaast kan op die manier ook rekening gehouden worden met de wisselende aanwezigheid van therapeuten in de kliniek weekenden.

De volledige onderzoeksperiode zal naar verwachting ongeveer zes maanden duren. Deze periode is opgedeeld in verschillende fasen, die worden toegelicht in hoofdstuk 6.

## 4.4 Duur van de sessies

De duur van de behandelingen is afhankelijk van de therapeut. Worden de patiënten behandeld op dezelfde dag als dat de therapeut patiënten behandelt voor zijn of haar co-therapie fase, dan zijn we gebonden aan de tijden die daar door College Sutherland zijn vastgesteld.

Voor de therapeuten start de onderzoeksfase vanaf fase twee van de co-therapie. In deze fase wordt per consult 100 minuten ingepland, inclusief anamnese, onderzoek en behandeling. Zodra de studenten doorgaan naar fase drie, wordt de behandel tijd verkort naar 80 minuten per consult.

## 4.5 Behandeltechnieken

De osteopathische behandeling die de patiënten krijgen gaat volgens de black-boxmethode. Dit houdt in dat er een beginmoment is, dan wordt er een input gegeven (de input is de behandeling) en dan is er een uitkomst, de output. In de black-box is de input die wordt gegeven niet aan een protocol gebonden. Dit geeft de therapeut de ruimte om de behandeling af te stemmen op de specifieke bevindingen uit de pilotstudie. Binnen het kader van deze pilotstudie wordt echter wél gewerkt volgens de principes van de osteopathie, zoals deze op school zijn gedoceerd. De therapeut mag daarbij, binnen deze kaders, zijn of haar werkwijze bepalen afhankelijk van wat het beste past bij de patiënt en de eigen expertise.

In het Reseachplan 2020-2030 “Samen sterk naar dynamisch werk” wordt globaal besproken hoe wij de behandel sessie uitvoeren.

Allereerst voeren we een anamnese uit. In de anamnese stellen we vragen gericht op de specifieke klachten van de patiënt. Klacht specifieke vragen zijn vragen zoals de locatie van de klacht, beloop, provocerende- en reducerende factoren. Daarnaast vragen we een tractus

anamnese uit. De tractus anamnese bestaat uit vragen die gaan over hart en bloedvaten, ademhaling en longen, spijsvertering, neurologische- en hormonale verschijnselen.

Na de anamnese wordt, ongeacht de klacht, eerst een totaalbeeld geschetst van de patiënt volgens het ROOCS. ROOCS staat voor Richtlijn Osteopathisch Onderzoek College Sutherland. Het ROOCS is bij de co-therapeuten gedoceerd in de lessen Onderzoek&Behandelen. Het ROOCS bestaat uit een aantal onderzoeken. Uit deze onderzoeken komen verschillende regio's met dysfuncties naar voren. Een dysfunctie wordt volgens het researchplan gedefinieerd als "een reactie die zich buiten de grenzen van de individuele basisconstitutie bevindt". De meest opvallende dysfuncties inhiberen wij ten opzichte van elkaar. Met deze inhibitietesten onderzoeken wij welke dysfunctie dominant is over de andere dysfunctie. De dysfunctie uit de regio die dominant blijkt te zijn gaan wij verder specifiek onderzoeken.

Volgens de Nederlandse Registerorganisatie voor Osteopathie (2018) hebben we vijf verklaringsmodellen die we gebruiken om de klacht van de persoon te verklaren. Deze modellen zijn: het biomechanisch model, het neurologisch model, het respiratorisch / circulair model, het bio-psychosociaal model en het bio-energetisch model. Aan de hand van deze modellen kan worden uitgelegd hoe de gevonden dysfuncties in relatie staan met de klachten die de patiënt ervaart.

Er zijn verschillende behandelprincipes die gebruikt kunnen worden om de dysfuncties op te lossen. Een voorbeeld van twee behandelprincipes die gebruikt kunnen worden zijn directe en indirecte technieken. Over de omschrijving van een directe techniek vertelt Robert Muts (2021) in de syllabus Visceraal Concept het volgende: "De bewegingsgrens opzoeken en vervolgens een activerende kracht uitoefenen tegen de weerstand van het weefsel in". "Deze activerende kracht kan een impuls, fasciale rek, spiercontractie of passief doorvoeren van een beweging zijn." Over een indirecte techniek vertelt hij het volgende: "De bewegingsgrens opzoeken en vervolgens een activerende kracht uitoefenen weg van de richting van de restrictie, tot de spanning van het weefsel in evenwicht is, in één of alle richtingen."

De behandeling is erop gericht de gevonden dysfuncties te minimaliseren, de mobiliteit te verbeteren en daarmee het zelfregulerend vermogen van het lichaam te bevorderen.

## 4.6 Inclusie- en exclusie criteria

Hieronder staan de **inclusiecriteria**. De verantwoording ervan staat eronder.

- Patiënten hebben een diagnose van adhesies
- Vrouwen tussen 18 en 44 jaar
- Sectio in de anamnese
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal

In het algemeen horen de in- en exclusiecriteria goed aan te sluiten bij de realiteit van de praktijk. Ze moeten niet onnodig mensen uitsluiten van behandeling. Ook al gaat het om een onderzoek, dan nog moeten de criteria zoveel mogelijk lijken op de manier waarop we

patiënten in de dagelijkse osteopathische praktijk tegenkomen. Als we de onderzoeksgroep te beperkt maken, gaat dat ten koste van de externe validiteit van de resultaten en dan sluiten ze niet meer goed aan bij de praktijk.

De diagnose adhesies moet door een medisch specialist gesteld zijn. De diagnose kan op verschillende manieren worden gemaakt. Via een laparoscopie, een cine MRI en/of echoscopie kunnen adhesies betrouwbaar in kaart worden gebracht (ten Broek, 2023).

Het is voor de inclusiecriteria voor deze pilotstudie niet van belang hoe lang geleden de vrouw haar sectio heeft gekregen. Om de instroom van deelnemers van de pilotstudie zo ruim mogelijk te houden is ervoor gekozen geen verdere voorwaarden of indeling op basis van de duur van de adhesies te maken.

Sommige vrouwen hebben mogelijk al vóór hun 18e jaar een sectio ondergaan. Vanaf 16 jaar mogen zij officieel zelfstandig toestemming geven voor deelname aan onderzoek. Echter, omdat het CCMO aanvullende eisen stelt aan onderzoek met minderjarigen, wordt ervoor gekozen om deze groep buiten de pilotstudie te houden. De kans dat vrouwen onder de 18 jaar zich aanmelden is bovendien klein. Door de leeftijdsgrens op 18 jaar te stellen, wordt voorkomen dat aan deze extra voorwaarden voldaan moet worden (CCMO, 2017).

De exclusiecriteria gaan, net als de inclusiecriteria, over de voorwaarden waaraan de patiënt op het moment van inschrijving moet voldoen. Hieronder worden alle exclusiecriteria beschreven. Als voorbeeld wordt het exclusie criterium 'infectie van het sectiolitteken' genomen. Dit betekent dat de patiënt op het moment van inschrijving geen infectie van het sectiolitteken mag hebben. Het gaat dus niet om een infectie in het verleden. Als een aandoening zowel op het moment van inschrijving als in het verleden niet aanwezig mag zijn, wordt dit aangegeven met de toevoeging 'in de anamnese'.

#### De **exclusiecriteria** zijn

- Vrouwen onder de 18 jaar
- Zwangerschap
- Infectie van het sectiolitteken
- Ernstige pijnklachten
- Vaginale bloedingen anders dan de menstruatie
- Bestraling of maligniteit in de anamnese
- Pelvic Inflammatory Disease in de anamnese
- Buikoperatie en laparoscopie in de anamnese
- Actieve infectie in het abdomen
- Chronische (intermitterende) infectie in het abdomen
- Elke vorm van manuele therapie en grote wijziging van leefomstandigheden (extreme dieetverandering, inlegzooltjes, emotioneel impactvolle life-events) twee maanden voorafgaand aan de studie en tijdens de studiefase.

Vrouwen die op dit moment zwanger zijn worden uitgesloten voor het pilot onderzoek. Hoewel er geen zekerheid is dat een osteopathische behandeling wel of geen miskraam kan opwekken, willen we hier geen enkele risico in lopen. Stel dat er toch een miskraam zou

plaatsvinden, dan zou dat bij de patiënt het gevoel kunnen oproepen dat de behandeling daar mogelijk iets mee te maken heeft gehad. Om dat soort vervelende situaties en gesprekken achteraf te voorkomen, kiezen we ervoor om zwangerschap als exclusiecriteria op te nemen. Bovendien spelen bij deze vrouwen ook verschillende gradaties van verweking en hormonale invloed een rol, wat mogelijk een vertekend beeld kan geven op de uitkomst. De therapeut zal daarom bij elke behandelsessie actief navragen of er sprake is van een (mogelijke) zwangerschap.

Een huidige ontsteking van het litteken is een uitsluitingscriterium. Na een sectio kunnen oppervlakkige wondinfecties ook de diepere lagen van de buikwand en buikholte aantasten. Als blijkt uit ons onderzoek dat viscerale technieken van belang zijn voor het doorbreken van het patroon van de patiënt kunnen deze (mobiliserende) technieken een negatief effect hebben op de genezing van de wond (wondgenezing, 2023).

Volgens de Nederlandse Vereniging Spoedeisende Hulp Verpleegkundigen (2010) wordt een NRS-score van 8 of hoger beschouwd als ernstige pijn. Daardoor kunnen deze patiënten beter eerst in de reguliere zorg op zoek gaan naar behandeling voor pijnvermindering. Zeker als het acuut begonnen klachten zijn, vanwege de kans op ernstige complicaties. Voor ernstige, chronische pijnklachten ligt er eerder een taak voor de pijnspecialist.

Elke oorzaak van vaginale bloedingen anders dan een normale menstruatie is een rode vlag zoals beschreven in 'Safety in Osteopathie' (Kanen, 2022). Het is van belang dat deze patiënt eerst wordt doorverwezen naar de huisarts. Als de huisarts aangeeft dat het veilig is voor de osteopaat om te werken, dan kan de patiënt alsnog worden opgenomen in de pilotstudie.

Kwaadaardige aandoening en een Pelvic Inflammatory Disease (PID) horen voor passende zorg in de reguliere geneeskunde behandeld te worden. Bij een PID in de anamnese kunnen er ook adhesies zijn ontstaan die niet gerelateerd zijn aan de sectio. Daarom is ook dit een uitsluitingscriterium, om de validiteit van het onderzoek te waarborgen. Osteopathie na bestraling zou eventueel kunnen, vooral als het al wat langer geleden is. Echter, alleen als de specialist nadrukkelijk toestemming geeft voor manuele behandeling. Zolang dat niet duidelijk is blijft het een exclusiecriteria voor elke vorm van maligniteit.

Elk type buikoperatie en ook een laparoscopie geven een verhoogde kans op adhesies (Ten Broek, 2013). Wil vervolgens een patiënt na een sectio met bewezen adhesies deelnemen aan de pilotstudie dan is onduidelijk waardoor deze adhesies zijn ontstaan. In combinatie met eerdere ingrepen in het abdomen is het mogelijk dat deze adhesies door een ander type buikoperatie is ontstaan, anders dan de sectio. Waardoor de klachten niet direct gerelateerd kunnen worden aan de adhesies na sectio, wat het onderzoek minder valide maakt. Om de doelgroep specifiek voor adhesies na sectio te houden wordt dit exclusiecriteria gehanteerd.

Een actieve infectie in het abdomen is een rode vlag en geldt daarom als exclusiecriteria, zoals een appendicitis. Een chronische infectie in het abdomen, zoals morbus Crohn, colitis ulcerosa en endometriose, zijn ook een exclusiecriteria vanwege de kans op adhesievorming, niet ten gevolge van een sectio.

Onbekend is hoe lang het effect van de osteopathische behandeling aanhoudt. Onderzoek naar de duur van het effect van de osteopathische behandeling bij adhesies na sectio is niet

gevonden. Wel een RCT over PDS en een systematic seview over OMT bij lage rugpijn. (Attali, 2013; Licciardone, 2005). Beide studies gaven aan dat er na een jaar nog een meetbaar positief effect aanwezig was. Hoe lang blijft het effect nog aanwezig bij patiënten die eerder een osteopathische behandeling, manuele therapie of fysiotherapie hebben gehad? Hoe lang van tevoren moet die behandeling gestopt zijn, om aan te nemen dat het effect verdwenen is? Er bestaat geen richtlijn over hoe lang het effect van een eerdere osteopathische, manuele of fysiotherapeutische behandeling aanhoudt of wanneer je mag aannemen dat het effect is uitgewerkt.

Ook extreme dieetverandering en inlegzooltjes moet worden nagevraagd. Extreme dieetverandering kan invloed hebben in positieve of negatieve zin op de viscerale mobiliteit. Ook inlegzooltjes hebben biomechanisch een bedeutend effect op de statiek van het lichaam en kan ook voor klachten verandering zorgen. Emotioneel impactvolle life-events kunnen grote mate van stress met zich meebrengen en daardoor de uitkomsten negatief beïnvloeden.

Aan de andere kant kan de aanmelding voor osteopathische behandeling in het kader van deze pilotstudie erop wijzen dat eerdere behandelingen mogelijk onvoldoende effect hadden, of dat de klachten al langere tijd aanwezig zijn. Op praktische gronden is de termijn van voorafgaande behandeling als exclusie reden gezet op twee maanden.

## 4.7 Dataverwerking

De patiënten vullen op meerdere momenten vragenlijsten in. Om dit proces praktisch en overzichtelijk te organiseren, zijn verschillende opties onderzocht voor het versturen van de vragenlijsten. De voor- en nadelen van deze opties zijn in kaart gebracht. De mogelijkheden die worden besproken zijn: Appsheet, Crossuite, e-mail of een combinatie hiervan.

### **Appsheet**

Een mogelijkheid van dataverwerking is via AppSheet. Bingöl & Reijnders (2024) hebben in hun thesis de mogelijkheid onderzocht van dataverwerking via AppSheet voor de pilotstudie naar PDS.

AppSheet is een platform voor applicatieontwikkeling waar geen codering voor nodig is. Applicatieontwikkeling kan variëren van simpele mobiele apps tot complexe software. Op deze manier zouden we een app kunnen maken op basis van gegevens uit bronnen zoals Google Drive, Dropbox, Office 365 en andere Cloud gebaseerde spreadsheet- en database platforms (AppSheet, 2025).

Voor de pilotstudie naar PDS is er een app ontwikkeld via AppSheet met daarin drie vragenlijsten. De data uit de vragenlijsten worden vervolgens verzameld in Google Sheets. Op deze manier kunnen de resultaten geëvalueerd worden en bekeken worden welke patiënten de vragenlijst nog niet hebben ingevuld. Aan de patiënten die nog geen vragenlijst hebben ingevuld kan dan een herinnering worden gestuurd.

In de discussie schrijven Bingöl & Reijnders (2024) het volgende: “Er moet worden overwogen of er per onderwerp in het research plan een aparte app wordt gemaakt. Om overzicht te houden en de verschillende data niet met elkaar te vermengen raden wij dit wel

aan ” Zij raden dus aan om voor elk nieuw onderwerp, dus ook voor adhesies, een nieuwe app te maken.

Het voordeel van dataverwerking via appsheet is dat alles op één plek staat. De patiënten hoeven alleen in de app in te loggen en kunnen dan via hun telefoon de vragenlijsten invullen. Dit maakt de drempel om de vragenlijsten in te vullen kleiner. Daarnaast ben je niet afhankelijk van de vragenlijsten die op Crosssuite worden aangeboden. Je kan dus onafhankelijk van Crosssuite de meest toepasbare vragenlijsten uitkiezen en deze laten invullen door de patiënten. Hierdoor kun je beter meten wat je wilt onderzoeken. Ook osteopaten die niet gebruik maken van Crosssuite kunnen op deze manier alsnog via een app data verwerken.

Het nadeel is dat er nog weinig ervaring is met de uitvoering van de app. Wel hebben er tien medestudenten van Bingöl & Reijnders de app uitgetest en hier een korte enquête over ingevuld. De pilotstudie van PDS is nog niet van start gegaan, waardoor ook de app nog niet in een pilotstudie is toegepast om de bruikbaarheid te testen. Daarnaast vermeldt Eykholt (2023) in haar thesis over dataverzameling binnen het researchplan, op basis van interviews met Steve de Jongh (software engineer bij Crosssuite), dat het voor particulieren vrijwel onmogelijk is om een webapplicatie te ontwikkelen waarin patiëntgegevens volledig conform de AVG beschermd zijn. Als dat zo is, vormt dat wel een grote hindernis om zonder professionele hulp tot een AVG veilige applicatie te komen.

## **Crossuite**

Crossuite is het praktijkmanagementsysteem dat we in de co-therapie fase gebruiken. Als therapeut gebruiken we dit systeem om patiënten in te plannen, afspraak herinneringen en vragenlijsten te sturen. Als een patiënt de toegestuurde vragenlijst invult dan wordt dit automatisch verwerkt in Crosssuite en is zichtbaar in het profiel van die persoon.

De vragenlijsten die in het kader van deze pilotstudie gebruikt zullen worden, zijn echter niet direct beschikbaar binnen het standaardaanbod van Crosssuite. Hoewel er mogelijk enkele vragenlijsten in het systeem aanwezig zijn, moeten deze eerst geactiveerd worden. Hiervoor zal contact moeten worden opgenomen met Crosssuite en is niet zelfstandig door de onderzoeker toe te voegen. Daarnaast biedt het systeem niet eenvoudig de mogelijkheid om zelfstandig vragenlijsten toe te voegen of aan te passen. Eykholt (2023) beschrijft in haar thesis dat het toevoegen van extra vragenlijsten (in haar geval een eigen PROM-vragenlijst) binnen Crosssuite aanzienlijke aanpassingen zou vereisen. Hiervoor zou Crosssuite een specifieke functionaliteit moeten ontwikkelen en onderhouden, enkel voor één gebruiker (College Sutherland/IMC). Dit zou veel tijd vergen en gepaard gaan met hoge kosten.

Zouden we Crosssuite willen gebruiken als het platform om alle vragenlijsten vanuit te sturen, dan zou dat erg veel tijd gaan kosten. Ten eerste om contact op te nemen met Crosssuite om de vragenlijsten die er wel in staan te activeren en daarnaast om de vragenlijsten die nog niet aanwezig zijn in het systeem vervolgens zelf te gaan implementeren.

Daarnaast is het gebruik van Crosssuite minder geschikt voor geregistreerde osteopaten die deze pilotstudie zouden gaan uitvoeren. Mogelijk hebben zij geen toegang tot dit specifieke platform omdat ze een ander platform, zoals INtramed, gebruiken in hun eigen praktijk.

Een groot voordeel van Crossuite is wel dat het een vertrouwd systeem is waarin we ook al onze behandelingen noteren. Wij kennen de werkwijze, het systeem functioneert goed, en we hoeven geen tijd of middelen te investeren in het ontwikkelen van een aparte app zoals AppSheet. Bovendien biedt Crossuite de zekerheid dat patiëntgegevens veilig en volgens de AVG-richtlijnen worden opgeslagen en verwerkt.

## **Mailadres**

Voor het verzamelen van gegevens voor de pilotstudie naar adhesies zou je een speciaal e-mailadres kunnen aanmaken. De onderzoeker kan vervolgens vanuit dit e-mailadres de vragenlijsten versturen. De patiënten kunnen deze formulieren thuis invullen en weer terug mailen.

Een belangrijk voordeel hiervan is dat alle communicatie en document verzending centraal verlopen. Hierdoor blijft het proces overzichtelijk en flexibel in te richten.

Een belangrijk aandachtspunt is de bescherming van privacy en persoonsgegevens. Omdat er wordt gewerkt met medische gegevens, is het noodzakelijk om te voldoen aan de AVG-richtlijnen. Om zorgvuldig om te gaan met patiëntinformatie vullen patiënten de vragenlijsten in met hun persoonlijke patiëntnummer, wat een waarborging geeft van de privacy. Tot slot kan er extra beveiliging worden toegevoegd aan het Word-bestand waarin de gegevens worden opgeslagen, bijvoorbeeld met een wachtwoord.

Een nadeel van deze manier van gegevens verzamelen is dat de onderzoeker alles handmatig moet invullen. Je moet precies bijhouden wanneer je een vragenlijst moet versturen en herinneringen sturen als iemand de vragenlijst niet heeft ingevuld. Bovendien moeten de ingevulde vragenlijsten zorgvuldig en veilig worden opgeslagen. Aan het einde van de pilotstudie moeten de data in een Excel bestand worden verwerkt om uiteindelijk geanalyseerd te worden en ook dit gaat handmatig.

Stel we sturen de patiënt vier vragenlijsten op. Deze worden op drie momenten alle vier ingevuld. Dat zijn dan per patiënt 12 vragenlijsten. Stel we hebben 20 patiënten, dan hebben we het over 240 vragenlijsten die handmatig ingevuld en bekeken moeten worden. Zonder automatisch overzicht wordt dat al snel een flinke klus.

## **Voorstel**

Het voorstel is om Crossuite te gebruiken voor het plannen van afspraken, het versturen van herinneringen en het vastleggen van de anamnese en behandeling. Voor het verzenden van de vragenlijsten naar patiënten kan daarnaast de e-mail worden gebruikt. De vragenlijsten worden vervolgens beveiligd opgeslagen. Belangrijk is om in de e-mail duidelijk te maken dat je zorgvuldig met de gegevens omgaat in de vorm van een korte disclaimer en om voor elke vragenlijst het patiëntnummer te gebruiken. Zo blijft alles anoniem.

Het is essentieel om duidelijk bij te houden welke vragenlijsten al zijn ingevuld en welke nog ontbreken. Een goede administratie zorgt voor overzicht en maakt het later makkelijker om

de gegevens van de vragenlijsten terug te vinden. Zoals eerder vermeld in hoofdstuk 3 Methodologie verloopt de statistische verwerking van de vragenlijsten via Excel.

## 5. Meetinstrumenten

*In dit hoofdstuk wordt beschreven welke meetinstrumenten worden gebruikt om zowel het effect van de behandeling te meten en inzicht te krijgen in de ervaring van de patiënt. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen PRO's, PROM's en PREM's. Daarnaast wordt uitgelegd waarom er gekozen is voor een aantal bestaande vragenlijsten en waarom er geen klacht-specifieke vragenlijst wordt gebruikt als meetinstrument. Dit sluit aan op de onderzoeksopzet, omdat het laat zien hoe we de gegevens die we verzamelen, daadwerkelijk gaan meten en beoordelen.*

### Inleiding

Voor het kwalitatief of kwantitatief vastleggen van de resultaten zijn veel meetinstrumenten beschikbaar. Bij het zoeken naar geschikte meetinstrumenten is het belangrijk dat ze valide en betrouwbaar zijn.

Bij een valide meetinstrument moet het duidelijk zijn dat het ook echt meet wat bedoeld is om te meten (Ostello, 2012 p.74).

Een meetinstrument is betrouwbaar als het bij herhaling onder dezelfde omstandigheden steeds dezelfde uitkomst meet (Ostello, 2012 p.136).

Bovendien moeten de meetinstrumenten kort en makkelijk te begrijpen zijn, zodat het invullen niet te lastig of belastend is voor de deelnemers. Daarnaast wordt de voorkeur gegeven aan veel gebruikte meetinstrumenten, omdat dit de vergelijkbaarheid van onderzoeksresultaten vergroot. Bijvoorbeeld, als er een duidelijke verbetering te zien is op de Oswestry-vragenlijst voor lage rugpijn, krijgt deze uitkomst meer waarde wanneer je deze direct kunt vergelijken met resultaten uit andere studies die hetzelfde instrument gebruiken.

### 5.1 Een diagnostische vragenlijst voor adhesies

Een vragenlijst om de diagnose adhesies te stellen, is er niet. Daar is wel behoefte aan. Het zou heel nuttig zijn om de diagnose adhesies met een grote mate van zekerheid te kunnen stellen op klachten alleen. Dat een laparoscopie, MRI of echo onderzoek daarvoor niet nodig is.

Er is wel door ten Broek (2021) de CLAS vragenlijst (Clinical Adhesion Score) ontwikkeld, helaas gaat deze vooral over het scoren van complicaties bij adhesies. Er is niet één klacht die heel specifiek wijst op de aanwezigheid van abdominale of pelvine adhesies. Ook is er geen vaste groep klachten die, in combinatie met elkaar, bewijzend zijn voor de diagnose adhesies. Een paar veel voorkomende klachten zijn wel pijn in de buik, bekkenpijn en rugpijn (Van der Heijden, 2018). Dit alles bij elkaar maakt het nog niet mogelijk om een klacht specifieke vragenlijst te ontwikkelen. Een nieuwe vragenlijst betekent ook dat er nog geen validiteit van bekend is. Dat maakt dat het nog onzeker is of de vragenlijst ook daadwerkelijk kan meten wat je wil meten. Ook de betrouwbaarheid is nog onbekend. Daarom is er vanaf

gezien om een dergelijke vragenlijst te ontwikkelen. Voor de veelvoorkomende klacht van bekkenpijn gebruiken we de PFDI-20 en voor rugpijn de OLBPDQ.

## 5.2 PRO, PROM's en PREM's

Wat steeds belangrijker wordt, is transparantie van zorg. Dit is binnen het Integraal Zorgakkoord een belangrijk speerpunt (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, 2025). Het laten zien wat je doet en wat de kwaliteit van je handelen is. Eén van de manieren om de kwaliteit van je geleverde zorg te meten is door patiënten te vragen wat het effect van je behandeling is geweest op hun gezondheid. PRO's en PROMs zijn meetinstrumenten die nu juist dat willen meten.

Daarnaast kun je vragen wat ze van het behandel traject vonden, wat ze van de behandelaar vonden en van hun inzet. Was de behandelaar toegankelijk, beantwoordde hij of zij alle vragen, was er empathie voor de problemen van patiënt. Dit soort aspecten spelen toenemend een rol in de zorg. Daarom is het vragen naar de ervaring en beleving van de patiënt een noodzakelijk onderdeel van de pilotstudie.

### 5.2.1 Een PRO

PRO staat voor Patient Reported Outcome. Wat is voor de patiënt belangrijk en wat is het effect van de behandeling geweest? Zijn haar klachten verminderd of zelfs verdwenen? Of heeft ze juist meer klachten gekregen door de behandeling? Met de PRO is het de patiënt die weergeeft wat de behandeling heeft gedaan. Niet alleen fysiek maar ook psychisch en sociaal. Wat is er veranderd op het werk en wat is de invloed op het gezin? Bij de PRO is het juist niet de bedoeling te meten wat jij als behandelaar ervan vindt, maar alleen wat de patiënt ervan vindt. Voorbeelden van dingen die je met een PRO zou kunnen vragen zijn: pijn, moeheid, slapen, klachten die bij adhesies na sectio horen, het functioneren thuis, op het werk en in sport. Een algemene maatstaf is de kwaliteit van leven (QoL). Dat wat voor de patiënt belangrijk is, is niet altijd objectief meetbaar. De PRO wil daarom vooral kwalitatieve oordelen van de patiënt verzamelen. Bij het maken van een PRO vragenlijst dien je je vooral te richten op die dingen die beïnvloedbaar zijn door de osteopathische behandeling.

### 5.2.2 Een PROM

Dit staat voor Patient Reported Outcome Measure. Bij een PROM ga je nog een stapje verder dan bij een PRO door patiënt ervaringen vast te leggen in maat en getal. Van een kwalitatief instrument als de PRO maak je een kwantitatief instrument: de PROM. Er zijn veel PROMs in omloop waardoor het kiezen van de meest geschikte vragenlijst best moeilijk kan zijn. PROMs, althans de meeste ervan, zijn gemaakt voor wetenschappelijk onderzoek. Toenemend worden ze ook gebruikt bij patiëntenzorg in ziekenhuizen, in de fysiotherapie, ergotherapie, revalidatiecentra, thuiszorg e.d. Voor de pilotstudie kan een PROM een nuttige aanvulling zijn (Zorginstituut Nederland, 2025).



Er zijn twee soorten PROM's:

1. Geïndividualiseerde PROM's richten zich vooral op ervaren klachten en problemen. In de pilotstudie wordt de PSK vragenlijst gebruikt.
2. Generieke PROM's zijn voor iedereen toepasbaar met of zonder aandoening en richten zich vooral op het meten van de Kwaliteit van Leven. Daar wordt in de pilotstudie de RAND-36 voor ingezet (Zorginstituut Nederland, 2025).

### 5.2.3 Een PREM

PREM staat voor Patient Reported Experience Measure. Bij een PREM is het bedoeling vooral het proces van intake tot het einde van de behandeling te laten beoordelen door de patiënt; over wat er goed ging maar vooral ook om te weten te komen wat er niet zo goed ging. De ervaringen van de patiënt staan hier centraal. Je wilt horen wat de patiënt ervan vond en hoopt door te vragen naar het onderzoeksproces van hun feedback te leren. Die leerervaring wordt meegenomen om verbeteringen in toekomstig onderzoek aan te kunnen aanbrengen.

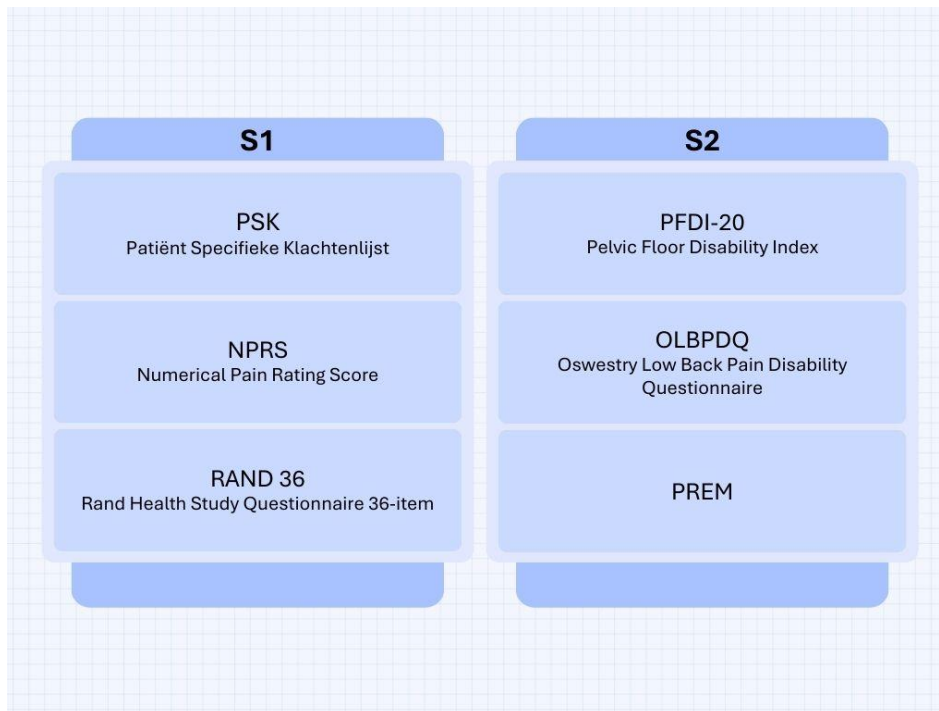
De vragen gaan over het contact met de therapeut, de planning van de behandelingen en het behandelplan en over de praktijk van het IMC. Deze PREM is gemaakt aan de hand van een PREM die eerder is gebruikt bij Zorgverzekeraars Nederland (ZN) voor paramedische beroepen (ZN,2025). De vragen zijn aangepast aan de co-therapie fase en er is een enkele nieuwe vraag toegevoegd. De PREM wordt ingevuld na de derde behandeling. De PREM is opgenomen in bijlage 5.

## 5.3 Vragenlijsten

De vragenlijsten die gebruikt gaan worden zijn verdeeld in twee groepen: S1 en S2.

De S1 groep vragenlijsten bestaat uit drie meer algemene vragenlijsten en worden door elke patiënt ingevuld.

De S2 groep bevat specifieke vragenlijsten. Welke S2 vragenlijst wordt ingevuld is afhankelijk van de individuele klachten van de patiënt. Er zijn twee S2 vragenlijsten uitgekozen. In afbeelding 5 wordt aangegeven welke vragenlijsten bij S1 hoort en welke bij S2 hoort.



Afbeelding 5: S1 en S2 vragenlijsten

### 5.3.1 PSK (Patiënt Specifieke Klachtenlijst)

De PSK is een geschikt meetinstrument, omdat de patiënt zelf kan aangeven welke klachten voor haar het meest belangrijk zijn. De vragenlijst sluit goed aan bij wat iemand zelf ervaart en wil verbeteren. Dit maakt het een handig en breed inzetbaar meetinstrument, ook als nog niet precies duidelijk is welke klachten er allemaal spelen.

In deze vragenlijst wordt aan de patiënt gevraagd om de voor haar drie belangrijkste klachten aan te geven, die haar in de afgelopen week de meeste last gaven. Het is belangrijk te benoemen wat zij zelf als belangrijk ervaart en waar zij verandering in wil. Door te vragen naar wat zij wil verbeteren, wordt automatisch een link gelegd met haar persoonlijke doel binnen de behandeling. Gericht werken aan de benoemde doelen geeft een duidelijke richting van verwachtingen van de patiënt. Belangrijk is wel dat het binnen drie behandelingen haalbare doelen zijn. Een doel als: “helemaal geen pijn meer hebben” is vaak irreëel.

Door in het gesprek haalbare doelen af te spreken kan dat ook verdieping geven aan het contact met de patiënt, beleving van haar klachten en hoe de adhesies haar dagelijkse activiteiten beperken.

In de laatste behandeling wordt er door de patiënt en therapeut samen geëvalueerd aan de hand van de vooraf opgestelde doelen. Daarbij bespreek je samen wat er veranderd is. Op deze manier wordt de PSK gebruikt als meetinstrument én als hulpmiddel om individuele behandeldoelen op te stellen. De PSK is opgenomen in bijlage 1.

### 5.3.2 NPRS (Numerical Pain Rating Score)

De NPRS is een veel gebruikte, eenvoudige manier om de patiënt een getal te laten geven aan haar klachten. Ondanks dat het erg simpel is, blijkt het toch een heel betrouwbaar en valide instrument te zijn (Karcioglu, 2018; Spiegel, 2009). Het verschil in de NRS en de VAS zit hem niet zozeer in de validiteit en betrouwbaarheid, want die is van beide vergelijkbaar (Karcioglu, 2018). Het verschil zit meer in de praktische bruikbaarheid. De NRS is een mondelinge inschatting die je aan de patiënt vraagt op een 11 punts schaal (0-10). De VAS is een meetinstrument waarbij de patiënt een schuifje op een meetlat moet verplaatsen of een streep zetten op een verder blinde schaalverdeling tussen 0 en 100. De NPRS is opgenomen in bijlage 2.

### 5.3.3 RAND-36 (Rand Health Study Questionnaire 36-item)

Dit is een algemene vragenlijst die vaak gebruikt wordt om de kwaliteit van leven te meten (van der Zee, 1993). De kwaliteit van leven wordt uitgevraagd, omdat dit binnen de holistische visie van de osteopathie past. We kijken niet alleen naar het lichamelijke, maar ook naar mentale en sociale aspecten. De RAND-36 kan de brede impact van adhesies in kaart brengen en veranderingen op meerdere schalen volgen. Daarnaast stelt deze vragenlijst onderzoekers in staat om een volledig beeld te krijgen van hoe adhesies iemands leven beïnvloeden, ook als die impact niet alleen fysiek is.

“Het instrument bevat schalen voor fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperkingen door fysieke of emotionele problemen, mentale gezondheid, energie, pijn en algemene gezondheidsbeleving” (van der Zee, 1993). Het is waarschijnlijk de meest gebruikte vragenlijst voor “gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven” (HRQoL) (Hays, 2001). Uit een groot onderzoek naar de psychometrische eigenschappen van de RAND-36 bleek dat deze vragenlijst een betrouwbaar en acceptabel instrument is om de kwaliteit van leven in de algemene bevolking te meten (Ohlsson-Nevo, 2021). De Rand-36 is opgenomen in bijlage 3.

### 5.3.4 Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (OLBPDQ).

In de studie van Liedler & Woisetschläger (2019) werd onderzoek gedaan naar de invloed van adhesies na een sectio op chronische lage rugpijn. Zij bevestigen dat lage rugpijn één van de klachten is die bij deze doelgroep voorkomen. Zij maakten daarbij ook gebruik van de Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (OLBPDQ). Mede daarom is in deze pilotstudie ook gekozen voor de OLBPDQ, om dit specifieke aspect van de klachtenbelasting te kunnen meten. Deze vragenlijst behoort tot de S2-vragenlijsten. Dat betekent dat de patiënt deze alleen hoeft in te vullen als zij lage rugklachten ervaart.

Deze vragenlijst wordt ook wel in zijn afgekorte vorm als ODI (Oswestry Disability Index) aangeduid. Deze vragenlijst gaat over het dagelijks functioneren van de patiënt met lage rugpijn. De Oswestry is veel gebruikt en ingezet voor lage rugpijn functionele uitkomst meting (Oswestry, 2016). Geeft de patiënt in de anamnese aan rugpijnklachten te ervaren dan is de ODI een kwalitatief goede vragenlijst om veranderingen in lage rugpijn te registreren. Dat komt naar voren in een uitgebreide vergelijking door Nederlandse onderzoekers. (Smeets,

2011). In hun review met veel vergelijkende getallen tussen de verschillende vragenlijsten blijkt dat de ODI eenvoudig in gebruik is. De ODI heeft een hoge interne consistentie en validiteit en is eenvoudig te interpreteren (Smeets, 2011). Een latere, kritische, review van gebruikte meetinstrumenten bij lage rugpijn bevestigt het beeld van een goed bruikbaar en eenvoudig inzetbaar instrument (Garg, 2020). Deze vragenlijst staat in bijlage 4.

### 5.3.5 PFDI-20 (Pelvic Floor Disability Index)

Deze vragenlijst betreft 20 vragen naar klachten en functioneren van de blaas, colorectaal gebied en het bekken (Prosperi, 2022). Door bij het plassen zowel naar incontinentie als naar bemoeilijkte mictie te vragen past deze vragenlijst goed bij te verwachten klachten van de patiënt met adhesies. Hetzelfde geldt voor het colorectaal functioneren door vragen naar zowel bemoeilijkte defecatie als fecale incontinentie. Vragen over bekkenpijn maken ook onderdeel uit van deze vragenlijst. Bij validatie onderzoek in een Nederlandse populatie was de conclusie dat de PFDI-20 een betrouwbare en valide meetinstrument was (Utomo, 2014). In een systematische review, met een vergelijking tussen verschillende beschikbare vragenlijsten voor post partum vrouwen in de algemene bevolking, bleek de PFDI-20 veel gebruikt en goed inzetbaar (Suzuki, 2018). De PFDI-20 is te vinden in bijlage 6.

## 6. Stappenplan

*In dit hoofdstuk worden alle fasen van de pilotstudie beschreven. Het stappenplan wordt opgedeeld in de fasen T-1 tot en met T5 en is uitgewerkt voor de onderzoeker, therapeut en patiënt. Het stappenplan wordt ondersteund door visuele flowsheets, waardoor de uitvoering overzichtelijk is en stap voor stap te volgen. Dit hoofdstuk vormt het praktische draaiboek dat nodig is om de onderzoeksopzet daadwerkelijk uit te kunnen voeren.*

### Inleiding

In het onderstaande stappenplan wordt het gehele onderzoek in fasen beschreven van de voorbereiding tot de follow-up. Per fase wordt het doel, de duur, de uit te voeren taken en de daarvoor verantwoordelijke personen toegelicht. Ook wordt aangegeven welke documenten belangrijk zijn en aan welke voorwaarden voldaan moet worden om naar de volgende fase te gaan. Vervolgens wordt dit overzichtelijk gemaakt in een tabel.

Bij het opstellen van dit hoofdstuk is rekening gehouden met het feit dat de pilotstudie wordt uitgevoerd door twee co-therapeuten. Eén co-therapeuten neemt de rol van onderzoeker op zich en de ander de rol van de therapeut.

De onderzoeker is een co-therapeut van College Sutherland en draagt de verantwoordelijkheid voor de administratieve taken. Dit omvat onder andere het werven van patiënten, het versturen en controleren van de vragenlijsten en het toewijzen van patiëntnummers. Daarnaast onderhoudt de onderzoeker contact met de patiënt via e-mail of telefoon voor het regelen van de praktische zaken.

De therapeut is eveneens een co-therapeut van College Sutherland en draagt de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van de behandelingen. De therapeut heeft direct persoonlijk contact met de patiënt en zorgt voor een juiste en volledige verslaglegging van de behandelingen.

De pilotstudie is verdeeld in zeven fasen:

1. De voorbereidings- en wervingsfase
2. De opstartfase
3. Behandelfase 1
4. Behandelfase 2
5. Behandelfase 3
6. De evaluatiefase
7. De follow-up fase

## 6.1 T-1: De voorbereiding- en wervingsfase

### Doel

Het doel van de voorbereidings- en wervingsfase is om te controleren of alles is voorbereid voor de pilotstudie en om eventuele onduidelijkheden weg te nemen. Het is belangrijk dat de co-therapeuten regelmatig een moment samen in plannen om de pilotstudie goed te bespreken en ervoor te zorgen dat zij op één lijn liggen. Daarnaast wordt in deze fase gestart met het werven van patiënten.

### Duur

De duur van deze fase is afhankelijk van het moment waarop de twee co-therapeuten zich hebben aangemeld om de pilotstudie te gaan uitvoeren. Het begin en einde van de fase is duidelijk te omschrijven. De fase begint op het moment dat de co-therapeuten zich hebben aangemeld voor de pilotstudie en duurt tot de patiënt zich heeft aangemeld als deelnemer.

### Taken en verantwoordelijkheden

De onderzoeker moet allereerst een e-mailadres aanmaken zodat vanuit dit e-mailadres al het contact kan verlopen met patiënten en andere betrokkenen.

Voor het bouwen van een website moet contact worden opgenomen met M. Posthumus. Een voorbeeld van een tekst voor de webpagina is te vinden in bijlage 17 en wordt verder uitgelegd in hoofdstuk 7.5. Controleer ook of de aanmelding werkt via de site. Hoe het aanmeldproces werkt is te vinden in hoofdstuk 7.1.

Een ander belangrijk onderdeel van deze fase is het werven van patiënten. Ideeën voor wervingsmateriaal staan in hoofdstuk 7.12.

Gedurende alle fasen van de pilotstudie houdt de onderzoeker een logboek bij. In het logboek worden alle aantekeningen bewaard die relevant zijn voor voortgang en praktische uitvoerbaarheid van de pilotstudie. Hierin kan bijvoorbeeld bijgehouden worden aan welke criteria patiënten niet voldeden om mee te mogen doen aan de pilotstudie of hoe gemotiveerd de patiënten zijn om de vragenlijsten in te vullen. Alle veranderingen en opmerkingen worden in het logboek verzameld.

Voor de therapeut is het van belang om zich van tevoren in te lezen in het onderwerp. In het curriculum van de opleiding osteopathie wordt beperkt of geen aandacht besteed aan adhesies, de zwangerschap of 'de bevalling en sectio'. Voordat je patiënten gaat behandelen is het essentieel dat je hier meer kennis van krijgt. Meer uitleg hierover is te vinden in hoofdstuk 7.4.

“De enige taak voor de patiënt is om zich aan te melden. Nadat de patiënt zich heeft aangemeld, begint de volgende fase.

## Deadline aanmelding per onderzoeksopzet

Het zou ideaal zijn als alle patiënten tegelijk in dezelfde fase van het onderzoek zitten. In de praktijk zitten de patiënten echter in verschillende fasen, omdat de patiënten zich op verschillende momenten aanmelden. Alle patiënten die zich aanmelden voordat fase twee begint van de co-therapie en de behandelingen gaan starten, volgen dezelfde fase. De patiënten die zich aanmelden nadat de eerste behandelingen van start zijn gegaan kunnen alsnog mee doen aan de pilotstudie. Deze patiënten zitten dan in een andere fase als de patiënten die zich eerder hebben aangemeld.

Tot wanneer kunnen patiënten zich maximaal aanmelden? Een rekenvoorbeeld voor deeltijdstudenten die hun thesis uiterlijk op 1 november willen inleveren is als volgt:

1 november de thesis inleveren zou betekenen dat de laatste follow-upvragenlijsten uiterlijk in oktober verstuurd moeten worden. Aangezien de follow-up drie maanden na de derde behandeling plaatsvindt, moet de derde behandeling uiterlijk in juli worden uitgevoerd. De eerste behandeling vindt 4-6 weken daarvoor plaats met een minimale inloophase van 2 weken. Dit betekent dat patiënten zich uiterlijk in mei moeten aanmelden om nog te kunnen deelnemen.

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

De overgang naar de opstartfase vindt plaats wanneer de patiënt zich heeft aangemeld.

| Onderzoeker                     | Therapeut                            | Patiënt                                 |
|---------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------|
| E-mailadres aanmaken            | Eigen bijscholing over het onderwerp | Patiënt moet zich aanmelden via de site |
| Website laten bouwen            |                                      |                                         |
| Checken of de aanmeldknop werkt |                                      |                                         |
| Wervingsmateriaal versturen     |                                      |                                         |
| Bijhouden van het logboek       |                                      |                                         |

Tabel 4: Taken van fase T-1

## 6.2 T0: Opstartfase

### Doel

Het doel van de opstartfase is om te beoordelen of de patiënt geschikt is voor deelname aan de pilotstudie en om de patiënt goed te informeren voordat de eerste behandeling begint.

### Duur

De duur van deze fase is lastig exact te bepalen. De fase begint als de aanmelding is binnengekomen. De fase eindigt als de patiënt aan alle inclusie criteria voldoet, buiten de exclusiecriteria valt, alle documenten heeft ontvangen die van belang zijn en er een afspraak is gemaakt én fase twee van de co-therapie van start is gegaan.

### Taken en verantwoordelijkheden

Het is belangrijk om meteen contact op te nemen met de patiënt zodra zij zich aanmeldt en jouw enthousiasme te laten zien voor de pilotstudie. Snelle terugkoppeling bevordert de therapeut-patiëntrelatie en daarmee ook de toewijding aan de pilotstudie. Meer informatie over het enthousiasmeren van patiënten, drop outs en mogelijke redenen waarom mensen niet willen meedoen, is te vinden in hoofdstuk 7.6, 7.7 en 7.8.

Na aanmelding wordt er een mail verstuurd naar de patiënt met nogmaals de in- en exclusiecriteria. Vraag in deze mail of ze nogmaals deze criteria wil controleren en stel dan voor om een belafsprak te maken. Dit contactmoment is een belangrijk middel om het vertrouwen van de patiënt te winnen en het enthousiasme voor de deelname te stimuleren.

Tijdens het eerste belmoment met de patiënt zijn er een aantal belangrijke stappen om te doorlopen. Begin het gesprek altijd met het bedanken van de patiënt voor de interesse in deelname aan de pilotstudie.

Stel vervolgens jezelf voor, en introduceer ook kort de therapeut die de behandelingen zal uitvoeren. Zo krijgt de patiënt een duidelijk beeld van wie betrokken zijn bij het traject en zal zich daardoor meer verbonden voelen met de pilotstudie.

Vervolgens kun je een algemene uitleg geven over het verloop van de pilotstudie. Leg hierbij kort uit wat de patiënt kan verwachten, van de formulieren tot de behandelfasen en de follow-up. Dit geeft de patiënt duidelijkheid.

Controleer daarna met de patiënt nogmaals de in- en exclusiecriteria. Wanneer deze in orde zijn, schrijf je de naam en geboortedatum van de patiënt op. Daarna geef je de patiënt zijn patiëntnummer (meer informatie in hoofdstuk 7.2). Leg uit dat dit nummer vanaf dat moment wordt gebruikt in alle communicatie en verslaglegging, ter bescherming van de privacy en persoonsgegevens. Hun naam wordt dus niet meer gebruikt in het contact met de onderzoeker!

Vervolgens geef je uitleg over alle formulieren die de patiënt na het telefoongesprek via e-mail ontvangt. Dit zijn het intakeformulier, de algemene informatiebrief over de pilotstudie, het proefpersonen informatie formulier, het informed consent formulier en de S1- en

eventueel S2-vragenlijsten. Vertel de patiënt dat er in deze formulieren uitgebreid naar de klachten wordt gevraagd, alleen dat je op dit moment specifiek wilt weten of zij ook bekkenklachten of lage rugklachten ervaart. De patiënt hoeft hier alleen ja of nee op te antwoorden. Vertel dat je deze informatie nodig hebt om te bepalen welke S2-vragenlijsten relevant zijn.

Tot slot is er ruimte voor het stellen van vragen. Als alles duidelijk is, kunnen de consulten worden ingepland in de agenda van de therapeut en de patiënt. Na de belafsprak worden alle formulieren naar de patiënt verstuurd.

De onderzoeker dient ook te controleren of de vragenlijsten worden ingevuld. Mocht dit niet het geval zijn, dan moet de onderzoeker een herinnering sturen. Als de vragenlijsten nog niet zijn ingevuld voor de eerste behandeling, dan moet de therapeut hiervan op de hoogte gebracht worden, zodat er tijdens het eerste consult extra tijd ingepland kan worden om deze vragenlijsten alsnog door de patiënt in te vullen.

Het is ook de taak van de onderzoeker om de vragenlijsten beveiligd op te slaan volgens de AVG-richtlijnen. Dit kan bijvoorbeeld door een wachtwoord op het word-document te plaatsen. Controleer ook elke keer of het patiëntnummer erop staat in plaats van de naam van de patiënt.

De taak van de patiënt is om het intakeformulier en de S1 en S2 vragenlijsten in te vullen en terug te sturen naar de onderzoeker. De informatiebrief, proefpersonen informatie formulier (PIF) en informed consent moeten worden doorgelezen. De informed consent wordt op de eerste afspraak ondertekend.

In deze fase is het, net zoals in de vorige fase, van belang dat de therapeut zichzelf bijschoolt waar nodig.

## **Documenten**

- Intakeformulier
- Proefpersonen informatie formulier
- Informatiebrief
- Informed consent
- S1 vragenlijsten:
  - o PSK
  - o RAND-36
  - o NPRS
- S2 vragenlijsten:
  - o PFDI-20
  - o OLBPDQ

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

De overgang naar de volgende fase van de pilotstudie kan plaatsvinden zodra alle taken van de onderzoeker zijn uitgevoerd en fase twee van de co-therapie is begonnen. De start van fase twee van de co-therapie is verschillend voor voltijd- en deeltijdstudenten.

| Onderzoeker                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Therapeut                            | Patiënt                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Bij aanmelding van de patiënt een mail sturen met de in- en exclusiecriteria en vragen om belmoment                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Eigen bijscholing over het onderwerp | Bellen met de onderzoeker                                        |
| <p>Tijdens het belgesprek:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Bedanken voor de interesse in deelname</li><li>○ Voorstellen van therapeut en onderzoeker</li><li>○ Algemene uitleg geven over het verloop van de pilotstudie</li><li>○ Nogmaals controle van in- en exclusiecriteria</li><li>○ Noteren van naam en geboortedatum</li><li>○ Geven van patiëntnummer</li><li>○ Uitvragen van klachten om S2 vragenlijsten te bepalen (in de vorm van een ja/nee-vraag)</li><li>○ Uitleg geven over alle formulieren die na het bellen worden verstuurd<ul style="list-style-type: none"><li>○ Intakeformulier (bijlage 10)</li><li>○ Informatiebrief (bijlage 12)</li><li>○ Proefpersonen informatie formulier (bijlage 13)</li><li>○ Informed consent (bijlage 11)</li><li>○ S1 vragenlijsten (bijlage 1,2 en 3)</li><li>○ S2 vragenlijsten (bijlage 4 en 5)</li></ul></li><li>○ Eventuele vragen beantwoorden</li><li>○ Consulten inplannen in de agenda</li></ul> |                                      | Invullen en opsturen van intakeformulier, S1 en S2 vragenlijsten |

|                                                                                                                                                                                         |  |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Na het belgesprek de volgende formulieren doorsturen:<br><br>Intakeformulier, informatiebrief, proefpersonen informatie formulier, informed consent, S1 vragenlijsten, S2 vragenlijsten |  | Doorlezen van informed consent, proefpersonen informatie formulier en informatiebrief |
| Controleren of de vragenlijsten zijn ingevuld                                                                                                                                           |  |                                                                                       |
| Data invoeren in Excel                                                                                                                                                                  |  |                                                                                       |
| Bijhouden van het logboek                                                                                                                                                               |  |                                                                                       |

Tabel 5: Taken van fase T0

## 6.3 T1: Behandelfase 1

### Doel

In de eerste behandelfase vindt het eerste consult plaats tussen de therapeut en de patiënt. Dit consult en de andere behandelmomenten zijn ingepland tijdens het belmoment tussen de onderzoeker en de patiënt in de voorgaande fase.

### Duur

Deze fase heeft een duur van 2-3 weken.

### Taken en verantwoordelijkheden

Voor de eerste behandeling is het de taak van de onderzoeker om de therapeut te laten weten welke vragenlijsten nog niet zijn ingevuld door de patiënt. De therapeut dient deze vragenlijsten dan uit te printen en tijdens de eerste behandeling te laten invullen.

In deze fase wordt de eerste behandeling uitgevoerd door de therapeut. Om geen taken te vergeten is er een consultlijst gemaakt met taken voor, tijdens en na het consult. Deze is te vinden in bijlage 14.

Tijdens dit consult dient het Informed Consent besproken te worden en een handtekening geplaatst te worden. Controleer daarnaast ook het patiëntnummer en of er veranderingen zijn gekomen in de in- en exclusiecriteria.

Het is belangrijk voor de therapeut om bij het eerste consult stil te staan bij de ingevulde vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten kost de patiënten veel tijd. Stel tijdens de anamnese ook een vraag hierover zodat de patiënt het gevoel krijgt dat er aandacht wordt

besteed aan de ingevulde vragenlijsten. Dit vergroot de kans dat de patiënt de volgende keer ook de vragenlijsten invult.

Bespreek in ieder geval ook de PSK vragenlijst. Alle drie de genoemde klachten kun je ook gelijk als doel van je behandeling gebruiken. Deze behandeldoelen kun je in Crosssuite (of een ander programma dat wordt gebruikt) noteren.

Na de behandeling dient er verslag gedaan te worden van de behandeling in Crosssuite. Dit wordt door de therapeut gedaan. Hierbij worden de dysfuncties opgeschreven in de volgende categorieën: pariëtaal, visceraal en craniosacraal. Daarnaast wordt ook bijgehouden welke inhibitietesten zijn gedaan en wat daaruit kwam, dit wordt ook gedaan voor de referentietesten. Aan het einde wordt de werkdiagnose opgeschreven.

Mocht er tijdens de eerste behandeling, in één van de vervolg behandelingen of erna nadelige effecten optreden, vul dan samen het 'nadelige effecten formulier' in. Meer informatie hierover zie hoofdstuk 7.9, in bijlage 18 staat dit formulier.

## Documenten

- Intakeformulier
- Informed Consent
- Consultlijst
- Flowsheet (zie hoofdstuk 6.8 voor meer informatie)
- Eventueel nadelige effecten formulier

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

Om de overgang naar de volgende behandelfase te maken, is het van belang dat de patiënt nog steeds voldoet aan de gestelde criteria, bijvoorbeeld dat de patiënt niet zwanger is geworden.

| Onderzoeker                                                                        | Therapeut                                                                                                          | Patiënt               |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Laat de therapeut weten welke vragenlijsten nog niet zijn ingevuld door de patiënt | Uitprinten benodigde formulieren: informed consent, consultlijst, flowsheet (bijlage 7,8 en 9), evt. vragenlijsten | Behandeling ontvangen |
| Bijhouden van het logboek                                                          | Check bij onderzoeker welke vragenlijsten nog niet zijn ingevuld                                                   |                       |
|                                                                                    | Doornemen van intakeformulier en PSK                                                                               |                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Tijdens eerste consult: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informed consent bespreken en ondertekenen</li> <li>- Controleren van patiëntnummer</li> <li>- Controle van in- en exclusiecriteria</li> <li>- Invullen van vragenlijsten indien nodig</li> <li>- PSK vragenlijst doornemen en doelen bespreken</li> </ul> |  |
|  | Eerste osteopathische consult geven                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|  | Verslaglegging van behandeling                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |

Tabel 6: Taken van fase T1

## 6.4 T2: Behandelfase 2

### Doel

In behandelfase twee vindt het tweede consult plaats tussen de therapeut en patiënt.

### Duur

De duur van deze fase is 2-3 weken.

### Taken en verantwoordelijkheden

De taken voor de therapeut bestaan uit het uitvoeren van het tweede consult en controleren of de patiënt nog steeds voldoet aan de in- en exclusiecriteria. Vraag bij het tweede consult ook hoe het beloop van de klachten is geweest na het eerste consult.

### Documenten

- Eventueel nadelige effecten formulier

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

De patiënt moet nog steeds voldoen aan de in- en exclusiecriteria om de overgang te maken naar de volgende fase.

| Onderzoeker               | Therapeut                                                    | Patiënt               |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Bijhouden van het logboek | Controleren of de patiënt nog steeds aan de criteria voldoet | Behandeling ontvangen |
|                           | Tweede consult geven en verslaglegging van doen              |                       |

Tabel 7: Taken van fase T2

## 6.5 T3: Behandelfase 3

### Doel

In behandelfase drie ontvangt de patiënt de laatste osteopathische behandeling.

### Duur

De duur van deze fase bedraagt 2-3 weken.

### Taken en verantwoordelijkheden

De taken van de therapeut bestaan uit het uitvoeren van de derde behandeling en controleren of de patiënt nog steeds voldoet aan de in- en exclusiecriteria. Vraag bij het derde consult ook hoe het beloop van de klachten is geweest na het tweede consult. Bespreek en evalueer ook de PSK samen met de patiënt. Het is belangrijk dat de patiënt goed wordt geïnformeerd over de vervolgstappen in de studie, met speciale aandacht voor het invullen van de follow-up vragenlijsten en het belang daarvan voor de pilotstudie.

### Documenten

- PSK
- Eventueel nadelige effecten formulier

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

Om de overgang naar de evaluatiefase mogelijk te maken, moet de patiënt goed op de hoogte zijn van de vervolgstappen en het belang ervan inzien.

| Onderzoeker               | Therapeut                                                                                                                                   | Patiënt               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Bijhouden van het logboek | Controleren of de patiënt nog steeds aan de criteria voldoet, met name zwangerschap                                                         | Behandeling ontvangen |
|                           | Uitvoeren van het derde consult: <ul style="list-style-type: none"><li>- Patiënt wijzen op vervolgstappen</li><li>- PSK evalueren</li></ul> |                       |

Tabel 8: Taken van fase T3

## 6.6 T4: Evaluatiefase

### Doel

Het doel van de evaluatiefase is om het korte termijn behandel-effect van de drie osteopathische behandelingen te meten.

### Duur

De duur van deze fase is drie tot zes weken.

### Taken en verantwoordelijkheden

De taken voor de onderzoeker bestaan uit het versturen van de vragenlijsten na drie weken na de laatste behandeling. De onderzoeker moet daarbij actief controleren of de vragenlijsten ook daadwerkelijk worden ingevuld. Deze herinnering kan worden gestuurd na twee weken.

De vragenlijsten die moeten worden ingevuld, zijn dezelfde vragenlijsten die de patiënt in de opstartfase heeft ingevuld. In ieder geval de NPRS, PSK en Rand 36. Afhankelijk welke extra S2 vragenlijsten zijn ingevuld worden die ook toegevoegd. Daarnaast wordt ook de PREM verstuurd en geëvalueerd.

De taak van de onderzoeker is om deze gegevens te verwerken via Excel. Meer uitleg hierover is te vinden in hoofdstuk 3.9.

## Documenten

- S1 vragenlijsten:
  - o PSK
  - o RAND 36
  - o NPRS
- S2 vragenlijsten:
  - o PFDI-20
  - o OLBPDQ
  - o PREM

## Criteria voor de overgang naar de volgende fase

Om de overgang te maken naar de follow-up, is het van belang dat alle vragenlijsten volledig zijn ingevuld.

| Onderzoeker                                                                                    | Therapeut | Patiënt                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------|
| Versturen van vragenlijsten drie weken na de laatste behandeling                               |           | Invullen van de S1 en S2 vragenlijsten |
| Controleren of de vragenlijsten zijn ingevuld en zo nodig na twee weken een herinnering sturen |           |                                        |
| Data invoeren in Excel                                                                         |           |                                        |
| Bijhouden van het logboek                                                                      |           |                                        |
| PREM evalueren                                                                                 |           |                                        |

Tabel 9: Taken van fase T4

## 6.7 T5: Follow-up fase

### Doel

Het doel van de follow-up fase is om het lange termijn effect van de osteopathische behandeling te meten.

### Duur

De duur van deze fase is drie tot vier maanden.

### Taken en verantwoordelijkheden

De taak voor de onderzoeker bestaat uit het versturen van de follow-up vragenlijsten na drie maanden en het controleren of deze ook worden ingevuld. Na twee weken kan er een herinnering worden gestuurd voor het invullen van de vragenlijsten. De vragenlijsten die moeten worden ingevuld zijn dezelfde vragenlijsten als die tweemaal eerder zijn ingevuld, namelijk de NPRS, PSK en RAND-36. Afhankelijk welke extra S2 vragenlijsten zijn ingevuld tijdens de aanmeldfase worden die ook in deze fase toegevoegd. Bij ontvangst van de vragenlijsten kunnen deze geëvalueerd worden.

## Documenten

- S1 vragenlijsten:
  - o PSK
  - o RAND 36
  - o NPRS
- S2 vragenlijsten:
  - o PFDI-20
  - o OLBDPQ

| Onderzoeker                                                                                    | Therapeut | Patiënt                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------|
| Versturen van vragenlijsten 3 maanden na de laatste behandeling                                |           | Invullen van de S1 en S2 vragenlijsten |
| Controleren of de vragenlijsten zijn ingevuld en zo nodig na twee weken een herinnering sturen |           |                                        |
| Data invoeren in Excel                                                                         |           |                                        |
| Bijhouden van het logboek                                                                      |           |                                        |
| Start evaluatie van vragenlijsten                                                              |           |                                        |

Tabel 10: Taken van fase T5

## 6.8 Flowsheet

Een flowsheet is een visuele voorstelling van de verschillende fasen van de pilotstudie, met de daarbij bijbehorende taken. Er zijn drie afzonderlijke flowsheets gemaakt: één voor de onderzoeker, één voor de therapeut en één voor de patiënt.

Per fase wordt op overzichtelijke wijze weergegeven welke taken uitgevoerd dienen te worden. Deze flowsheets kunnen worden uitgeprint en gebruikt worden als checklist tijdens de uitvoering van de pilotstudie. Per patiënt dient er een flowsheet te worden uitgeprint waarop ook het patiëntnummer genoteerd kan worden. Op de flowsheet van de patiënt wordt ook de datum van aanmelding vermeld, de drie behandelingen, welke S2 vragenlijsten ze moet invullen en een check-box of ze zijn ingevuld. In bijlage 7, 8, en 9 staan de flowsheets.

## 7. Het organiseren van een onderzoek

*In dit hoofdstuk wordt stilgestaan bij de organisatorische en praktische aspecten van de pilotstudie. Zo wordt besproken hoe de aanmelding verloopt, het patiëntnummer, welke aanvullende scholing voor therapeut behulpzaam kan zijn en hoe drop-outs beperkt kunnen worden. Ook worden ethische dilemma's besproken en de METC-plicht. Dit hoofdstuk is van belang om te zorgen dat de pilotstudie niet alleen inhoudelijk klopt, maar ook organisatorisch haalbaar en verantwoord is.*

### 7.1 Aanmelding

De aanmelding van de patiënten vindt plaats in de voorbereidings- en wervingsfase. Bij de aanmelding is de datum waarop gestart kan worden met de pilotstudie nog niet bekend.

In de thesis van De Jong en Waiboer (2024) wordt beschreven dat het aanmeldproces zal verlopen via de website van het Integraal Medisch Centrum. Zij hebben hiervoor contact gelegd met R. Muts en M. Posthumus. R. Muts benadrukte dat er een algemene website moet worden ontwikkeld waarin alle onderwerpen binnen het Research Plan kunnen worden opgenomen. M. Posthumus gaf aan deze website wel te willen bouwen.

Op deze pagina komt een korte toelichting van de pilotstudie evenals een knop waarmee patiënten zich kunnen aanmelden. Ook worden hier direct de inclusie- en exclusiecriteria vermeld. Hoewel het tonen van de criteria bij aanmelding mogelijk de drempel iets verhoogt, voorkomt dit onnodige communicatie en tijdsinvestering van zowel patiënt als onderzoeker. Het verkleint bovendien de kans op teleurstelling wanneer achteraf blijkt dat iemand niet in aanmerking komt voor deelname. Aangezien De Jong en Waiboer (2024) bij het maken van hun thesis overleg hebben gehad over dit aanmeldsysteem in het kader van hun pilotstudie over PDS, wordt aangenomen dat deze werkwijze ook toepasbaar is voor deze pilotstudie over adhesies na een sectio.

### 7.2 Patiëntnummer

Alle patiënten krijgen een patiëntnummer. Uitsluitend met dit patiëntnummer zal worden gecommuniceerd tussen patiënt en onderzoeker. Dit patiëntnummer is om aan de eisen van de AVG te voldoen en op deze manier zo zorgvuldig mogelijk de privacy van de patiënten te beschermen. In alle communicatie, waaronder de mails en vragenlijsten, wordt dit patiëntnummer gebruikt.

Op deze manier zijn de persoonsgegevens niet rechtstreeks gekoppeld aan de onderzoeksgegevens, wat de privacy beter beschermt en zorgt voor een gelijke behandeling van alle patiënten. Daarnaast maakt het gebruik van patiëntnummer het mogelijk om de gegevens later anoniem te vergelijken voor statistische analyse.

De onderzoekers moeten in een apart beveiligd bestand bijhouden welke persoon bij welk patiëntnummer hoort. Dit bestand kan dan alleen ingezien worden door de onderzoeker en de therapeut. Dit bestand dient beveiligd opgeslagen te worden.

## 7.3 Financiering

Deelname aan de pilotstudie is kosteloos voor de patiënten. Mochten patiënten ver reizen en daardoor extra kosten moeten maken voor vervoer dan is daar helaas geen financiering voor. Er zijn namelijk geen subsidies beschikbaar voor dit onderzoek. De onderzoeker en therapeut doen dit op vrijwillige basis als onderdeel van hun thesis en krijgen daar dan ook geen kosten voor vergoed.

In 'Researchplan 2020-2030, Samen sterk naar dynamisch werk' staat beschreven dat de kosteloze deelname voor patiënten betekent dat het IMC de praktijkruimten gratis ter beschikking stelt.

Dat er geen financiering is betekent ook dat er geen geld is om een inschatting door het METC te laten maken of het pilot onderzoek eventueel METC plichtig is.

Voor de statistische verwerking van data zal Excel het meest voor de hand liggend zijn, aangezien dit gratis gebruikt kan worden. Via Excel kunnen we op die manier de Student t-toets uitwerken. Voor uitgebreidere statische toetsing is een licentie nodig van SPSS (Statistical Package for Social Studies). Een volledige versie is, voor een periode van 30 dagen, gratis beschikbaar. Voor studenten kost een jaarlicentie 10 euro. Voor toekomstig groter onderzoek is een SPSS licentie wel aan te raden.

## 7.4 Extra bijscholing voor de therapeut

Hoewel deze pilotstudie zich richt op verklevingen na een sectio, is er binnen het curriculum van onze opleiding osteopathie nauwelijks tot geen aandacht besteed aan adhesies, zwangerschap en postnatale zorg. Deze onderwerpen worden vaak pas behandeld tijdens nascholingen, cursussen of aanvullende opleidingen.

Om de vrouwen die deelnemen aan de pilotstudie het beste te kunnen behandelen, is het belangrijk dat therapeuten voldoende kennis hebben van dit onderwerp.

Met meer diepgaande kennis van de fysiologische en anatomische veranderingen na een sectio is de therapeut beter in staat om gevonden patronen te verklaren aan de hand van verklaringsmodellen en daarmee te relateren aan de klachten van de patiënt. Ook kan het helpen het om rode vlaggen tijdig te signaleren en verhoogt het de veiligheid en effectiviteit van de behandeling binnen deze doelgroep.

Hieronder staan een aantal manieren waarop de bijscholing kan worden vormgegeven:

- Een individueel moment inplannen met een ervaren therapeut, thesisbegeleider of osteopaat uit het expert team, gericht op het bespreken van praktijkcasussen en om praktische handvattingen te krijgen. Van de therapeut wordt verwacht het initiatief te nemen en het gesprek inhoudelijk voor te bereiden. Dit wordt geregeld door de therapeut in overleg met de osteopaat.
- Webinars bekijken, zoals de webinar over littekens en verklevingen van R. Muts, beschikbaar via het Integraal Medisch Centrum. R. Muts heeft meerdere webinars

gemaakt over verschillende onderwerpen, waaronder dit onderwerp over verklevingen. (Integraal Medisch Centrum, 2025)

- Literatuur lezen via bijvoorbeeld de Stichting Wetenschappelijk Osteopathisch Onderzoek (SWOO). Deze organisatie publiceert wetenschappelijke artikelen, opiniestukken en andere relevante bronnen met betrekking tot osteopathie.
- Bestuderen van de syllabus 'Pelvis Minor Vrouw' geschreven door R. Muts (Muts et al., 2022).

Naast specifieke kennis over verklevingen is het ook belangrijk om kennis op te doen over de zwangerschap en het kraambed. Denk hierbij aan:

- Verschillende manieren van conceptie, zoals IVF en andere fertiliteitstrajecten. En daarbij bijbehorende fertiliteitsmedicatie.
- De opeenvolgende fasen van een zwangerschap.
- Het verloop van een bevalling en mogelijke indicaties voor een sectio.
- De uitvoering van een sectio: welke structuren worden geraakt of doorgesneden?
- De postoperatieve zorg, mogelijke complicaties en herstelprocessen na een keizersnede (fysiek en psycho-emotioneel).

Dit zijn maar een paar aanbevelingen om je als therapeut in te verdiepen. Met deze achtergrondkennis kan de therapeut met meer vertrouwen en deskundigheid de behandelingen uitvoeren en daardoor krijgt de patiënt de best mogelijke zorg binnen de pilotstudie.

## 7.5 Pagina website

De pagina waarop de potentiële patiënten zullen klikken om meer informatie te krijgen over de pilotstudie is het eerste visitekaartje van de pilotstudie. Het is belangrijk dat deze pagina een visueel overzichtelijk en informatieve tekst bevat. De toon moet uitnodigend en begrijpelijk zijn, zonder te veel jargon en wetenschappelijke taal. Een zelfde stijl en lay-out op deze pagina en het andere wervingsmateriaal draagt bij aan een professionele uitstraling. Tot slot is het belangrijk dat de eerste titel pakkend is en de aandacht trekt.

Er is iets genaamd 'call-to-action', dit staat voor een directe oproep aan de lezer om iets te doen.

In dit geval is de 'call to action' dat iemand zich aanmeldt voor de pilotstudie. Deze knop om aan te melden moet makkelijk te vinden zijn en simpel werken. In ons geval zou het zijn: 'Meld je nu aan'. De complete tekst voor de pagina is te vinden in bijlage 17.

## 7.6 Deelname bereidheid

Zelfs als patiënten in eerste instantie interesse hebben in de pilotstudie, kan het gebeuren dat ze uiteindelijk toch afzien van deelname. Patiënten die uiteindelijk niet deelnemen zijn

geen drop-outs, maar 'niet-deelnemers'. Het is moeilijk om vooraf precies in te schatten hoeveel mensen zullen afhaken. Toch is het wel waardevol om inzicht te krijgen in de redenen waarom mogelijke patiënten besluiten om niet mee te doen.

Er kunnen allerlei redenen zijn waarom mensen besluiten om niet mee te doen (McCann, 2010). Hieronder worden een aantal veelvoorkomende overwegingen genoemd:

1. Onvoldoende informatie of onduidelijkheid over de pilotstudie.
2. Mensen kunnen terughoudend zijn als ze niet goed begrijpen wat het doel van de studie is, wat de pilotstudie precies inhoudt of wat er precies van hen verwacht wordt. Gebrek aan duidelijke informatie over mogelijke risico's of bijwerkingen kan leiden tot wantrouwen, vooral wanneer men het gevoel krijgt dat niet alle nadelen open en eerlijk worden gedeeld.
3. Zorg over veiligheid of bijwerkingen.  
De angst om als 'proefpersonen' gebruikt te worden, speelt vaak mee. Wanneer er onduidelijkheid bestaat over de veiligheid van de behandeling kan dit deelname in de weg staan.
4. Gebrek aan vertrouwen in de behandelmethode of onderzoekers.  
Er kan wantrouwen zijn richting onderzoekers of richting osteopathie als discipline. Sommige potentiële patiënten hebben beperkte kennis van de osteopathie of staan er sceptisch tegenover. Ook negatieve opvattingen vanuit de familie of een kritische houding van huisartsen ten opzichte van osteopathie kunnen het vertrouwen beïnvloeden en de bereidheid tot deelname ontmoedigen (Verheggen, 1996).
5. Tijdinvestering en praktische bezwaren.  
Deelname kost tijd. Als mensen verwachten dat de pilotstudie veel van hun agenda vraagt, of dat reizen naar de locatie lastig of duur is, kan dat een drempel vormen. Vooral mensen die verder weg wonen, een druk gezin hebben of veeleisend werk, haken dan sneller af (Mills, 2006).
6. Beperkt persoonlijk voordeel.  
Als mensen niet goed begrijpen wat de pilotstudie hen persoonlijk oplevert, of de waarde ervan niet inzien, neemt hun motivatie af.
7. Religieuze of culturele overtuigingen.  
De bereidheid om deel te nemen aan onderzoek kan aanzienlijk variëren per bevolkingsgroep. Culturele en religieuze overtuigingen kunnen van invloed zijn op iemands beslissing om wel of niet mee te doen. Voor sommige mensen past het, vanuit hun overtuigingen, niet om zich gedeeltelijk uit te kleden voor een fysieke behandeling (Sheikh, 2010).

Als je deze drempels begrijpt en daardoor begrijpt waarom mensen afhaken, kun je beter inspelen op hun bezwaren. Door in gesprekken met potentiële patiënten gericht in te gaan op hun zorgen en vragen, kun je beter reageren op hun twijfels of zorgen. Hiermee hoop je het vertrouwen te versterken. Deze informatie kan helpen om toekomstig wervingsmateriaal beter af te stemmen op de doelgroep en daarmee de werving effectiever te maken. Het kan zinvol zijn om al in een vroeg stadium van de pilotstudie, en zeker bij een eventueel groter vervolgonderzoek, aandacht te besteden aan de factoren die de bereidheid tot deelname kunnen vergroten.

## 7.7 Drop outs

Patiënten die hun deelname aan de pilotstudie stoppen, heten 'drop outs'. Uitval van patiënten is iets waar je in elk onderzoek rekening mee moet houden. Het verdient aandacht vanaf de start en in elke fase van het traject. Het voorkomen van uitval vraagt om een zorgvuldige en actieve aanpak. Wanneer een patiënt aangeeft te willen stoppen, hoeft dat niet direct als iets negatiefs te worden gezien. Het biedt juist de mogelijkheid om te begrijpen wat de reden is, en die informatie kan zeer waardevol zijn om een toekomstig, grootschaliger onderzoek te verbeteren.

Als een patiënt niet op een afspraak verschijnt, is het belangrijk om zo snel mogelijk contact op te nemen en te informeren naar de reden. Hoe langer je wacht, hoe groter de kans dat de betrokkenheid bij de pilotstudie afneemt. Probeer dit gesprek op een rustige en open manier te voeren. Net zoals het waardevol is om inzicht te krijgen in waarom mensen vooraf besluiten niet mee te doen, is het ook belangrijk te begrijpen waarom deelnemers tijdens de pilotstudie kunnen afhaken. Hieronder worden een aantal mogelijke oorzaken toegelicht. (mdGroup, 2023)

- De pilotstudie wordt te belastend of tijdrovend.
- Patiënten raken de interesse kwijt omdat ze het nut niet inzien van de pilotstudie
- Patiënten merken onvoldoende verbetering, of ervaren juist meer klachten, waardoor ze hun vertrouwen in de pilotstudie verliezen.
- Wanneer de communicatie met de onderzoeker moeizaam verloopt of als onprettig wordt ervaren.
- Persoonlijke omstandigheden zoals een verhuizing, werkdruk, familieomstandigheden of ziekte.
- Als er wordt getwijfeld of hun gegevens wel veilig worden bewaard.
- Wanneer de uitleg over de pilotstudie niet duidelijk of onvolledig is.
- De algehele ervaring met de organisatie tegenvalt.
- Als de situatie van een patiënt verandert (bijvoorbeeld een zwangerschap) waardoor zij niet langer voldoet aan de in- of exclusiecriteria van de pilotstudie.

Op sommige van deze uitval redenen kunnen we zelf invloed uitoefenen. Er zijn dan ook verschillende aandachtspunten waarmee we rekening kunnen houden om het aantal drop-outs zo veel mogelijk te beperken.

- Het betreden van het collegegebouw.  
Het visitekaartje van het IMC is de baliemedewerker. Met een vriendelijke en geïnteresseerde ontvangst voelt de patiënt zich welkom.
- Telkens dezelfde therapeut (al zal dat voor deze pilotstudie geen obstakel vormen).
- Indien er bezwaren komen tegen verdere deelname dan kan een enthousiasmerend praatje over het nut van de pilotstudie mogelijk helpen.
- Vanaf het begin de patiënt regelmatig schriftelijk informeren over de voortgang van de pilotstudie. Patiënten doen vaak mee vanuit oprechte interesse en vinden het prettig om betrokken en goed geïnformeerd te blijven. Daarnaast draagt de wijze waarop zij door de behandelaar worden behandeld, aangesproken en toegelicht over de bevindingen, bij aan hun betrokkenheid en versterkt het hun bereidheid om de

behandeling trouw te volgen. Deze betrokkenheid versterkt vaak hun bereidheid om de behandeling trouw te blijven volgen.

Aan persoonlijke omstandigheden is helaas weinig te doen. Wil de patiënt toch stoppen met de pilotstudie dan kun je ook overwegen om te vragen of de patiënt toch nog wel de resterende vragenlijsten thuis wil invullen. Het niet meer voldoen aan de in- of exclusiecriteria door bijvoorbeeld zwangerschap is uiteraard onvermijdelijk.

## 7.8 Patiënten betrokken houden

Het belang om de patiënten betrokken te houden bij de pilotstudie, is om zo min mogelijk drop outs te hebben. Op basis van haar ervaring als arts-klinisch epidemioloog heeft dr. E.L. Vos enkele praktische tips gegeven om patiënten betrokken te houden. Deze aanbevelingen worden hieronder verder toegelicht.

Het start met een enthousiaste benadering van de deelnemster. Reageer zo snel mogelijk op een aanmelding, waarbij je je enthousiasme laat blijken voor haar interesse. Ook bij het terugsturen of invullen van intakeformulieren, vragenlijsten kan je telkens de moeite doen om enthousiast te reageren.

Een regelmatige 'nieuwsbrief' kan ook positief werken om de patiënten betrokken te houden. Hierin kun je teksten schrijven over de voortgang van de pilotstudie. De onderzoeker en therapeut kunnen zich hierin ook voorstellen en er kan eventueel algemene informatie gegeven worden over verklevingen. Patiënten verhalen of algemene informatie over osteopathie kan hierin ook vermeld worden. De patiënt krijgt zo meer binding met de pilotstudie en daarmee hopelijk een grotere bereidheid om te blijven deelnemen aan de pilotstudie.

Mogelijk dat je na afloop een overzicht stuurt van de uitkomsten van de pilotstudie. Dit kan ook al aangekondigd worden in de nieuwsbrief en kan een drijfveer zijn om mee te blijven doen.

Als iemand jarig is kun je een fysieke of digitale verjaardagskaart sturen.

Ontwerp bijvoorbeeld een eigen logo dat je met alle mails meestuurt. Dan ziet de patiënt direct dat het van het onderzoeksteam is. Dit kan ervoor zorgen dat je mailcontact niet ondersneeuwt in de dagelijkse hoeveelheid mail.

## 7.9 Nadelige effecten

Gedurende de pilotstudie is er altijd de mogelijkheid dat de klachten erger worden of dat er nieuwe symptomen ontstaan. Het is belangrijk om die melding serieus te nemen.

Het is niet ongevoel dat een patiënt in de eerste twee tot drie dagen na een behandeling wat napijn of een reactie ervaart. Dat hoeft niet direct zorgwekkend te zijn. Maar als de patiënt bij de volgende behandeling terugkomt en er is nog steeds sprake van toename van klachten, of zelfs van het ontstaan van een nieuw symptoom, dan is het belangrijk om dit goed te onderzoeken en serieus te nemen. Vraag daarom bij de volgende sessie altijd hoe het is gegaan sinds de vorige keer. Vraag daarbij expliciet of er nadelige of ongewenste

symptomen of klachten zijn opgetreden. Als er nadelige effecten zijn opgetreden, probeer er dan achter te komen of deze klachten het gevolg zijn van de osteopathische behandeling of dat er andere oorzaken mee spelen.

Blijken deze van de osteopathische behandeling te komen, vraag dan of je samen met de patiënt een formulier voor nadelige effecten mag invullen. Doe dit in alle openheid en noteer alles wat de patiënt vertelt, ook als je zelf denkt dat iets minder relevant is. Het belangrijkste is dat de patiënt zich gehoord voelt en merkt dat de klacht serieus wordt genomen. Door eerlijk en transparant te zijn, kunnen veel klachten vroegtijdig worden herkend en aangepakt.

Zeg in zo'n situatie liever niet dingen als: "Ik verwacht dat het vanzelf wel overgaat" of "Het valt eigenlijk nog wel mee." Bied, indien nodig, excuses aan. Excuses aanbieden betekent niet dat je aansprakelijkheid erkent, maar laat wel zien dat je de ervaring van de patiënt serieus neemt. Het is altijd vervelend als iemand meer last krijgt. Met een snelle, oprechte en empathische reactie kun je veel schade aan de behandelrelatie voorkomen. Zie het als een leermoment. Laat het meldingsformulier niet liggen, maar verwerk het zo snel mogelijk en zorgvuldig. Informeer ook de andere begeleiders van de pilotstudie hierover.

Het nadelige effecten meldingsformulier staat in bijlage 18.

## 7.10 METC

Met de pilotstudie gaan wij patiënten behandelen en dat betekent dat wij onder de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek (WMO) vallen (METC NedMec, 2025).

Deze toetsing is nodig als je onder de volgende regels valt:

1. Als er sprake is van medisch wetenschappelijk onderzoek en/of
2. Als personen bepaalde handelingen moeten ondergaan of gedragsregels worden opgelegd.

### Is onze pilotstudie METC plichtig?

Om dat te beoordelen kijken we naar de twee bovenstaande vragen. Is er sprake van medisch wetenschappelijk onderzoek en ondergaan de patiënten handelingen of worden er gedragsregels opgelegd?

Daarvoor is de site van de METC van het Amsterdam UMC geraadpleegd.

Als we kijken naar vraag 1 dan zal het voorstel om een " *single-blinded cross-over randomized controlled trial* " uit te voeren wel meer de richting uitgaan van een wetenschappelijk onderzoek dan het alternatief de prospectieve cohortstudie. Hieronder is een citaat van het METC van het Amsterdam UMC:

*"Een belangrijk onderscheid tussen een wetenschappelijk onderzoek en een kwaliteitsverbeterproject is of er beoogd wordt om de resultaten extern te delen." Een kwaliteitsverbeterproject wordt uitgevoerd in opdracht van de afdeling/het afdelingshoofd. Indien er geen publicatiedoel is en het onderzoek alleen wordt uitgevoerd om de kwaliteit van zorg intern te verbeteren, dan is er geen sprake van wetenschappelijk onderzoek, maar van*

*zorgevaluatie. In dit geval hoeft er geen niet-WMO indiening gedaan te worden.* “ (METC UMCA, 2025).

In ons geval is er geen intentie om de pilotstudie te publiceren, onafhankelijk van de onderzoeksopzet, en heeft de pilotstudie alleen als doel om de kwaliteit van de zorg intern te verbeteren.

Met betrekking tot de tweede vraag, namelijk: ‘Moeten de patiënten handelingen ondergaan?’, is het antwoord: ja. Alhoewel, de behandelingen die door de therapeut aan de patiënten van de pilotstudie worden gegeven, zijn niet anders dan die wij op onze opleiding aan College Sutherland hebben geleerd. Er worden dus geen nieuwe, experimentele behandelingen toegevoegd, wat onze pilotstudie ook niet METC-plichtig maakt.

Door te benadrukken dat de pilotstudie een intern kwaliteitsverbeterproject is om beter te worden in het doen van een pilotstudie en de resultaten niet extern worden gepubliceerd, is het niet METC plichtig.

Het kunnen publiceren van een groter vervolgonderzoek in de toekomst ná de pilotstudie is belangrijk voor de toekomst van osteopathie. Door onderzoek te publiceren kan kennis gedeeld worden met andere zorgprofessionals en geïnteresseerden. Het is bovendien een goede manier om ontwikkelingen en mogelijkheden op osteopathisch gebied onder de aandacht te brengen.

Indien er in de toekomst een groter onderzoek, als vervolg op deze pilotstudie, wordt opgezet, is er wel sprake van een publicatiedoel. In dat geval is het onderzoek wel METC plichtig. Dit is een tijdrovend traject en kost veel geld. Om hier goed op voorbereid te zijn volgt hieronder meer uitleg over dit traject.

In Nederland zijn er twee typen commissies die dit soort onderzoeken beoordelen:

1. METC's (Medisch Ethische Commissie)
2. CCMO's (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek)

In de meeste gevallen dient WMO plichtig onderzoek te worden beoordeeld door een erkende METC. De pilotstudie valt niet binnen de voorwaarden van CCMO beoordeling en valt daarmee onder de METC. De CCMO toetst namelijk alleen specifieke, vaak grootschalige of complexe studies, en studies bij minderjarigen. Dat is hier niet van toepassing. Je kan zelf kiezen bij welke erkende METC je de aanvraag wilt indienen. Hoewel iedere METC officieel een eigen regio heeft waarin zij de aanvragen controleert, blijkt in de praktijk dat veel commissies bereid zijn aanvragen uit het hele land te beoordelen. Elke erkende METC hanteert eigen tarieven voor het beoordelen van onderzoeksaanvragen. Hier zijn geen landelijke richtlijnen voor. Bij het METC Amsterdam UMC kost een beoordeling op WMO-plichtigheid 500 euro. Een volledige beoordeling kost 4000 euro.

## **Wat is een METC precies?**

Een METC (Medisch Ethische Toetsingscommissie) is een onafhankelijke groep van

deskundigen, waaronder specialisten op het gebied van recht, wetenschappelijk onderzoek en ethiek. Ook zit er een vertegenwoordiger van de proefpersonen in de commissie, die het onderzoek bekijkt vanuit het perspectief van de patiënt. De commissieleden mogen geen enkel belang hebben bij het onderzoek. Bij het beoordelen van een aanvraag kijkt de METC onder andere of het onderzoek kan bijdragen aan betere behandelingen, of patiënten goed en volledig geïnformeerd worden, en of de risico's en belasting voor de deelnemers acceptabel zijn.

## **Beoordelingstermijn**

De standaardtermijn voor het beoordelen van een onderzoeksvoorstel is 56 dagen. Als het voorstel meerdere keren besproken moet worden, kan deze termijn met nog eens 56 dagen worden verlengd. De beoordelingstermijn gaat pas van start zodra het volledige onderzoeks dossier is ingediend. Mochten er vragen zijn vanuit het METC dan wordt de beoordelingstermijn van 56 dagen stopgezet en begint weer te lopen op het moment dat de METC de reactie ontvangen heeft. Kortom: een METC beoordelingsaanvraag kan zomaar 4-5 maanden duren voordat er een beslissing komt.

## **De aanvraag**

De aanvraag bij de METC gaat online waarbij er digitaal een vragenformulier moet worden ingevuld met het onderzoeksprotocol. Hierin zijn de vraag- en doelstelling, de studieopzet en de onderzoeksmethode van het onderzoek beschreven. Ook de informatie voor de patiënten, het toestemmingsformulier en de vragenlijsten die gebruikt gaan worden, worden hierin vermeld.

Nadat de METC het vragenformulier heeft ontvangen en gecontroleerd, krijgt de onderzoeker een ontvangstbevestiging. Indien nodig worden er aanvullende vragen gesteld. De onderzoeker wordt vervolgens uitgenodigd om zijn onderzoek toe te lichten tijdens een vergadering van de commissie (METC MMC, 2025). Na deze vergadering ontvangt de onderzoeker een schriftelijke terugkoppeling met eventuele vragen en opmerkingen van de commissie. Vervolgens stuur je dan opnieuw het document door met de aanpassing van alle opmerkingen. Uiteindelijk zal de METC dan een positieve of negatieve uitslag geven.

## **Geen positief oordeel van de METC?**

Het is wettelijk verplicht om voor WMO-plichtig onderzoek eerst een positief oordeel te krijgen van een erkende METC (METC UMC Amsterdam). Voer je toch onderzoek uit zonder deze goedkeuring of dien je geen aanvraag in, dan ben je als onderzoeker, en de betrokken instelling, aansprakelijk voor eventuele schade of andere gevolgen. Het schendt ook de rechten van de patiënt. Kortom, zonder positieve METC beoordeling mag het onderzoek niet starten. Doe je het toch, dan overtreedt je de wet en kan dat juridische gevolgen hebben.

## **7.11 Ethische dilemma's**

In dit stuk zijn de ethische dilemma's in kaart gebracht die naar voren kunnen komen bij de pilotstudie.

### **Ethische overwegingen bij direct patiëntcontact**

Bij wetenschappelijk onderzoek waarbij direct lichamelijk contact met patiënten plaatsvindt, zijn de vier ethische basisprincipes van belang: goed doen, niet schaden, rechtvaardigheid en respect voor autonomie (Beauchamps, 2012).

Deze principes spelen een duidelijke rol bij het onderwerp van onze studie: vrouwen met adhesies na een sectio. Bij de in- en exclusiecriteria sluiten we mensen niet uit op basis van hun geloof of achtergrond. Stel dat vrouwen met een islamitische achtergrond zich aanmelden voor de pilotstudie dan zou het uitkleden en in ondergoed op de onderzoeksbank liggen mogelijk weerstand oproepen, zeker als de therapeut een man is.

Het is daarom belangrijk om op een respectvolle manier te vragen of de patiënt comfortabel is met het uitkleden en daarbij ook de patiënt autonomie te geven om zelf te bepalen wat zij wel of niet uittrekt. Je kunt de patiënt hier vooraf, bij het inplannen van het consult, al van op de hoogte stellen en eventueel voorstellen om een los sportbroekje of hemd mee te nemen waarin zij zich prettig voelt.

Een mogelijke manier om het tijdens het consult te vragen is: 'Voor het onderzoek is het fijn als ik goed contact kan maken met de huid, door bijvoorbeeld kleding weg te laten op de plekken waar ik behandel. We vragen eigenlijk elke patiënt om zich uit te kleden tot ondergoed en bh. Maar het allerbelangrijkste is dat u zich daar comfortabel bij voelt. 'U bepaalt helemaal zelf wat u aanhoudt en wat niet.'

Als een patiënt zich toch te oncomfortabel voelt om zich uit te kleden, moeten we dat respecteren. Dat betekent echter niet dat zij automatisch wordt uitgesloten van deelname. De gebruikte black box-methode biedt juist ruimte om de behandeling aan te passen aan de situatie. Hoewel dit kan betekenen dat de behandeling minder optimaal is, accepteren we dat, net zoals in de dagelijkse praktijk, waarin dit dilemma zich ook kan voordoen.

'Goed doen' wordt in zo'n situatie wel bemoeilijkt, omdat behandelen door kleding heen lastiger is. Aangezien de therapeut daar weinig ervaring mee heeft. Hierdoor kan het resultaat van de behandeling negatief beïnvloed worden. Toch willen we de patiënt, ondanks de beperkingen, een zo rechtvaardig mogelijke kans op verbetering geven.

Respect voor autonomie is cruciaal. Alleen de patiënte bepaalt hoe ver ze wil gaan in de behandeling, niet de behandelaar. Haar keuze moet met volledige acceptatie en respect worden benaderd. Als de patiënte aangeeft wel door de kleding heen behandeld te willen worden dan heeft dat wel een negatief effect op de kwaliteit van onze behandeling maar gaan we het lichamelijk onderzoek toch met deze beperking uitvoeren. Wil de patiënte helemaal niet aangeraakt worden dan is het verder meedoen aan het pilotstudie niet mogelijk.

## **Ethische vragen bij een RCT-opzet**

Bij een RCT-opzet met een behandelgroep en een controlegroep wordt van patiënten in de controlegroep gevraagd om (tijdelijk) geen behandeling te ondergaan. Dit roept de ethische vraag op of het verantwoord is om mensen bewust langer met hun klachten te laten rondlopen, terwijl er al een mogelijke behandeling beschikbaar is.

Stel dat een patiënt tijdens de wachttijd een ernstige complicatie krijgt, zoals een darmafsluiting waarvoor een operatie nodig is. Het is dan begrijpelijk dat zij spijt krijgt van haar deelname aan de studie, omdat zij in die periode mogelijk elders behandeld had kunnen worden. Een tijdige behandeling door een andere therapeut had de complicatie mogelijk kunnen voorkomen of uitstellen.

Het is daarom de vraag of we bij de aanmelding al moeten ingaan op mogelijke risico's, hoe zeldzaam deze ook zijn. Vanuit een ethisch oogpunt behoort het informeren van patiënten hierover helder en volledig plaats te vinden. Bovendien verplicht de WGBO ons als therapeuten om transparant te zijn over mogelijke gevolgen van deelname (Richtlijnendatabase, 2025). Patiënten hebben recht op eerlijke en heldere informatie over alle relevante aspecten van het onderzoek. Dit geldt uiteraard alleen als er gekozen wordt voor een RCT-opzet, waarin met een controlegroep gewerkt wordt. Een oplossing voor dit ethische dilemma is om een onderzoeksopzet te kiezen zonder controlegroep.

## **Veiligheid en verantwoordelijkheid bij behandelingen door co-therapeuten**

Hoewel ernstige complicaties bij osteopathie zeldzaam zijn, is het goed mogelijk dat patiënten tijdelijke reacties ervaren na een behandeling. In deze studie worden de behandelingen uitgevoerd door co-therapeuten, die nog relatief weinig ervaring hebben in vergelijking met een osteopaat die al werkzaam is in de praktijk.

Ervaren osteopaten herkennen rode vlaggen beter en beschikken over een beter getraind palperend vermogen, doordat zij meer referenties hebben opgebouwd. Tijdens de co-therapie kijkt een docent altijd mee. In dit onderzoek behandelen studenten echter zelfstandig, zonder toezicht van een ervaren osteopaat. Er zijn dus geen extra paar ogen en handen aanwezig om de veiligheid te waarborgen.

Dit roept de ethische vraag op: is het verantwoord om, in het kader van dit onderzoek, patiënten de best mogelijke behandeling te onthouden? En is het wenselijk dat zij behandeld worden door studenten die niet gespecialiseerd zijn in dit onderwerp, dat bovendien niet als apart onderdeel binnen het curriculum wordt aangeboden?

De oplossing hiervoor is om de pilotstudie te laten uitvoeren door een expertteam. Het IMC heeft een expertise-team gericht op verklevingen. Door de pilotstudie onder te brengen bij dit team, kunnen zowel de veiligheid van de patiënt als de wetenschappelijke waarde van de studie worden gewaarborgd.

Een andere oplossing is om de betrokken therapeuten extra bij te scholen in het herkennen van mogelijke rode vlaggen die specifiek kunnen voorkomen bij deze patiëntengroep.

### **Ethisch dilemma bij de behandeling door een ‘jongere’ therapeut**

Het behandelen van vrouwen met adhesies na een sectio kan uitdagend zijn wanneer de therapeut zelf jong is en zelf geen kinderen heeft, waardoor hij of zij geen persoonlijke ervaring heeft. Daarmee kan hij of zij ook niet de fysieke en emotionele impact van de zwangerschap, bevalling en het moederschap delen. Sommige van deze vrouwen kunnen te maken hebben gehad met een lange geschiedenis van fertiliteitsproblemen, hormonale behandelingen en mogelijk miskramen. Het is belangrijk om te erkennen dat deze vrouwen vaak met meer uitdagingen hebben geworsteld dan alleen de fysieke gevolgen van de sectio.

Als therapeut zonder eigen ervaring met de zwangerschap, bevalling en kinderen zal het altijd moeilijk blijven om je volledig in te leven in de patiënt. Dit kan als gevolg hebben dat de patiënt zich minder gehoord voelt en bepaalde adviezen niet van je zal aannemen. Deze barrière zal er altijd blijven. Waar wél invloed op uitgeoefend kan worden, is de keuze voor therapeuten die beschikken over een stabiele psychische basis en van nature empathisch kunnen omgaan met de psyche van andere vrouwen. Daarnaast is er controle over hoe goed de therapeut zich voorbereidt en inleest in de situatie van de patiënt. Hierover staat een stuk in hoofdstuk 7.4 met ideeën voor mogelijke extra bijscholing voor de therapeut. Door goed ingelezen te zijn in het onderwerp kan je niet alleen de patiënt beter helpen, je begrijpt de patiënt ook beter en daardoor kan het vertrouwen van de patiënt in jou toenemen.

## **7.12 Werving**

Om genoeg patiënten te kunnen betrekken bij de pilotstudie is het maken en verspreiden van wervingsmateriaal van groot belang. Patiënten werving vindt plaats in de voorbereidende fase van de pilotstudie. Potentiële patiënten kunnen via meerdere wegen op de hoogte gebracht worden van de pilotstudie. Zo kan er binnen de directe kring van het IMC via co-therapeuten, klasgenoten of docenten mond-tot-mondreclame ontstaan. Ook kunnen patiënten die al in behandeling zijn bij het IMC op de hoogte worden gebracht.

Deze directe kring kan een goed uitgangspunt vormen, maar het is ook noodzakelijk om een breder publiek te bereiken. Niet iedere geïnteresseerde zal immers voldoen aan de in- en exclusiecriteria. Hoe meer mensen bereikt worden, hoe groter de kans dat uiteindelijk voldoende geschikte patiënten overblijven voor de pilotstudie.

Er zijn een aantal doelgroepen waar het wervingsmateriaal op gericht kan zijn. Allereerst op de verloskundigenpraktijk en dan met name de Centering Pregnancy-groep (CenteringZorg, 2025). Dit is een groep vrouwen die tegelijk starten met zwangerschapscursussen. Deze

vrouwen zitten vaak samen in een groepsapps en hebben intensief contact met elkaar. Mocht één vrouw interesse tonen in de pilotstudie, dan bestaat de kans dat anderen binnen de groep volgen.

Daarnaast zijn er meerdere plekken waar informatieve mails naartoe verstuurd kunnen worden om potentiële patiënten door te verwijzen, zoals gynaecologen, consultatiebureaus, bekkenfysiotherapeuten, huisartsen, verloskundigen en lactatiekundigen

Ook kan er een informatieve flyer gemaakt worden om op plekken neer te leggen zoals babywinkels, borstvoedingscafés en kinderdagverblijven. Tot slot kan ook het inzetten van sociale media helpen om de zichtbaarheid van de pilotstudie te vergroten, bijvoorbeeld via een post op het kanaal van het IMC. Een handig hulpmiddel bij het vormgeven van zowel flyers als online posts is de ontwerptool Canva.

Persoonlijk contact, samenwerking met zorgverleners en publieke zichtbaarheid vormen samen de sleutel tot succesvolle werving!

## 7.13 Klachten

Bij de klachten regeling op de site van het IMC staat het volgende:

### **Klachtenregeling:**

Als u een klacht heeft over een behandeling kunt u die in eerste instantie bespreken met de behandelend therapeut. Komt u er samen niet uit dan kunt u via de daarvoor geldende procedures uw klacht indienen.

### **Mesologie:**

De mesologen zijn aangesloten bij stichting Zorggeschil (een onafhankelijke geschillencommissie die is gespecialiseerd in de complementaire zorg). Ook is het mogelijk een onafhankelijke klachtenfunctionaris in te schakelen. Deze kan ondersteuning bieden bij formulering van de klacht of bij onvrede en helpt bij het zoeken naar oplossingen. De therapeut heeft het recht om hiervan op de hoogte gesteld te worden. De praktijk is hiervoor aangesloten bij Quasir.

Voor meer informatie kijkt u op de website van de beroepsvereniging VBAG:

<https://vbag.nl/algemene-informatie/klachten.html>

### **Osteopathie:**

De osteopaten zijn aangesloten bij de beroepsvereniging NRO, op hun website vindt u de te nemen stappen bij klachten/geschillen:

<http://osteopathie-nro.nl/voor-patienten/klachtenregeling/>

## 8. Onderzoeksformulieren

*In dit hoofdstuk worden de verschillende formulieren besproken die nodig zijn voor het uitvoeren van de pilotstudie, zoals het intakeformulier, informed consent, informatiebrief en proefpersonen informatie formulier. Dit hoofdstuk sluit direct aan op de praktische uitvoering en het stappenplan, omdat het de concrete documentatie bevat die nodig is om de pilotstudie veilig en gestructureerd te laten verlopen.*

### 8.1 Intake formulier

Na aanmelding via de website ontvangt de patiënt het intakeformulier per e-mail. Dit formulier moet digitaal worden ingevuld en teruggestuurd naar de onderzoeker. Het intakeformulier geeft de therapeut een indruk van de patiënt vóór het eerste consult. Tegelijkertijd gebruikt de onderzoeker de antwoorden om te beoordelen of de patiënt voldoet aan de in- en exclusiecriteria. Deze criteria worden nogmaals gecontroleerd, omdat patiënten ze bij de aanmelding mogelijk over het hoofd hebben gezien. Zo vindt er een extra check plaats voordat de behandeling start.

In het intakeformulier worden enkele algemene gegevens en klachten gevraagd. Er is een deel van de vragen over klachten overgenomen uit het intakeformulier van Crossuite die de therapeuten al gebruiken in de co-therapie fase. De reden om niet het volledige intake formulier van Crossuite te gebruiken is vanwege de overmatige hoeveelheid vragen die hierin staan. Met een eigen intakeformulier heeft de onderzoeker alle regie over de vragen die worden gesteld.

Verder wordt in het intakeformulier gevraagd naar in- en exclusiecriteria, medicatie, ziekten, operaties en ongevallen.

De tractus anamnese is weggelaten uit het intake formulier, om te vermijden dat de patiënt te veel vragen moet beantwoorden. Deze tractus anamnese moet wel zorgvuldig worden uitgevraagd in de anamnese bij het eerste consult. Er wordt wel gevraagd naar medicatie, ziekten, operaties en ongevallen, zodat de therapeut, als dat nodig is, zich kan verdiepen in de vermelde ziekte of operatie. Hetzelfde geldt voor de klachten, op die manier kan de therapeut van tevoren al enigszins beginnen met klinisch redeneren. Rode vlaggen staan niet in het intakeformulier. Er wordt van de therapeut verwacht dat hij of zij deze herkent uit de anamnese.

### 8.2 Informed Consent

#### **Wat is Informed Consent?**

“Wil je een patiënt vragen om mee te doen aan een klinisch onderzoek, dan moet je deze patiënt eerst informeren over het doel, de aard, de duur en de risico's van de pilotstudie. De patiënt weet zo precies waarvoor hij toestemming geeft. Dit heet 'informed consent'. ” (Inspectie G&J, 2025). De Informed Consent (IC) is een wettelijk verplicht onderdeel van de opzet van een onderzoek met patiënten.

## **Wat is het doel van het Informed Consent?**

Het doel is om patiënten die meedoen aan de pilotstudie vooraf goed te informeren, zodat zij een weloverwogen en vrijwillige keuze kunnen maken over hun deelname (Inspectie G&J, 2025). Hiervoor is een stapsgewijze aanpak effectief, bestaande uit drie onderdelen: voorlichting, oordeelsvermogen en vrijwilligheid (Beauchamp, 1994).

*Voorlichting:* De onderzoeker is verantwoordelijk voor het geven van alle benodigde informatie, zodat de patiënt zelfstandig kan beslissen over de deelname. Dit gebeurt meestal aan de hand van een schriftelijke uitleg in begrijpelijke taal over zowel de behandeling als de pilotstudie. Daarnaast wordt ook de informatie in de Informed Consent mondeling besproken tijdens het eerste consult. Zo wordt nagegaan of de patiënt de informatie heeft begrepen.

*Oordeelkundig vermogen:* Dit houdt in dat de patiënt in staat is om de verkregen informatie te begrijpen en op basis daarvan een weloverwogen keuze te maken om wel of niet deel te nemen aan de pilotstudie. De therapeut moet nagaan of de patiënt de informatie goed heeft begrepen.

*Vrijwilligheid:* Dit betekent dat de patiënt zijn besluit mag nemen zonder druk of manipulatie van de therapeut. De patiënt krijgt ook voldoende tijd om rustig na te denken over deelname.

In de proefpersonen informatie formulier staat ook beschreven dat er een mondelinge toelichting van het Informed Consent mogelijk is. Zo krijgt de patiënt de kans om alles nog een rustig door te nemen en eventuele vragen te stellen. Daarna bepaalt zij zelf of ze wilt deelnemen aan de pilotstudie. Deze toestemming geschiedt schriftelijk tijdens de eerste behandeling. De deelnemster ontvangt naast de informatiebrief ook een exemplaar van het getekende toestemmingsformulier (Inspectie G&J, 2025).

## **Leg vragen en antwoorden vast**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) raadt aan om de vragen en antwoorden te documenteren. Ook als de patiënt geen specifieke vragen heeft. Dit kan bijgehouden worden in het logboek. Heeft de patiënt specifieke vragen die door een specialist, zoals van het adhesie expertise team van het IMC, moet worden beantwoord, schrijf dit dan ook op.

## **Een visie op het gebruiken van de IC procedure**

Het is vanuit medisch-ethisch oogpunt vaak wenselijk dat mensen goed geïnformeerd zijn voordat ze deelnemen aan onderzoek, al is dat niet altijd verplicht. Bijvoorbeeld bij onderzoeken met weinig risico of die niet onder de WMO vallen. Hoewel er wordt verwacht dat deze pilotstudie niet WMO-plichtig is, wordt ervoor gekozen om de richtlijnen voor Informed Consent alsnog te volgen. Het is van belang dat iedereen die meedoet goed geïnformeerd wordt en in vrijheid en met een weloverwogen keuze toestemming kan geven, ook als niet iedereen precies begrijpt wat de pilotstudie en osteopathische behandeling inhouden.

### 8.3 Informatiebrief

De informatiebrief is bedoeld voor de patiënt en bevat alle praktische details over de pilotstudie. Denk hierbij aan het patiëntnummer, de duur van de behandeling, het feit dat de behandeling kosteloos is, de contactgegevens en informatie over de bereikbaarheid. Deze informatiebrief wordt samen met het proefpersonen informatie formulier (PIF), dat in de volgende paragraaf wordt toegelicht, naar de patiënt gestuurd na aanmelding.

### 8.4 Proefpersonen informatie formulier

Het proefpersonen informatie formulier (PIF) bevat inhoudelijke informatie over de pilotstudie en is bedoeld voor de patiënt (PIF, 2025). In dit formulier wordt uitgebreid uitgelegd wat de pilotstudie inhoudt, waaronder het doel, de duur, wat deelname precies betekent, mogelijke bijwerkingen of nadelige effecten, het moment waarop de pilotstudie stopt, de periode erna, en privacyaspecten (PIF, 2025). Daarnaast wordt er in de PIF ook kort toegelicht wat osteopathie inhoudt.

### 8.5 Consultlijst

De consultlijst is gemaakt voor de therapeut. Het is een checklist die gebruikt kan worden als geheugensteun voor de therapeut tijdens het consult. Het is gebaseerd op het stappenplan wat uitgewerkt is in hoofdstuk 6.

De consultlijst, die te vinden is in bijlage 14, is verdeeld in het eerste consult, tweede consult en het derde consult. Elk consult heeft een kopje: een dag voor het consult, voor het consult, tijdens het consult en na het consult. Er is op het formulier ook ruimte overgelaten voor eigen invulling van de therapeut.

### 8.6 Einde studie formulier

Het einde studie formulier is gemaakt om aan te geven wat de reden van voortijdig stoppen is van de patiënt. Het kan ingevuld worden door de therapeut of onderzoeker. Door administratief goed de reden van stoppen bij te houden kan dit voor toekomstige onderzoeken heel nuttig zijn. Zodra je als therapeut of onderzoeker weet hebt van een voortijdig stoppen met de studie probeer dan zo snel mogelijk met de patiënt in contact te komen.

Vul het onderstaande formulier liefst samen met de patiënt in als jullie nog op het IMC zijn. Wordt dit formulier ingevuld tijdens een telefonisch contact, lees dan voor wat je opschrijft en vraag de patiënt of dat de juiste weergave is. Lukt het niet om telefonisch contact te krijgen stuur dan zo spoedig mogelijk een mailtje met het verzoek om uitleg over de reden van stoppen.

Respecteer altijd de keuze van de patiënt. De reden van stoppen wordt anoniem verwerkt en kan gebruikt worden voor toekomstig onderzoek. Heeft ze nadelige effecten ondervonden en is dat de reden van stoppen, vul dan ook met haar het nadelige effecten formulier in.

## 9. Conclusie

De hoofdvraag in deze thesis is: **Hoe kan een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan worden ontwikkeld voor het opzetten en uitvoeren van een pilotstudie naar de effectiviteit van de osteopathische behandeling bij adhesies na een sectio?**

De bijbehorende deelvragen zijn:

1. Welk onderzoeksdesign is het meest geschikt voor de pilotstudie?
2. Welke meetinstrumenten zijn geschikt om het effect van de behandeling en de beleving van de patiënt in kaart te brengen?
3. Hoe kan een stappenplan praktisch toepasbaar worden opgebouwd?
4. Met welke uitdagingen moet er rekening worden gehouden bij het uitvoeren van de pilotstudie?

Het onderzoeksdesign dat het meest geschikt lijkt, is de prospectieve cohortstudie. Deze opzet is vergeleken met een RCT en een pragmatische RCT. De keuze voor de prospectieve cohortstudie is onderbouwd met het argument dat op deze manier alle patiënten die deelnemen aan de pilotstudie ook alle follow-up vragenlijsten kunnen invullen. Dit in tegenstelling tot de pragmatische RCT waarbij de eerste interventiegroep niet kan dienen als controlegroep door de wash-out periode, waardoor je maar de helft van het aantal patiënten kan gebruiken voor analyse.

Daarnaast past het black-box principe beter bij de prospectieve cohortstudie, aangezien een RCT en een pragmatische RCT strengere eisen stelt aan de uitvoering van de behandeling. Bovendien is de opzet eenvoudiger, wat past bij de doelstelling om een praktisch uitvoerbare pilotstudie te ontwikkelen. Hierdoor gaat de externe validiteit omhoog, omdat het onderzoeksdesign dichter bij de dagelijkse praktijk blijft. Daartegenover gaat de interne validiteit omlaag.

De meetinstrumenten die het meest geschikt zijn om het effect van de behandeling in kaart te brengen zijn de PSK, NPRS, RAND-36, OLBPDQ en PFDI-20. Om de beleving van de patiënt in kaart te brengen, wordt een PREM gebruikt. De PREM draagt bij aan het in kaart brengen van de tevredenheid en de subjectieve beleving van de patiënt, wat van belang is voor het evalueren van de ervaren kwaliteit van de zorg en het behandeltraject.

Er is geen klachten specifieke PROM gebruikt, omdat zo'n vragenlijst op dit moment niet bestaat. Daarnaast is er in de literatuur weinig onderbouwing te vinden van de specifieke klachten die bij deze doelgroep horen.

Voor het opbouwen van een praktisch toepasbaar stappenplan is het belangrijk om gebruik te maken van overzichtelijke tabellen en flowsheets om het proces ook visueel weer te geven. Elke stap in het stappenplan is uitgelegd en toegespitst op de rollen onderzoeker, therapeut en patiënt. Bij elke stap waar bijlagen nodig zijn, wordt verwezen naar het bijbehorende document, zoals het intake formulier, de vragenlijsten en uitleg over het patiëntennummer.

Enkele te verwachte uitdagingen zijn uitval van patiënten, de belasting voor studenten en een aantal ethische dilemma's. Patiënten kunnen uitvallen of na aanmelding toch niet willen

meedoen vanwege de tijdsinvestering die te veel van hen vraagt. Andere redenen van uitval kunnen zijn dat er te weinig progressie wordt ervaren of als de persoon niet (meer) aan de in- en exclusiecriteria voldoet. Dit betekent dat er veel extra energie gestoken moet worden in het proberen voorkomen van drop outs om redenen waar wij wel invloed op kunnen uitoefenen.

De tijdsbelasting voor de studenten die de pilotstudie gaan uitvoeren moet niet worden onderschat en kan een barrière vormen voor het starten met de pilotstudie. Ook vormen ethische vraagstukken een rol bij de uitdaging van de pilotstudie zoals patiënten die niet hun kleding willen uitdoen, studenten die nog relatief onervaren zijn in het herkennen van rode vlaggen en studenten die zich mogelijk minder goed kunnen inleven in de situatie van de patiënt, bijvoorbeeld vanwege een leeftijdsverschil. Dit maakt duidelijk dat goede voorbereiding en begeleiding van groot belang zijn om de haalbaarheid van het plan in de praktijk te waarborgen.

In conclusie, een realistisch en praktisch uitvoerbaar stappenplan kan worden ontwikkeld door een prospectief cohortstudie design te kiezen. Daarnaast geschikte meetinstrumenten te gebruiken, een visueel en duidelijk stappenplan op te stellen met bijbehorende formulieren en bewust te zijn van mogelijke uitdagingen. Op deze manier kan deze thesis bijdragen aan het Researchplan en een belangrijk stuk zijn in de uitvoering van de pilotstudie naar adhesies na sectio.

## 10. Discussie

*In deze discussie wordt gereflecteerd op de gemaakte keuzes en overwegingen in het opzetten van de pilotstudie. Er worden geen resultaten besproken aangezien deze thesis geen interventie heeft uitgevoerd, maar richt zich op het ontwikkelen van een uitvoerbaar stappenplan voor een pilotstudie. In dit hoofdstuk wordt teruggekeken op de keuzes die zijn gemaakt. Tot slot volgen er suggesties voor toekomstig onderzoek.*

### Methodologisch kader

Aanvankelijk is gekozen voor een 'pragmatische single-blinded RCT' met cross-overdesign. Bij het uitwerken van deze opzet kwamen er telkens meer bezwaren naar voren. De aanvankelijke RCT opzet is daarom verlaten en er is gezocht naar een beter passende onderzoeksopzet. Na overleg met Dr. E.L. Vos, epidemiologe, is er gekozen voor de 'prospectieve cohortstudie' onderzoeksopzet. Het punt van discussie bij deze onderzoeksopzet is dat er geen gebruik wordt gemaakt van een controlegroep. Dit heeft nadelig effect op de interne validiteit, deze ligt lager dan bij een strikt gecontroleerd RCT-design. De interne invloeden (de black-box) kunnen namelijk minder goed gecontroleerd worden. Daardoor kun je moeilijker een causaal verband leggen tussen de interventie en de uitkomsten.

Het black-box principe past het beste bij de osteopathische behandelingen, zonder protocol en aangepast aan het individu. De externe validiteit gaat daardoor omhoog, omdat de behandelingen worden uitgevoerd zoals dat ook zou gebeuren in de dagelijkse praktijk. Op die manier kun je wel aantonen dat osteopathie werkt. Het discussiepunt is dat het de reproduceerbaarheid van de studie wel lager maakt, door het gebrek aan standaardisatie van de interventie. Daardoor wordt in de reguliere geneeskunde het black-box principe ook als minder betrouwbaar beschouwd.

### Het inclusiecriterium 'aangetoonde adhesies na sectio'

Bij de inclusiecriteria is ervoor gekozen alleen patiënten te includeren met een aangetoonde diagnose van adhesies na sectio. Dat maakt dat je met zekerheid kunt stellen dat de onderzochte patiëntengroep daadwerkelijk adhesies heeft, en niet slechts symptomen die lijken op adhesies. Zo weet je welke problematiek je aan het behandelen bent. Voor deze diagnose is er een laparoscopie of beeldvormend onderzoek nodig en dit wordt niet zo snel door de medisch specialist gedaan. Een duidelijke, aangetoonde diagnose heeft als nadeel dat het een beperking van de instroom van patiënten in de pilotstudie kan geven. Positieve resultaten na de behandeling kunnen met grotere zekerheid gekoppeld worden aan veranderingen van de adhesies als deze diagnose ook is gesteld. Het aantal patiënten dat ook daadwerkelijk de diagnose van adhesies na sectio heeft gekregen van een medisch specialist, ligt een stuk lager. Het discussiepunt is dan of het noodzakelijk is om deze strenge voorwaarde voor een zekere diagnose te stellen.

## **Meetinstrumenten**

In de pilotstudie hadden we idealiter een specifieke PROM willen gebruiken voor deze doelgroep, die het beste de klachten van de patiënt in kaart kon brengen. Deze specifieke PROM bestaat echter (nog) niet. Hadden we een eigen PROM willen maken, dan zou de validiteit, betrouwbaarheid en responsiviteit daarvan nog niet eerder onderzocht zijn, daarom is ervoor gekozen een bestaande PROM te gebruiken. Echter, als deze PROM ook vragen bevat die mogelijk minder goed passen bij het klachtenbeeld van deze doelgroep, dan heeft dat als gevolg dat patiënten mogelijk minder relevante vragen moeten beantwoorden. De vrouwen kunnen daardoor het gevoel krijgen dat ze niet worden begrepen, doordat er geen herkenning is in de vragen. Dit kan een negatief effect hebben op het vertrouwen en betrokkenheid bij de pilotstudie. Daarnaast heeft dit als gevolg dat klachten die specifiek of subtiel zijn, en mogelijk wel verbeteren door osteopathie, niet volledig worden uitgevraagd, waardoor deze positieve verbeteringen niet meegenomen worden in de scores.

## **Beperking van de onderzoeksopzet**

Een mogelijke beperking van de onderzoeksopzet is dat het voornamelijk gericht is om uit te laten voeren door de co-therapeut. Het uitvoeren en voorbereiden van de pilotstudie is erg tijdrovend. De studenten zullen daarom niet snel dit onderwerp kiezen, maar liever bijvoorbeeld een literatuurstudie uitvoeren. De deeltijdstudenten hebben wel meer tijd voor de pilotstudie, omdat hun co-therapie een aantal maanden langer duurt dan voor de voltijdstudenten.

Er kan mogelijk een beperking plaatsvinden in de werving van co-therapeuten om de pilotstudie uit te voeren. Ze kunnen besluiten niet deel te nemen vanwege bijvoorbeeld de belasting. Dit kan ertoe leiden dat de belangrijkste stap, het uitvoeren van de pilotstudie, pas veel later of uiteindelijk niet wordt uitgevoerd. Een mogelijke oplossing kan zijn dat de pilotstudie uitgevoerd gaat worden door afgestudeerde en in de praktijk werkende osteopaten of door het expert team van adhesies van het IMC. Zij hebben mogelijk niet meer tijd, maar in ieder geval meer expertise om de patiënten te behandelen. Daarnaast hebben zij meer continuerende tijd. Zo zijn ze niet gebonden aan de vaste periode van de co-therapie. Dit zou meer vrijheid geven voor een langere wervingsperiode en daardoor langer de mogelijkheid om patiënten te kunnen includeren.

Het is echter wel mogelijk dat, als het gewenste vervolgonderzoek door afgestudeerde osteopaten wordt uitgevoerd, deze studie wel METC plichtig is omdat het niet meer binnen het kader van de opleiding valt.

## **Effectiviteit van osteopathie aantonen**

Er is door het Researchplan van College Sutherland bepaald om een patiëntengroep van 20 vrouwen te gebruiken. Deze beperkte hoeveelheid patiënten, zeker in het geval dat er nog drop-outs komen, zorgt ervoor dat er mogelijk geen statistisch onderbouwde conclusies kunnen worden getrokken over de effectiviteit van de behandeling. Deze opzet biedt wel ruimte voor een eerste inzicht in het effect, maar de resultaten kunnen niet direct

gegeneraliseerd worden naar de gehele populatie van vrouwen met adhesies na sectio. Waar het wel meer inzicht in geeft is de haalbaarheid van de opzet van de pilotstudie en dat is een noodzakelijke voorbereidende stap richting een eventueel groter onderzoek.

## **Praktische haalbaarheid**

Een sterk punt van deze thesis is dat er veel focus is voor het praktisch uitvoerbaar houden van de pilotstudie en het streven om zoveel mogelijk patiënten binnen de pilotstudie te houden. In elk onderzoek is het niet alleen een uitdaging om genoeg patiënten te includeren maar ook om deze patiënten in de pilotstudie te houden. De in- en exclusiecriteria zijn daarom zo ruim mogelijk gemaakt. Om zoveel mogelijk “drop outs” te voorkomen is er veel aandacht besteed aan mogelijkheden om patiënten betrokken en enthousiast te blijven houden voor de pilotstudie. Bijvoorbeeld het advies om telefonisch een afspraak te maken in plaats van een mail te sturen, omdat dat minder afstandelijk is.

Het voldoende patiënten kunnen werven is wel een punt van zorg. Bij het IMC is nog weinig ervaring met het werven van patiënten voor studies. In de opstartfase zal er veel tijd en energie gestopt moeten worden in het zo breed mogelijk onder de aandacht brengen van de pilotstudie.

## **Reflectie**

Bij reflectie op het eigen proces kan worden vastgesteld dat deze thesis tot stand is gekomen met veel inzet en uren aan verdieping. Het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek was een nieuw terrein, waar in korte tijd veel kennis over is opgedaan. Dit gold ook voor het zoeken en beoordelen van literatuur. Hoewel dit als uitdagend werd ervaren, is het proces benaderd vanuit een houding van leergierigheid. Mede dankzij de steun vanuit de omgeving zijn hierin belangrijke stappen gezet.

Bij het maken van verschillende keuzes binnen deze thesis speelde de mogelijk lage instroom van patiënten een belangrijke rol. Enerzijds vanwege het ontbreken van financiële middelen om het onderzoek actief te promoten, anderzijds omdat een eerdere studie naar endometriose soortgelijke uitdagingen kende. Deze factoren hebben invloed gehad op de opzet van het onderzoek en het ruim formuleren van de inclusie- en exclusiecriteria, met als doel de drempel voor deelname zo laag mogelijk te houden.

Bij het opstellen van het stappenplan is geprobeerd om te redeneren vanuit het perspectief van de co-therapeut die de pilotstudie zou uitvoeren. Welke informatie is nodig om het proces in goede banen te leiden? Vanuit dat uitgangspunt is gestreefd naar overzicht en helderheid, zodat het proces niet alleen theoretisch klopt, maar ook praktisch uitvoerbaar is.

## **Aanbevelingen**

Er is een andere manier om vrouwen te kunnen includeren, zonder dat middels beeldvormend onderzoek de diagnose adhesies is vastgesteld. Deze manier is met een ‘adhesies specifieke diagnostische vragenlijst’. Vergelijkbaar met de ‘Rome IV’ criteria bij

PDS. Echter, bestaat deze vragenlijst (nog) niet. Als je met deze pilotstudie in kaart kan brengen wat de meest voorkomende klachten zijn, dan zou dit een opzet kunnen zijn voor het maken van een eigen diagnostische vragenlijst. Met deze vragenlijst zouden dan patiënten, in een groter vervolgonderzoek, ook geïnccludeerd kunnen worden die geen bewezen diagnose hebben gehad maar wel alle symptomen hebben die passen bij de diagnose adhesies na sectio.

Daarnaast heeft het een ander voordeel. Door een eigen klachtenspecifieke PROM te maken kun je beter data verzamelen in de pilotstudie en daardoor ook specifiekere verandering meten. Doordat je meet welke klachten belangrijk zijn voor deze doelgroep zal de patiënt gemotiveerder zijn om de vragenlijsten in te vullen, door de eerder genoemde herkenbaarheid in de vragen.

Mocht er bij een groter vervolgonderzoek gekozen worden voor een onderzoeksopzet met pragmatische RCT, dan zou het interessant zijn om twee of meer behandelingsvormen met elkaar te vergelijken. Dat kunnen bijvoorbeeld de mesoloog en/of een bekkenfysiotherapeut zijn. Zo kun je de resultaten van deze verschillende behandelmethoden vergelijken met de resultaten van de osteopathische behandeling. Door middel van randomisatie kunnen de patiënten worden verdeeld over de verschillende behandelaars. Als deze behandelmethoden allemaal blijken te werken, kan dat de wetenschap tot nieuw inzicht brengen over mogelijke andere behandelmethoden dan chirurgie. Ook interessant is om hierbij als deelvraag te stellen of het effect na drie maanden of langer nog aanhoudt.

Op dit moment is er nog weinig bewijs beschikbaar over de effectiviteit van osteopathische behandeling bij adhesies na sectio. Hoewel de meeste patiënten tevreden zijn met het resultaat van een osteopathische behandeling is er nog weinig wetenschappelijk bewijs voor. Als je met de pilotstudie kan aantonen dat osteopathie werkt, dan kan dit bewijs een katalysator zijn om erkenning te krijgen binnen de reguliere gezondheidszorg en de samenwerking met andere zorgverleners kunnen versterken.

# Literatuur

Al-Husban, N., Elayyan, Y., & Batayneh, R. (2020). Surgical adhesions among women undergoing laparoscopic gynaecological surgery with or without adhesiolysis – prevalence, severity, and implications. *Therapeutic Advances in Reproductive Health*, 14, 2633494120906010. <https://doi.org/10.1177/2633494120906010>

Arjmand, M.-H. (2022). The association between visceral adiposity with systemic inflammation, oxidative stress, and risk of post-surgical adhesion. *Archives of Physiology and Biochemistry*, 128(4), 869–874. <https://doi.org/10.1080/13813455.2020.1733617>

Arriëns, M., & Crijns, F. (2024). *Op weg naar een vruchtbare samenwerking tussen osteopathie en de reguliere zorg*. (Afstudeerscriptie, Nederlands Academisch College voor Osteopathie en Mesologie).

Attali, V. T., Bouchoucha, M., & Benamouzig, R. (2013). Treatment of refractory irritable bowel syndrome with visceral osteopathy: Short-term and long-term results of a randomized trial. *Journal of Digestive Diseases*, 14(12), 654–661. <https://doi.org/10.1111/1751-2980.12098>

Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (2012). *Principles of biomedical ethics* (7th ed.). Oxford University Press.

Bhide, A., Shah, P. S., & Acharya, G. (2018). A simplified guide to randomized controlled trials. *Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica*, 97, 380–387.

Bingöl, A., & Reijnders, D. (2024). *Ontwikkeling van een dataverzamelingssysteem voor de evaluatie van osteopathische behandelingen bij patiënten met het prikkelbare darm syndroom (PDS)* [Bachelor's thesis, College Sutherland].

De Jong, A., & Waiboer, F. (2024). *Implementatieplan in de kliniek voor uitvoering grootschalig onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij patiënten met het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)* [Bachelor's thesis, College Sutherland].

Gamerman, V., Cai, T., & Elsässer, A. (2019). Pragmatic randomized clinical trials: Best practices and statistical guidance. *Health Services and Outcomes Research Methodology*, 19, 23–35. <https://doi.org/10.1007/s10742-018-0192-5>

Garg A., Pathak H., Churkinov M.V. (2020) Low back pain: critical assessment of various scales *Eur Spine J* Mar;29(3):503-518. DOI: [10.1007/s00586-019-06279](https://doi.org/10.1007/s00586-019-06279)

Hays R.D. Morales L.S. (2001) The RAND-36 measure of health-related quality of life *Ann Med* Jul;33(5):350-7. doi: [10.3109/07853890109002089](https://doi.org/10.3109/07853890109002089)

Hooker, A. B., De Leeuw, R. A., Emanuel, M. H., et al. (2022). The link between intrauterine adhesions and impaired reproductive performance: A systematic review of the literature. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 22(1), Article 51. <https://doi.org/10.1186/s12884-022-05164-2>

- Karcioglu, O., Topacoglu, H., & Dikme, O. (2018). A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *American Journal of Emergency Medicine*, 36(4), 707–714. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>
- Kinay, T., Savran Uçok, B., & Ramoglu, S. (2022). Maternal obesity and intra-abdominal adhesion formation at caesarean delivery: An observational study. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*, 35(12), 2241–2246. <https://doi.org/10.1080/14767058.2020.1783231>
- Krielen, P., Stommel, M. W. J., Pargmae, P., et al. (2020). Adhesion-related readmissions after open and laparoscopic surgery: A retrospective cohort study (SCAR update). *The Lancet*, 395(10217), 33–41. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)32636-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)32636-4)
- Kromer, E. (2022). *A structured literature review: What is the practicability of osteopathy on the quality of life and bowel movements in patients with irritable bowel syndrome (IBS)?* [Bachelor's thesis, European School of Osteopathy].
- Licciardone, J. C., Brimhall, A. K., & King, L. N. (2005). Osteopathic manipulative treatment for low back pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 6, 43. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-6-43>
- Liedler, M., & Woisetschläger, G. (2019). Influence of postoperative adhesions after caesarean section on chronic lower back pain – A pilot study of osteopathic manipulative treatment. *European Journal of Osteopathic Research*, 1(1), 38–46. <https://doi.org/10.35740/EJOR.2019.1.1.5>
- Lier, L. J., van den Beukel, B. A. W., Gawria, L., et al. (2020). Clinical adhesion score (CLAS): Development of a novel clinical score for adhesion-related complications in abdominal and pelvic surgery. *Surgical Endoscopy*, 35(5), 2159–2168. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07621-5>
- Maassen, H. (2019, May 6). Als standaardonderzoek tekortschiet: Randomised controlled trial geeft niet altijd de antwoorden die de dokter zoekt. *Medisch Contact*.
- Ohlsson-Nevo E, Hiyoshi A, Norén P, et al. (2021) The Swedish RAND-36: psychometric characteristics and reference data from the Mid-Swed Health Survey. *J Patient Rep Outcomes*. 2021 Aug 4;5(1):66. doi: 10.1186/s41687-021-00331-z.
- Ostello, R. W., Verhagen, A. P., & Vet, H. C. (2012). *Onderwijs in wetenschap: Lesbrieven voor paramedici* (3e ed.). Bohn Stafleu van Loghum.
- Parker, M. C. (2004). Epidemiology of adhesions: The burden. *Hospital Medicine*, 65(6), 330–336. <https://doi.org/10.12968/hosp.2004.65.6.13729>
- Prosperi, L., Barassi, G., Panunzio, M., et al. (2022). Bio-Physics approach to urinary incontinence disabilities. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(19), 12612. <https://doi.org/10.3390/ijerph191912612>
- Ram, S., Ram Hila, S., & Yogeve, Y. (2023). Risk factors and predictability of severe post-caesarean section adhesions. *American Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 228(1, Suppl), S736–S737.

- Raymond, J., Darsaut, T. E., & Altman, D. G. (2014). Pragmatic trials can be designed as optimal medical care: Principles and methods of care trials. *Journal of Clinical Epidemiology*, 67, 1150–1156. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2014.03.012>
- Smeets R., Köke A., Lin C.W., et al. (2011) Measures of function in low back pain/disorders: Low Back Pain Rating Scale (LBPRS), Oswestry Disability Index (ODI), Progressive Isoinertial Lifting Evaluation (PILE), Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), and Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) *Arthritis Care Res* (Hoboken) Nov;63 Suppl 11:S158-73.doi: 10.1002/acr.20542.
- Spiegel B., Bolus R., Harris L.A. (2009) Measuring irritable bowel syndrome patient-reported outcomes with an abdominal pain numeric rating scale *Aliment Pharmacol Ther* Dec 1;30(11-12):1159-70. doi: 10.1111/j.1365-2036.2009.04144.x.
- Stanciu, D., & Menzies, D. (2007). The magnitude of adhesion-related problems. *Colorectal Disease*, 9 (Suppl 2), 35–38. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01346.x>
- Steiner, D. (2004). *The effect of visceral osteopathic treatment on irritable bowel syndrome [Thesis]*. British College of Osteopathic Medicine.
- Suzuki Zuchelo LT, Pinheiro Bezerra IM, Marcial Da Silva AT (2018) Questionnaires to evaluate pelvic floor dysfunction in the postpartum period: a systematic review *Int J Womens Health* Aug 8;10:409-424. DOI: 10.2147/IJWH.S164266
- Ten Broek, R. P. (2020, January 13). Verklevingen blijven een hardnekkig probleem. *Medisch Contact*. <https://www.medischcontact.nl/actueel/laatste-nieuws/nieuwsartikel/verklevingen-blijven-hardnekkig-probleem>
- Ten Broek, R. P. G., Toneman, M. K., & van Goor, H. (2023). Adhesies na een buikoperatie. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, 167, D7320.
- Ten Broek, R. P. G., et al. (2021). *Clinical adhesion score (CLAS): Development of a novel clinical score for adhesion-related complications in abdominal and pelvic surgery*. *Surgical Endoscopy*, 35(5), 2195–2168. <https://doi.org/10.1007/s00464-020-07621-5>
- Ten Broek, R. P., Issa, Y., van Santbrink, E. J., et al. (2013). Burden of adhesions in abdominal and pelvic surgery: Systematic review and meta-analysis. *BMJ*, 347 <https://doi.org/10.1136/bmj.f5588>
- Utomo E, Blok B.F.M., Steensma A. (2014) Validation of the Pelvic Floor Distress Inventory (PFDI-20) and Pelvic Floor Impact Questionnaire (PFIQ-7) in a Dutch population. *International Urogynecology Journal* 25(4) DOI:10.1007/s00192-013-2263-z
- Van Goor, H. (2007). Consequences and complications of peritoneal adhesions. *Colorectal Disease*, 9(Suppl 2), 25–34. <https://doi.org/10.1111/j.1463-1318.2007.01358.x>
- Vrijland, W.W., Jeekel J., Geldorp van H.J., et al. (2003) *Abdominal adhesions: intestinal obstruction, pain, and infertility*. *Surg Endosc*. 17:1017–1022. doi: 10.1007/s00464-002-9208-9
- Zee van der IK, Sanderma R.(1993) Het meten van de algemene gezondheidstoestand met de RAND-36: een handleiding. *Groningen: Rijksuniversiteit, Noordelijk Centrum*

voor Gezondheidsvraagstukken beschikbaar via: [https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/Revalidatie/rand-36\\_handleiding.pdf?u=1QyWrt](https://richtlijnendatabase.nl/uploaded/docs/Revalidatie/rand-36_handleiding.pdf?u=1QyWrt)

## Webbronnen

AppSheet. (z.d.). *Build apps with no code*. Geraadpleegd 12 april 2025 <https://about.appsheet.com/home>

CCMO. (z.d.). *METC*. Geraadpleegd 15 april 2025, van <https://www.ccmo.nl/METCS>

CenteringZorg. (z.d.). *CenteringPregnancy*. <https://centeringzorg.nl/centeringpregnancy/>. Geraadpleegd 12 mei 2025

Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/publicaties/2017/02/01/toetsingskader-onderzoek-met-minderjarige-proefpersonen> Geraadpleegd 14 mei 2025

Dutch Adhesion Group. (z.d.). *Informatie*. Geraadpleegd 5 mei 2025, <https://www.adhesiepreventie.nl/>

Fertiliteitszone. (z.d.). *Verklevingen na een keizersnede*. Geraadpleegd 14 mei 2025 <https://fertiliteitszone.nl/vruchtbaarheid/verklevingen-na-keizersnede/>

VZinfo. (z.d.). *Zorg rond de geboorte*. Geraadpleegd 7 mei 2025, van <https://www.vzinfo.nl/zorg-rond-de-geboorte>

Hartstichting. (z.d.). *BMI*. Geraadpleegd 27 april 2025, van <https://www.hartstichting.nl/gezond-leven/bmi>

IBM. (z.d.). *What is a flowchart?*. IBM. <https://www.ibm.com/think/topics/flowchart> Geraadpleegd 5 mei 2025

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. (z.d.). *Informed consent*. Geraadpleegd 6 april 2025, <https://www.igj.nl/zorgsectoren/geneesmiddelen/klinisch-onderzoek-gcp/regels-voor-klinisch-onderzoek>

Integraal Medisch Centrum. (z.d.). *Expertise verkleving IMC*. <https://integraalmedischcentrum.nl/over-het-imc/expertise-verkleving-imc/>. Geraadpleegd op 2 mei 2025

Integraal Medisch Centrum. (z.d.). *Littekens en verklevingen*. <https://integraalmedischcentrum.nl/littekens-verklevingen> Geraadpleegd 22 mei 2025

Jessazh Ziekenhuis. (z.d.). *Wondinfecties*. Geraadpleegd op 8 mei 2025, van <https://www.jessazh.be/web/algemene-en-abdominale-heelkunde/algemene-heelkunde/wondinfecties>

mdGroup. (2023, 16 februari). *Why do patients drop out of clinical trials?* Mdgroup. Geraadpleegd 12 mei 2025, van <https://mdgroup.com/blog/why-do-patients-drop-out-of-clinical-trials/>

- MDL Fonds. (2013). *Verklevingen*. Geraadpleegd 6 april 2025, <https://www.mdlfonds.nl/chronische-ziekten/verklevingen>
- Meetinstrumenten in de zorg. (z.d.). *Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire*. Geraadpleegd 14 mei 2025, <https://meetinstrumentenzorg.nl/instrumenten/oswestry-disability-index-of-oswestry-low-back-pain-disability-questionnaire/>
- METC *Is toetsing nodig?* NedMec <https://www.metcutrecht.nl/nl/is-toetsing-nodig>  
Geraadpleegd 15 april 2025
- METC Amsterdam UMC. (z.d.). *Over de METC Amsterdam UMC*. Geraadpleegd 15 april 2025, <https://minerva-ebp.be/Home/Glossary?alpha=s#glossaryId62>
- Muts, R., et al. (2021). *Visceraal concept*. College voor Osteopathie Sutherland Amsterdam. Dit is onze syllabus, maar die is niet openbaar beschikbaar. Geraadpleegd 3 mei 2025
- Muts, R., et al. (2022). *Pelvis minor vrouw (OPL)*. College voor Osteopathie Sutherland Amsterdam. geraadpleegd 30 april 2025
- Nederlandse Registerorganisatie voor Osteopathie. (2018). *Domeinomschrijving osteopathie* <https://osteopathie-nro.nl/wp-content/uploads/2018/08/Domeinomschrijving-Osteopathie-090418.pdf>. Geraadpleegd 13 mei 2025
- Nederlandse Vereniging Spoedeisende Hulp Verpleegkundigen. (2010). *Richtlijn pijnbehandeling bij traumapatiënten in de spoedzorgketen*. Universitair Medisch Centrum St Radboud / Hogeschool van Arnhem en Nijmegen. <https://www.ambulancezorg.nl/static/upload/raw/b64309e2-10b7-481f-9660-fb5098008e8f/richtlijn-pijnbehandeling-bij-traumapati%C3%ABnten-in-de-spoedzorgketen.pdf>  
Geraadpleegd 21 mei 2025
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. (z.d.). *Transparantie kwaliteit van zorg*. <https://nvz-ziekenhuizen.nl/standpunten/transparantie-kwaliteit-van-zorg> Geraadpleegd 22 mei 2025
- NVO Osteopathie. (z.d.-b). *NVO osteopathie*. Geraadpleegd 25 mei 2025, van: <https://www.osteopathie.nl/behandeling/meest-gestelde-vragen>
- Scribbr. (z.d.). *Onderzoeksmethoden: Controlegroepen*. Geraadpleegd 14 april 2025, van <https://www.scribbr.nl/onderzoeksmethoden/controlegroepen/>
- Participatiekompas. (z.d.). *Handleiding begrijpelijke PIF (proefpersonen informatie formulier)*. Geraadpleegd 14 mei 2025, <https://participatiekompas.nl/handleiding-begrijpelijk-proefpersonen-informatie-formulier-pif>
- Random.org. (z.d.). *Random Sequence Generator*. Geraadpleegd 20 april 2025, <https://www.random.org/sequences/>
- Richtlijndatabase. (z.d.). *Informed consent*. Richtlijn Leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD). Geraadpleegd op 17 mei 2025, van [https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leeftijdsgebonden\\_maculadegeneratie\\_lmd/informatie\\_aan\\_patienten/informed\\_consent.html](https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/leeftijdsgebonden_maculadegeneratie_lmd/informatie_aan_patienten/informed_consent.html)

- Salomão, A. (2023). De voordelen van pilottests in onderzoekstudies. *Mind the Graph Blog*. <https://mindthegraph.com/blog/nl/proefondervindelijk-onderzoek/>
- Scribbr. (z.d.). *Probleemanalyse*. Geraadpleegd 14 mei 2025, van <https://www.scribbr.nl/starten-met-je-scriptie/probleemanalyse>
- Scharwachter, V. (2022). *Attrition bias*. Geraadpleegd 20 april 2025, <https://www.scribbr.nl/onderzoeksbias/attritionbias/2022>
- Scribbr. (z.d.). *Statistiek*. Geraadpleegd op 16 mei 2025, <https://www.scribbr.nl/category/statistiek/>
- T-test Scribbr. (2025). *T-test begrijpen, uitvoeren (SPSS) en het resultaat interpreteren*. Geraadpleegd 22 april 2025, <https://www.scribbr.nl/statistiek/t-toets/>
- Thomas, L. (2023), *Controlegroepen in wetenschappelijk onderzoek*. Geraadpleegd 13 april 2025 <https://www.scribbr.nl/onderzoeksmethoden/controlegroepen/>
- Van der Heijden, D. (2018). *Hoe weet je of je verklevingen hebt na een keizersnede?* Fertiliteitszone. Geraadpleegd op 14 mei 2025, <https://fertiliteitszone.nl/vruchtbaarheid/verklevingen-na-keizersnede/>
- Zorginstituut Nederland. (z.d.). *Wat zijn PROMs?* Zorginzicht. <https://www.zorginzicht.nl/ondersteuning/prom-wijzer/1.-wat-zijn-proms> geraadpleegd op 11 mei 2025
- Zorgverzekeraars Nederland. (z.d.). *PREM Metingen*. Geraadpleegd 1 mei 2025, <https://www.zn.nl/dossier/patientervaringsmetingen/>

# Bijlage

## Bijlage 1: Patiënt specifieke klachten

### Patiënt specifieke klachten (PSK)

Jouw klachten hebben invloed op de activiteiten en bewegingen die je dagelijks doet. De gevolgen van deze klachten zijn voor iedereen verschillend. Elk persoon zal bepaalde activiteiten en klachten graag verbeterd zien door de behandeling. We zijn benieuwd welke dat voor jou zijn.

Probeer de activiteiten en klachten te benoemen waar je de afgelopen week het **meeste last** van had. We vragen je de klachten te benoemen die je **heel belangrijk vindt** en die je het liefst zou zien **verbeteren** in de komende weken.

| Benoem de 3 voor jou belangrijkste klachten |
|---------------------------------------------|
| 1.                                          |
| 2.                                          |
| 3.                                          |

| Invulvoorbeeld                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klacht 1 is: opgeblazen buik                                                                                                                                                                                                    |
| Scoor je een <b>0</b> , dan heb je van een opgeblazen gevoel geen enkele last                                                                                                                                                   |
| <div> <div>0</div> <div>1</div> <div>2</div> <div>3</div> <div>4</div> <div>5</div> <div>6</div> <div>7</div> <div>8</div> <div>9</div> <div>10</div> </div> <div> <div>geen enkele last</div> <div>heel erge last</div> </div> |
| Scoor je een <b>5</b> , dan is het opgeblazen gevoel <b>matig</b> hinderlijk voor je                                                                                                                                            |
| <div> <div>0</div> <div>1</div> <div>2</div> <div>3</div> <div>4</div> <div>5</div> <div>6</div> <div>7</div> <div>8</div> <div>9</div> <div>10</div> </div> <div> <div>geen enkele last</div> <div>heel erge last</div> </div> |

**Score** deze 3 door jou genoemde klachten (*omcirkel het voor jou passende getal*)

Klacht **1** is:

Hoe moeilijk was deze klacht voor je in de afgelopen week? (*omcirkel*)

*geen enkele last* 0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10   *heel erg veel last*

Klacht **2** is:

Hoe moeilijk was deze klacht voor je in de afgelopen week? (*omcirkel*)

*geen enkele last* 0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10   *heel erg veel last*

Klacht **3** is:

Hoe moeilijk was deze klacht voor je in de afgelopen week? (*omcirkel*)

*geen enkele last* 0   1   2   3   4   5   6   7   8   9   10   *heel erg veel last*

## Bijlage 2: Numeric Pain Rating Scale

### Numeric Pain Rating Scale

Hoe hevig was je pijn **gemiddeld de afgelopen week** (7 dagen)?

Meng dag en nacht met goede en minder goede momenten door elkaar tot een gemiddelde score.

**Omcirkel het cijfer dat het best de ernst van je pijn weergeeft**

0 is geen pijn en een 10 betekent de meest erge pijn die je maar kunt voorstellen

0      1      2      3      4      5      6      7      8      9      10

Geen enkele pijn

De ergst voor  
te stellen pijn

## Bijlage 3: RAND-36

### RAND-36

In dit deel van de vragenlijst wordt naar je gezondheid gevraagd. Wil je elke vraag beantwoorden door het juiste hokje aan te kruisen? Wanneer je twijfelt over het antwoord op een vraag, probeer dan het antwoord te geven dat het meest van toepassing is.

Wat vind je, over het algemeen genomen, van jouw gezondheid ?

- |            |                          |
|------------|--------------------------|
| Uitstekend | <input type="checkbox"/> |
| Zeer goed  | <input type="checkbox"/> |
| Goed       | <input type="checkbox"/> |
| Matig      | <input type="checkbox"/> |
| Slecht     | <input type="checkbox"/> |

In vergelijking met een jaar geleden, hoe zou je nu je gezondheid in het algemeen beoordelen ?

- |                                         |                          |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| Veel beter dan een jaar geleden         | <input type="checkbox"/> |
| Iets beter dan een jaar geleden         | <input type="checkbox"/> |
| Ongeveer hetzelfde als een jaar geleden | <input type="checkbox"/> |
| Iets slechter dan een jaar geleden      | <input type="checkbox"/> |
| Veel slechter dan een jaar geleden      | <input type="checkbox"/> |

De volgende vragen gaan over dagelijks bezigheden. Word je door je gezondheid op dit moment beperkt bij deze bezigheden? Zo ja, in welke mate ?

- |                                                                                        | Ja, ernstig<br>beperkt   | Ja, een beetje<br>beperkt | Nee, helemaal<br>niet beperkt |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------------|
| a. Forse inspanning zoals<br>hardlopen, zware voorwerpen<br>tillen, inspannend sporten |                          | <input type="checkbox"/>  |                               |
| b. Matige inspanning zoals het<br>verplaatsen van een tafel,<br>stofzuigen, fietsen    | <input type="checkbox"/> |                           |                               |
| c. Tillen of boodschappen dragen                                                       |                          |                           |                               |
| d. Een paar trappen oplopen                                                            |                          |                           |                               |
| e. Eén trap oplopen                                                                    |                          |                           |                               |
| f. Buigen, knielen of bukken                                                           |                          |                           |                               |

- g. Meer dan een kilometer lopen
- h. Een halve kilometer lopen
- i. Honderd meter lopen
- j. Jezelf wassen of aankleden

Had je, ten gevolge van je lichamelijke gezondheid, de afgelopen vier weken één van de volgende problemen bij jouw werk of andere dagelijkse bezigheden ?

- |                                                                                                  | Ja                       | Nee                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Je hebt minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden                             |                          | <input type="checkbox"/> |
| b. Je hebt minder bereikt dan je zou willen                                                      | <input type="checkbox"/> |                          |
| c. Je was beperkt in het soort werk of soort bezigheden                                          |                          |                          |
| d. Je had moeite met het werk of andere bezigheden (het kostte je bijvoorbeeld extra inspanning) |                          |                          |

Had je, ten gevolge van een emotioneel probleem (bijvoorbeeld doordat je je depressief of angstig voelde), de afgelopen vier weken één van de volgende problemen bij je werk of andere dagelijkse bezigheden?

- |                                                                                       | Ja                       | Nee                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Je hebt minder tijd kunnen besteden aan werk of andere bezigheden                  |                          | <input type="checkbox"/> |
| b. Je hebt minder bereikt dan je zou willen                                           | <input type="checkbox"/> |                          |
| c. Je hebt het werk of andere bezigheden niet zo zorgvuldig gedaan als je gewend bent |                          |                          |

In hoeverre heeft jouw lichamelijke gezondheid of hebben jouw emotionele problemen je de afgelopen vier weken belemmerd in jouw normale sociale bezigheden met gezin, vrienden, burens of anderen ?

|               |                          |
|---------------|--------------------------|
| Helemaal niet | <input type="checkbox"/> |
| Enigszins     | <input type="checkbox"/> |
| Nogal         | <input type="checkbox"/> |
| Veel          | <input type="checkbox"/> |
| Heel erg veel | <input type="checkbox"/> |

Hoeveel pijn had je de afgelopen vier weken?

- |               |                          |
|---------------|--------------------------|
| Helemaal niet | <input type="checkbox"/> |
| Enigszins     | <input type="checkbox"/> |
| Nogal         | <input type="checkbox"/> |
| Veel          | <input type="checkbox"/> |
| Heel erg veel | <input type="checkbox"/> |

In welke mate heeft pijn jou de afgelopen vier weken belemmerd bij jouw normale werkzaamheden (zowel werk buitenshuis als huishoudelijk werk) ?

- |               |                          |
|---------------|--------------------------|
| Helemaal niet | <input type="checkbox"/> |
| Enigszins     | <input type="checkbox"/> |
| Nogal         | <input type="checkbox"/> |
| Veel          | <input type="checkbox"/> |
| Heel erg veel | <input type="checkbox"/> |

Deze vragen gaan over hoe je je de afgelopen 4 weken hebt gevoeld. Wil je bij elke vraag het antwoord aankruisen dat het beste aansluit bij hoe je je hebt gevoeld.

Hoe vaak gedurende de afgelopen 4 weken:

Voort- Meestal Vaak Soms Zelden Nooit  
durend

- Voelde je je levenslustig ?
- Voelde je je erg zenuwachtig ?
- Zat je zo erg in de put dat niets je kon opvrolijken ?
- Voelde je je kalm en rustig ?
- Voelde je je erg energiek ?
- Voelde je je neerslachtig en somber ?
- Voelde je je uitgeblust ?
- Voelde je je gelukkig ?
- Voelde je je moe ?

Wil je het antwoord kiezen dat het beste weergeeft hoe juist of onjuist je elk van de volgende uitspraken voor jezelf vindt.

- |                                                                    | Volkomen<br>juist | Grotendeels<br>juist | Weet ik<br>niet | Grotendeels<br>onjuist | Volkome<br>n onjuist |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|-----------------|------------------------|----------------------|
| a. Ik lijk<br>gemakkelijker ziek<br>te worden dan<br>andere mensen |                   |                      |                 |                        |                      |
| b. Ik ben net zo<br>gezond als andere<br>mensen die ik ken         |                   |                      |                 |                        |                      |
| c. Ik verwacht dat<br>mijn gezondheid<br>achteruit zal gaan        |                   |                      |                 |                        |                      |
| d. Mijn gezondheid is<br>uitstekend                                |                   |                      |                 |                        |                      |

## Bijlage 4: Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire

### Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire

Patiënteninstructie:

Deze vragenlijst is gemaakt om ons meer informatie te geven over jouw rug. We kunnen hiermee nagaan hoe je rugpijn je belemmert tijdens dagelijkse werkzaamheden.

Antwoordt alstublieft ieder onderdeel. Kruis bij ieder onderdeel het vakje aan dat op jou van toepassing is. Soms is het moeilijk om tussen twee vakjes te kiezen, kruis dan het vakje aan dat jouw probleem het beste beschrijft.

Als een onderdeel niet op jou van toepassing is bijvoorbeeld: gebruiken van pijnstillers of het sexleven, dan kun je dat onderdeel overslaan (max. 2).

#### Onderdeel 1 – Ernst van de pijn

- ☐ Ik kan de pijn verdragen zonder pijnstillers te hoeven gebruiken (0)
- ☐ De pijn is erg, maar ik hoef nog net geen pijnstillers te gebruiken (1)
- ☐ Pijnstillers doen de pijn volledig verdwijnen (2)
- ☐ Pijnstillers helpen matig tegen de pijn (3)
- ☐ Pijnstillers helpen maar een beetje (4)
- ☐ Pijnstillers helpen niet en ik gebruik ze dus niet (5)

#### Onderdeel 2 – Zelfverzorging (wassen, kleden)

- ☐ Ik kan mijzelf normaal wassen en aankleden zonder extra pijn (0)
- ☐ Ik kan mijzelf normaal wassen en aankleden maar heb dan wel extra pijn (1)
- ☐ Als ik mijzelf was en aankleed doet het pijn en daarom ben ik daar langzaam en voorzichtig mee (2)
- ☐ Ik heb enige hulp nodig maar kan m.b.t. wassen en aankleden het meeste zelf (3)
- ☐ Ik heb elke dag hulp nodig bij de meeste aspecten van de zelfverzorging (4)
- ☐ Ik kleed me niet aan, was mezelf met moeite en blijf in bed (5)

#### Onderdeel 3 – Tillen

- ☐ Ik kan een zwaar voorwerp zonder extra pijn tillen (0)
- ☐ Ik kan een zwaar voorwerp tillen maar dat doet extra pijn (1)
- ☐ Ik kan door de pijn geen zware voorwerpen van de grond optillen, maar het lukt me wel als ze op een handige plaats staan, bijv. op tafel (2)
- ☐ Ik kan door de pijn geen zware voorwerpen tillen maar wel lichte tot middelzware als ze op een handige plaats staan (3)
- ☐ Ik kan alleen heel lichte voorwerpen tillen (4)
- ☐ Ik kan niets tillen of dragen (5)

#### Onderdeel 4 – Lopen

- ☐ Pijn voorkomt niet dat ik ver kan lopen (0)
- ☐ Pijn voorkomt dat ik verder kan lopen dan 2 kilometer (1)
- ☐ Pijn voorkomt dat ik verder kan lopen dan 1 kilometer (2)
- ☐ Pijn voorkomt dat ik verder kan lopen dan 500 meter (3)
- ☐ Ik kan alleen met een stok of krukken lopen (4)
- ☐ Ik breng het grootste deel van de tijd in bed door en moet naar het toilet kruipen (5)

#### **Onderdeel 5 – Zitten**

- ☐ Ik kan in elke stoel zitten zo lang als ik wil (0)
- ☐ Ik kan alleen in mijn favoriete stoel zitten zolang als ik wil (1)
- ☐ Ik kan door de pijn niet langer dan een uur blijven zitten (2)
- ☐ Ik kan door de pijn niet langer dan een half uur blijven zitten (3)
- ☐ Ik kan door de pijn niet langer dan 10 minuten blijven zitten (4)
- ☐ Ik kan door de pijn helemaal niet zitten (5)

#### **Onderdeel 6 – Staàn**

- ☐ Ik kan staan zolang ik wil zonder meer pijn te krijgen (0)
- ☐ Ik kan staan zolang ik wil, maar dat veroorzaakt meer pijn (1)
- ☐ Door de pijn kan ik niet langer dan 1 uur blijven staan (2)
- ☐ Door de pijn kan ik niet langer dan 30 minuten blijven staan (3)
- ☐ Door de pijn kan ik niet langer dan 10 minuten blijven staan (4)
- ☐ Door de pijn kan ik niet blijven staan (5)

#### **Onderdeel 7 – Slapen**

- ☐ Ondanks de pijn slaap ik goed (0)
- ☐ Ik kan alleen goed slapen als ik tabletten inneem (1)
- ☐ Zelfs als ik tabletten inneem slaap ik minder dan 6 uur per nacht (2)
- ☐ Zelfs als ik tabletten inneem slaap ik minder dan 4 uur per nacht (3)
- ☐ Zelfs als ik tabletten inneem slaap ik minder dan 2 uur per nacht (4)
- ☐ Door de pijn slaap ik in het geheel niet (5)

#### **Onderdeel 8 – Het sexleven**

- ☐ Mijn sexleven is normaal en bezorgt me geen extra pijn (0)
- ☐ Mijn sexleven is normaal maar bezorgt me wel extra pijn (1)
- ☐ Mijn sexleven is bijna normaal maar erg pijnlijk (2)
- ☐ Mijn sexleven wordt ernstig beperkt door de pijn (3)
- ☐ Mijn sexleven is vrijwel afwezig door de pijn (4)
- ☐ Door de pijn heb ik in het geheel geen sexleven meer (5)

#### **Onderdeel 9 – Het sociale leven**

- ☐ Mijn sociale leven is normaal en bezorgt me geen extra pijn (0)
- ☐ Mijn sociale leven is normaal maar bezorgt me wel extra pijn (1)
- ☐ Met uitzondering van de meer inspannende bezigheden zoals dansen e.d. heeft de pijn niet een belangrijke invloed op mijn sociale leven (2)
- ☐ De pijn heeft mijn leven beperkt en ik ga minder vaak de deur uit (3)
- ☐ Door de pijn is mijn sociale leven beperkt tot mijn eigen huis (4)
- ☐ Ik heb geen sociaal leven vanwege de pijn (5)

#### **Onderdeel 10 – Reizen/Transport**

- ☐ Ik kan overal naar toe reizen zonder extra pijn (0)
- ☐ Ik kan overal naar toe reizen maar heb dan extra pijn (1)
- ☐ De pijn is weliswaar erg maar ik kan toch reizen maken die langer duren dan 2 uur (2)
- ☐ Door de pijn kan ik niet langer reizen dan 1 uur (3)
- ☐ Door de pijn kan ik slechts korte, noodzakelijke tochtjes maken die korter duren dan 30 minuten (4)
- ☐ Door de pijn ga ik alleen maar de deur uit om naar de dokter of het ziekenhuis te gaan (5)

## Bijlage 5: PREM

### PREM

Deze vragenlijst gaat over jouw ervaringen met de praktijk en therapeuten van het IMC Amsterdam.

Door middel van deze vragenlijst willen we zoveel mogelijk te weten komen over jouw ervaringen met de therapeut, het behandelplan en de praktijk binnen het IMC. Het doel is door jouw deelname de kwaliteit van onze zorg te verbeteren. Wij stellen het erg op prijs als je open en eerlijk je mening geeft. Deelname is hierbij anoniem. Wat je invult wordt niet gebruikt voor het verwerken van gegevens bedoeld voor de pilotstudie. Jouw patiëntnummer staat dan ook niet bovenaan de vragenlijst vermeld.

#### Hoe vul je de vragenlijst in?

Is een vraag die niet op jou van toepassing, vul dan n.v.t. in  
Weet je geen antwoord te bedenken, vul dan ook n.v.t. in.

Heb je moeite met de vragenlijst dan kun je natuurlijk hulp vragen aan een familielid.  
Liever geen vragen overslaan. Zet een kruisje in het passende vakje

#### Over jouw deelname aan de pilotstudie

Nee, helemaal niet

Ja, helemaal

|                                                             | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | NVT |
|-------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----|
| Was het invullen van de vragenlijsten belastend?            |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Werd er vertrouwelijk omgegaan met jouw gegevens?           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Heb je jouw deelname aan de pilotstudie als zinvol ervaren? |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |

### Over de behandelend therapeut

Nee, helemaal niet

Ja, helemaal

|                                                              | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | NVT |
|--------------------------------------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|-----|
| Nam de therapeut je serieus?                                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Had je vertrouwen in de therapeut?                           |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Kon je opschieten met de therapeut?                          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Beantwoorde de therapeut jouw vragen?                        |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Bepaalde je samen het behandelplan?                          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Besprak de therapeut de voortgang van de behandeling met je? |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Gaf de therapeut duidelijke uitleg en informatie?            |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Hoe beoordeelt je het effect van de behandeling?             |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |
| Zou je de therapeut aanbevelen bij andere mensen?            |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |     |

### **Algemene beoordeling**

#### **Waarover zou je de therapeut of het ICM een compliment willen geven?**

(vermeld u a.u.b. geen namen, we willen jouw anonimiteit voor deze vragenlijst waarborgen)

☐ Ik heb als compliment:

☐ Ik heb geen compliment

☐ Weet ik niet

#### **Wat zou de therapeut of het ICM beter kunnen doen?**

☐ Ik heb als verbeterpunt

☐ Ik heb geen verbeterpunt

☐ Weet ik niet

**Hartelijk dank voor je medewerking!**

## Bijlage 6: Pelvic Floor Distress Inventory-20

### Pelvic Floor Distress Inventory-20 (PFDI)

Wil je alstublieft alle vragen van onderstaande lijst beantwoorden? Er wordt gevraagd of je bepaalde darm-, blaas-, of bekkenbodemplachten hebt. En zo ja, in hoeverre je daar last van hebt. Bij het beantwoorden van de vragen moet je denken aan de klachten die je DE AFGELOPEN 3 MAANDEN hebt gehad.

Heb je gewoonlijk een drukkend gevoel in de onderbuik? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk een zwaar of doof gevoel in het bekkengebied? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk een uitstulping of komt er iets naar buiten, dat je kunt zien of voelen in het gebied van jouw vagina?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Moet je soms op de vagina of rond de endeldarm drukken om ontlasting te hebben of om het af te kunnen maken?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je regelmatig het gevoel dat je de blaas niet helemaal leeg plast? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Moet je soms met je vingers op een uitstulping drukken in het gebied van de vagina om te kunnen plassen of om het plassen af te kunnen maken?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je het gevoel dat je te veel moet persen om ontlasting te krijgen? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

- ☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je het gevoel dat je darmen nog niet helemaal leeg zijn na de ontlasting? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk ongewild verlies van ontlasting? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je ongewild verlies van ontlasting als het dun is? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je last van windjes die je niet kunt ophouden? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk pijn bij de ontlasting? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Ervaar je een sterk gevoel van aandrang en moet je je haasten naar het toilet voor de ontlasting? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Komt een deel van je darmen wel eens door de anus en stulpt die uit tijdens of na de ontlasting?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Moet je vaak plassen? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk urineverlies na een sterk gevoel van aandrang of een sterk gevoel dat je naar het toilet moet? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je urineverlies door hoesten, niezen of lachen? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je gewoonlijk kleine hoeveelheden urineverlies hiervan? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je regelmatig moeite om uw blaas leeg te plassen? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

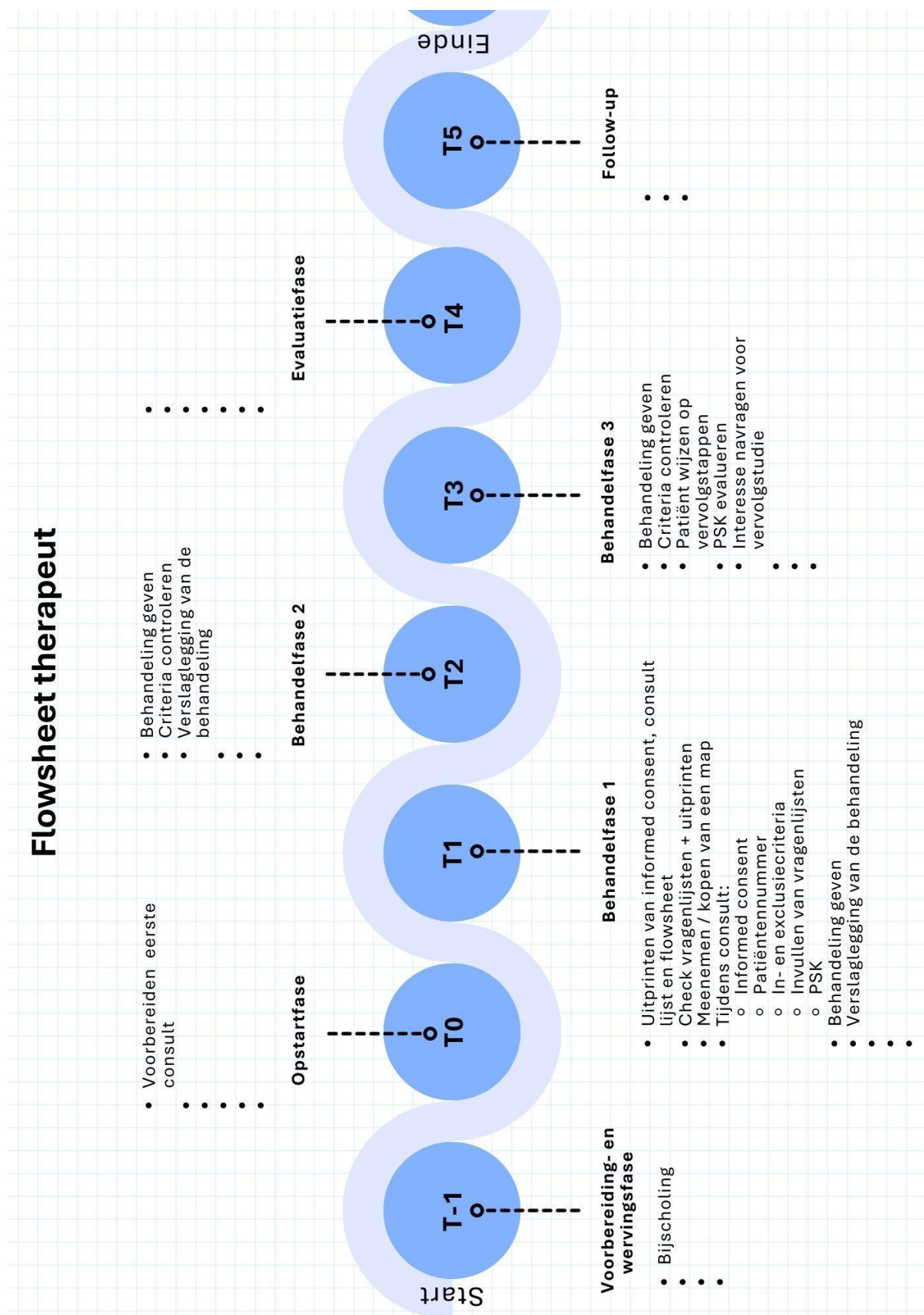
☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Heb je regelmatig pijn of ongemak in de onderbuik of rond het kruis? Zo ja, hoeveel last heb je hiervan?

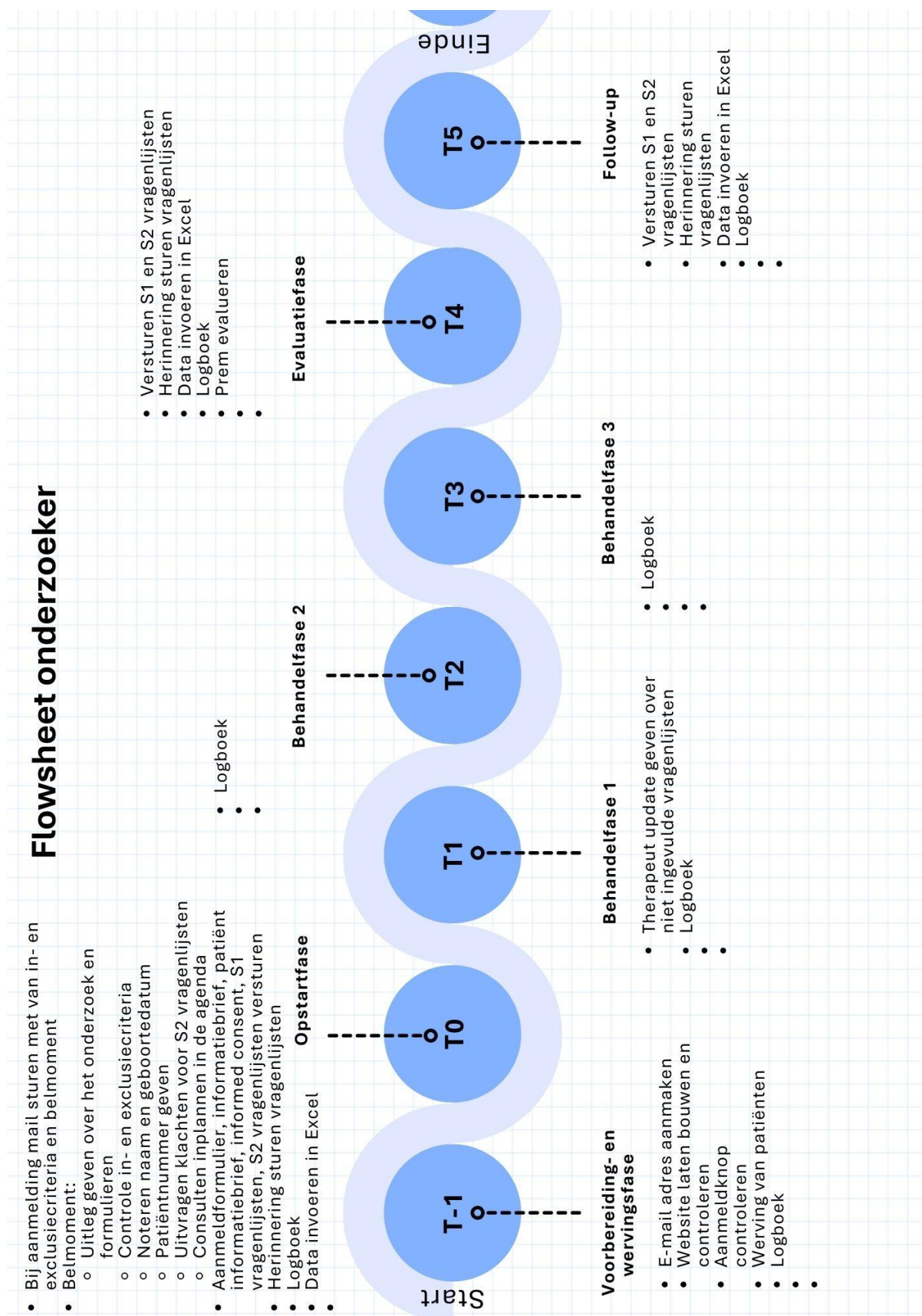
☐ nee ☐ ja ☐ een beetje ☐ redelijk wat ☐ vrij veel

Dank je wel voor het invullen!

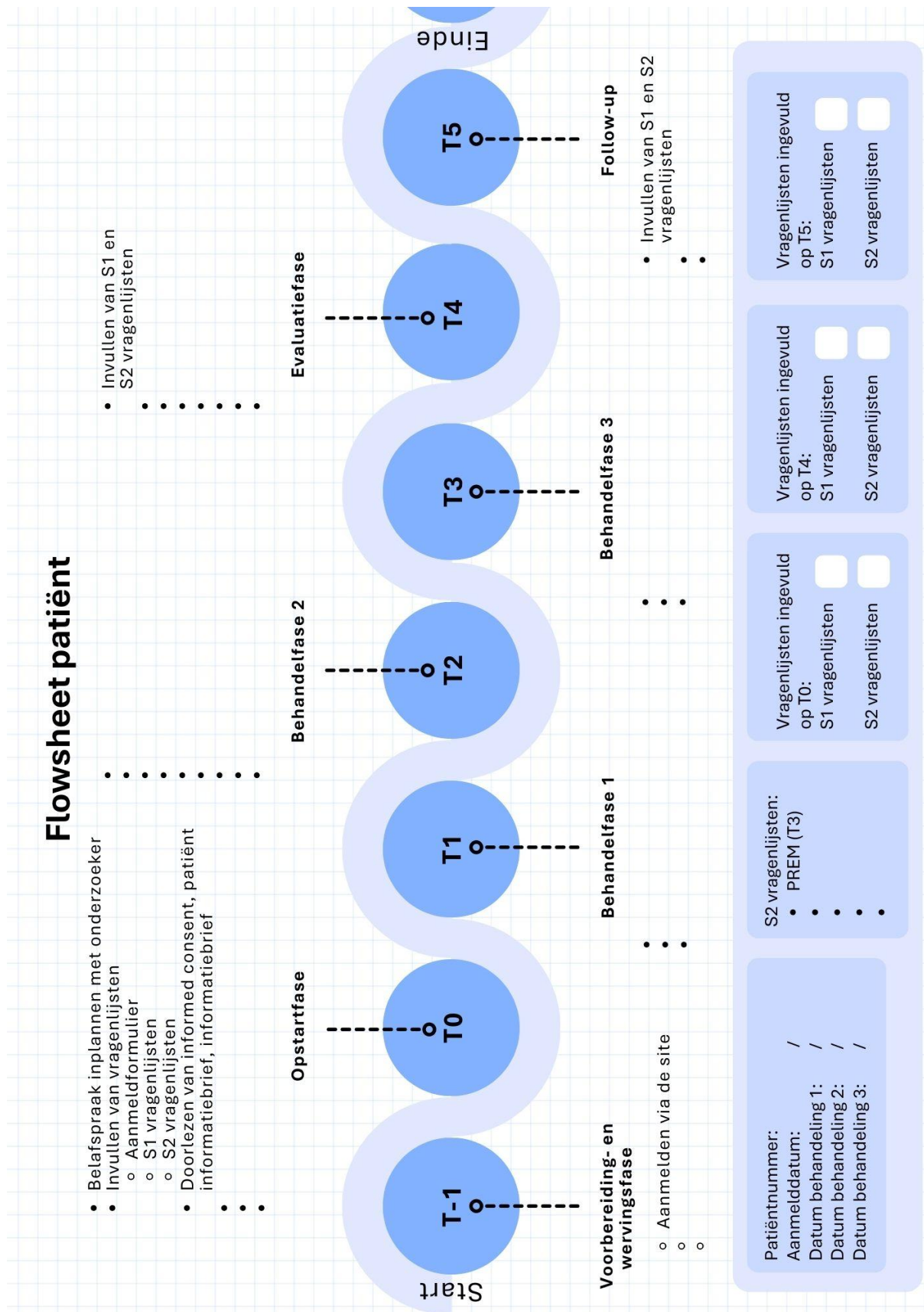
## Bijlage 7: Flowsheet therapeut



## Bijlage 8: Flowsheet onderzoeker



## Bijlage 9: Flowsheet patiënt



## Bijlage 10: Intake formulier

### Intake formulier

Fijn dat je interesse hebt in deze studie. Deze studie heeft als belangrijkste doel om aan te tonen dat osteopathie effectief is bij verklevingen na een keizersnede!

In dit formulier vragen we je om een aantal gegevens in te vullen. Je persoonsgegevens worden strikt vertrouwelijk verwerkt, conform de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Wat is je patiëntnummer?</b> |  |
|---------------------------------|--|

Vul hier alle medicijnen in die je gebruikt, inclusief middelen die je op eigen initiatief inneemt.

| Medicijnnaam                | Sterkte       | Dosering             | Reden           |
|-----------------------------|---------------|----------------------|-----------------|
| <i>Voorbeeld: ibuprofen</i> | <i>400 mg</i> | <i>1 maals daags</i> | <i>Buikpijn</i> |
|                             |               |                      |                 |
|                             |               |                      |                 |
|                             |               |                      |                 |
|                             |               |                      |                 |

|                                                  |  |
|--------------------------------------------------|--|
| <b>Wat is je voornaamste klacht?</b>             |  |
| <b>Welke bijkomende klachten heb je?</b>         |  |
| <b>Wanneer is / zijn deze klachten ontstaan?</b> |  |
| <b>Was er een aanleiding voor deze klachten?</b> |  |

|                                                                       |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hoe uit(en) deze zich?</b>                                         |                                                                                                                                                                                |
| <b>Zijn er omstandigheden die vermindering geven van de klachten?</b> |                                                                                                                                                                                |
| <b>Zijn er omstandigheden die verergering geven van de klachten?</b>  |                                                                                                                                                                                |
| <b>Is er een regelmaat of patroon te ontdekken?</b>                   |                                                                                                                                                                                |
| <b>Heb je pijn? Zo ja, wat is de aard van de pijn?</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stekend</li> <li>○ Kloppend</li> <li>○ Brandend</li> <li>○ Dof</li> <li>○ Zeurend</li> <li>○ Snijdend</li> <li>○ Schietend</li> </ul> |

|                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------|--|
| <b>Heb je ziekten in je leven doorgemaakt? Zo ja, welke?</b> |  |
| <b>Heb je operaties gehad? Zo ja, welke?</b>                 |  |
| <b>Heb je ongevallen gehad? Zo ja, welke?</b>                |  |

|                                                                                            | Ja | Nee |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| <b>Ben je op dit moment zwanger?</b>                                                       |    |     |
| <b>Heeft een dokter gezegd dat je verklevingen hebt in je buik?</b>                        |    |     |
| <b>Ben je bevallen middels een keizersnede?</b>                                            |    |     |
| <b>Ervaar je ernstige pijnklachten?</b><br>(Een pijnscore van 8 of hoger)                  |    |     |
| <b>Heb je een kwaadaardige aandoening (gehad) ?</b>                                        |    |     |
| <b>Ben je bekend met een bekken- of eileiderontsteking</b>                                 |    |     |
| <b>Heb je op dit moment een ontsteking van het keizersnede litteken?</b>                   |    |     |
| <b>Ben je ooit bestraald in buik of bekken?</b>                                            |    |     |
| <b>Heb je vaginale bloedingen anders dan de menstruatie?</b>                               |    |     |
| <b>Heb je afgelopen twee maanden fysiotherapie of een vorm van manuele therapie gehad?</b> |    |     |

Enorm bedankt voor het invullen! Wij zullen zo spoedig mogelijk contact met je opnemen waarin we zullen aangeven of je binnen de pilotstudie valt.

Met vriendelijke groet,

## Bijlage 11: Informed Consent

### Informed Consent

|                                 |                                                                                 |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Titel van de pilotstudie</b> | Pilotstudie naar het effect van osteopathie bij verklevingen na een keizersnede |
| <b>Naam</b>                     |                                                                                 |

- Ik heb de informatie(brief) gelezen.
- Ik kon vragen stellen en mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- Ik had genoeg tijd om over deelname te beslissen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is en dat ik mijn toestemming kan intrekken op ieder moment van het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat als ik mij terugtrek, mijn gegevens tot dat moment gebruikt kunnen worden, tenzij ik ook vraag om de reeds verzamelde gegevens te wissen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor hergebruik van mijn gegevens na dit onderzoek voor nu nog onbekend onderzoek dat binnen het vakgebied van Osteopathie onderwijs en onderzoek valt. Hierbij worden de erkende ethische normen voor deze vorm van wetenschappelijk onderzoek in acht genomen.
- Ik weet dat *alleen* ter controle van de wetenschappelijk integriteit van de pilotstudie sommige mensen toegang tot mijn verzamelde gegevens kunnen krijgen
- Ik kan mijn gegevens inzien.
- Ik kan volledige inzage krijgen in de wijze waarop mijn gegevens worden verwerkt en bewaard.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Naam patiënt</b> |  |
| <b>Datum</b>        |  |
| <b>Handtekening</b> |  |

Ik, de onderzoeker, verklaar dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over de pilotstudie:

### **Pilotstudie naar het effect van Osteopathie bij verklevingen na een keizersnede**

Als er tijdens de pilotstudie informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <b>Naam therapeut</b> |  |
| <b>Datum</b>          |  |
| <b>Handtekening</b>   |  |

## Bijlage 12: Informatiebrief

### Informatiebrief

Beste patiënt,

Wij zijn heel blij met jouw interesse om mee te doen aan deze pilotstudie naar het effect van osteopathie bij verklevingen na een keizersnede. In deze informatiebrief geven we je wat praktische uitleg.

Allereerst willen we je nogmaals attenderen op het gebruik van je patiëntnummer. Dit nummer is om je privacy te waarborgen. We communiceren alleen nog maar via dit nummer. Gebruik ook alleen dit nummer en vermeld nergens je naam bij mail contact. Zo blijft jouw deelname zo anoniem mogelijk.

Naast deze informatiebrief ontvang je ook het intakeformulier, proefpersonen informatie formulier met uitleg over de studie, een toestemmingsformulier (Informed Consent) en de vragenlijsten. Een schriftelijke toestemming is een wettelijke verplichting. Dit ondertekenen we samen bij je eerste behandeling aan het IMC. Lees deze graag door en als je vragen hebt, besteden we daar bij je eerste bezoek uitgebreid aandacht aan.

In totaal krijg je drie keer een set vragenlijsten om in te vullen. Aan het begin van de studie, aan het einde en drie maanden later.

De behandelsessies duren ongeveer anderhalf uur. Alle behandelingen zijn **gratis**.

Dit zijn onze contactgegevens:

Integraal medisch Centrum  
Contactweg 145-153  
1014 BJ Amsterdam  
E-mail: *(vul hier het e-mail adres in)*

Kom je met de auto? Dat is mogelijk, al is er wel beperkte parkeergelegenheid direct naast het Integraal Medisch Centrum.

Het IMC is ook goed bereikbaar met het openbaar vervoer. Je kunt reizen via het treinstation Amsterdam Sloterdijk waar je kunt overstappen op de metro. Met lijn 50 richting Isolatorweg kun je bij de eerste halte Isolatorweg uitstappen. Vanaf de metro is het ongeveer 6 minuten lopen naar het IMC.

We kijken ernaar uit om met je kennis te maken!

Met vriendelijke groet,

*(Naam en telefoonnummer onderzoeker)*

*(Naam en telefoonnummer therapeut)*

## Bijlage 13: Proefpersonen informatie formulier

### Proefpersonen informatie formulier

#### **Studie naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van verklevingen na een keizersnede**

Verklevingen komen veel voor. Na elke operatieve ingreep in de buik, een kijkoperatie maar ook na een keizersnede kunnen verklevingen ontstaan. Het merendeel van de vrouwen na een keizersnede krijgt verklevingen. Gelukkig heeft een groot deel hier geen last van. Een deel van de vrouwen krijgt echter meerdere, pijnlijke en hinderlijke klachten. Het kan organen zoals de blaas en de darm beïnvloeden. Een andere vervelende bijwerking van verklevingen is dat ze de kans om nog een keer zwanger te worden, kunnen verminderen.

De behandeling die de chirurg kan doen is het doorsnijden van de verklevingen. Dat geeft op korte termijn vaak verbetering maar op langere termijn ontstaan hier juist meer verklevingen door. Een alternatief voor opereren is een osteopathische behandeling. In de dagelijkse praktijk is de ervaring van veel patiënten dat osteopathie een positieve bijdrage kan leveren aan de vermindering van klachten door verklevingen.

#### **Wat is osteopathie?**

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde. Bij de behandeling gebruiken we alleen onze handen. Er komen geen naalden, apparatuur of medicijnen aan te pas.

De behandeling die je krijgt tijdens dit onderzoek wordt uitgevoerd door een zogenaamde co-therapeut. Dat is een student die zijn of haar theoretische en praktische opleiding al volledig heeft afgerond en in de co-therapie fase zit, de laatste fase van de opleiding, en al zelfstandig behandelingen uitvoert.

De therapeut bekijkt en onderzoekt het hele lichaam om te zien of er gebieden zijn met verminderde beweeglijkheid. Door deze gebieden van verminderde beweeglijkheid ontstaat er een patroon in jouw lichaam. Door deze patronen te doorbreken stimuleren we het zelfregulerende vermogen van je lichaam. De patronen doorbreken we door veel verschillende handgrepen te gebruiken. Deze benadering van je lichaam heet ook wel 'holistische' benadering. Of te wel een behandeling die het hele lichaam omvat.

#### **Wat is het doel van de pilotstudie?**

We hebben twee belangrijke doelen bij deze pilotstudie. Ten eerste bekijken we wat het effect is van osteopathie behandelingen op je klachten. Dat doen we door je meerdere vragenlijsten te laten invullen die we je aan het begin, aan het einde en drie maanden na het einde van de laatste behandeling toesturen. Daarnaast willen we ook ervaring opdoen in het uitvoeren van onderzoek. We willen deze ervaring later, in een groter onderzoek, gebruiken om de uitvoering van deze studie te verbeteren of aan te passen.

### **Hoe lang duurt de pilotstudie?**

De pilotstudie duurt in totaal 4-5 maanden. De eerste 4-6 weken krijg je drie behandelingen en drie maanden na afloop ontvang je nog de laatste follow-up vragenlijsten.

### **Van welke bijwerkingen of nadelige effecten kun je last krijgen?**

We verwachten dat het risico op bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken bij deelname aan de pilotstudie klein is. Je kunt de normale bijeffecten van lichamelijke behandeling ervaren zoals tijdelijk meer vermoeidheid of pijn.

Mocht je nadelige effecten ervaren, bespreek dat dan vooral met je therapeut. We hebben daar een speciaal formulier voor gemaakt om elk nadelig effect zo nauwkeurig mogelijk vast te kunnen leggen. Naast dat we het heel vervelend voor je vinden, willen we er ook van leren.

### **Wanneer stopt de pilotstudie?**

In principe stopt de pilotstudie nadat je de laatste vragenlijsten hebt opgestuurd drie maanden na de laatste behandeling. De pilotstudie stopt ook wanneer je zelf besluit te stoppen met de pilotstudie. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan direct bij de onderzoeker. Je hoeft er niet bij te vertellen waarom je stopt. We zijn uiteraard wel geïnteresseerd in die reden, die uiteraard anoniem kan worden gehouden. Als je stopt met de pilotstudie, zullen we je wel vragen of je de vragenlijsten nog wel verder wilt invullen. Het is je eigen keuze of je dit wel of niet doet.

Het kan ook zijn dat de therapeut het beter voor je vindt om te stoppen. Dat zal hij of zij alleen adviseren na voorafgaand je uitgebreid te hebben geïnformeerd over de redenen hiervan.

### **Wat gebeurt er als je stopt met de pilotstudie?**

De onderzoekers gebruiken volledig anoniem de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

### **Wat gebeurt er na de pilotstudie?**

Indien je de resultaten van de pilotstudie wilt krijgen, kun je na afloop van de studie een mail ontvangen met daarin een samenvatting van de resultaten van de pilotstudie.

### **Hoe beschermen we je privacy?**

In de informatiebrief heb je van ons een nummer gekregen. Om je privacy te beschermen geven wij je gegevens een patiëntnummer. Op al je gegevens zetten we alleen dit nummer. De naam die bij het patiëntnummer past wordt op een beveiligde plek in het IMC bewaard. Als we je gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen dat patiëntnummer.

Ook in rapporten die alleen voor intern gebruik worden gemaakt kan niemand terughalen over wie het ging. Publicaties naar buiten worden niet gemaakt van dit onderzoek.

### **Wie kunnen je gegevens inzien?**

Sommige personen hebben toegang tot jouw naam en andere persoonlijke gegevens. Dit kunnen gegevens zijn die zijn verzameld uit de pilotstudie, maar ook uit het medisch dossier.

De personen die hier toegang tot hebben zijn personen die controleren of de pilotstudie wel op de juiste en betrouwbare manier wordt uitgevoerd.

Deze personen kunnen een controleur zijn die voor het IMC werkt of de nationale toezichthoudende autoriteiten (inspectie G&J, 2025).

Voor de inzage door deze personen vragen wij je om hiervoor toestemming te geven. Deze personen houden je gegevens geheim.

### **Kan je je toestemming voor het gebruik van je gegevens weer intrekken?**

Ja, je kunt op ieder moment je toestemming tot het gebruik van je gegevens intrekken. Bespreek dit met de onderzoeker.

### **Wil je meer weten over je privacy?**

- Wil je weten welke rechten je hebt betreffende de verwerking van je persoonsgegevens. Kijk dan op de site [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heb je vragen of een klacht over de verwerking van je persoonsgegevens? Neem dan contact op met het Integraal Medisch Centrum.
- Bij klachten over de verwerking van je persoonsgegevens, vragen we je om deze bespreekbaar te maken met de onderzoeker van de pilotstudie. Je kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Heb je een klacht over de pilotstudie, de therapeut of het IMC?**

Op de website van het IMC (<https://integraalmedischcentrum.nl/klachtenregeling>) staat een klachtenformulier.

### **Zijn er kosten voor je verbonden aan deze pilotstudie?**

Er zijn geen kosten voor je aan dit onderzoek. De drie behandelingen worden gratis uitgevoerd.

Je krijgt alleen geen vergoeding voor de reiskosten die je maakt om voor de behandelingen naar het IMC te komen.

**Bent je verzekerd tijdens de pilotstudie?**

Je bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan de pilotstudie heeft geen extra risico's.

## Bijlage 14: Consultlijsten

### Eerste consultlijst

| Een dag voor het consult                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uitprinten van het informed consent, consultlijst (dit formulier), flowsheet van de patiënt</li> <li>○ Controleren bij de onderzoeker of vragenlijsten zijn ingevuld en uitprinten van vragenlijsten die niet zijn ingevuld</li> <li>○ Meenemen map om informed consent en vragenlijsten in te bewaren</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> |                        |
| Voor het consult                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klaarleggen van handdoeken, een pen en water</li> <li>○ Zet telefoon op stil</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| Tijdens het consult                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Checklist van criteria |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informed consent bespreken en ondertekenen</li> <li>○ Controleren van patiëntnummer</li> <li>○ Controle van in- en exclusiecriteria</li> <li>○ Invullen van vragenlijsten indien nodig</li> <li>○ PSK vragenlijst doornemen en doelen bespreken</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patiënt heeft diagnose van adhesies</li> <li>○ Patiënt is tussen 18-44 jaar</li> <li>○ Patiënt heeft een sectio in de anamnese</li> <li>○ Patiënt heeft voldoende begrip van de Nederlandse taal</li> <li>○ Patiënt is niet zwanger</li> <li>○ Patiënt heeft geen infectie van het sectiolitteken</li> <li>○ Patiënt ervaart geen ernstige pijnklachten van NRS 8 of hoger</li> <li>○ Patiënt heeft geen vaginale bloeding anders dan de menstruatie</li> <li>○ Patiënt heeft geen maligniteit of bestraling in de anamnese</li> <li>○ Patiënt heeft geen Pelvic Inflammatory Disease gehad</li> <li>○ Patiënt heeft geen buikoperatie of laparoscopie gehad</li> <li>○ Patiënt heeft geen actieve of chronische (intermitterende) infectie in het abdomen</li> <li>○ Patiënt heeft geen manuele therapie, extreme dieetverandering, inlegzooltjes of life-events gehad twee maanden voorafgaand aan vandaag</li> </ul> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Na het consult

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Verslaglegging van behandeling. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dysfuncties pariëtaal, visceraal, craniosacraal</li> <li>○ Inhibitietesten</li> <li>○ Referentietesten</li> <li>○ Werkdiagnose</li> </ul> </li> <li>○ Informed consent en andere ingevuld vragenlijsten veilig opbergen (controleer of patiëntnummer erop staat en niet de naam)</li> <li>○</li> <li>○</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Tweede consultlijst

### Een dag voor het consult

- 
- 

### Voor het consult

- Klaarleggen van handdoeken, een pen en water
- Zet telefoon op stil
- 
- 

### Tijdens het consult

- Controle van in- en exclusiecriteria:  
    Geen positieve zwangerschapstest
- 
- 

### Na het consult

- Verslaglegging van behandeling.
  - Dysfuncties pariëtaal, visceraal, craniosacraal
  - Inhibitietesten
  - Referentietesten
  - Werkdiagnose
- 
-

## Derde consultlijst

### Een dag voor het consult

- 
- 

### Voor het consult

- Klaarleggen van handdoeken, een pen en water
- Zet telefoon op stil
- 
- 

### Tijdens het consult

- Controle van in- en exclusiecriteria:
  - Geen positieve zwangerschapstest
- Patiënt attenderen op vervolgstappen van de studie: invullen van follow-up vragenlijsten
- Op het einde: PSK vragenlijst doornemen en evalueren met de patiënt
- Vragen of de patiënt geïnteresseerd is in een mogelijke vervolgstudie
- 
- 

### Na het consult

- Verslaglegging van behandeling.
  - Dysfuncties pariëtaal, visceraal, craniosacraal
  - Inhibitietesten
  - Referentietesten
  - Werkdiagnose
- 
-

## Bijlage 15: Einde studie formulier

### Einde studie formulier

Patiëntnummer.....

Stopdatum:.....

**Wat is de reden van het stoppen van haar deelname?**

Datum:.....

Handtekening therapeut/onderzoeker:

## Bijlage 16: Mailcontact met Elvira Vos



Re: Thesis methodologie

Van Elvira Lise Vos [REDACTED]

Datum Ma 12-5-2025 04:48

Aan Birgit Jaape [REDACTED]

Hoi Birgit,

Gefeliciteerd met het bereiken van de eindfase van je studie! Wat leuk dat je een onderzoek gaat doen en ik denk graag mee.

1. Een RCT is mooi omdat het als het hoogste level of evidence wordt gezien, maar ik begrijp dat de black-box principe het onmogelijk maakt om een "placebo behandeling" na te bootsen. Daarnaast is het ook wel veel gevraagd om meerdere vragenlijsten in te vullen terwijl er geen behandeling wordt aangeboden. Ik denk dat de wetenschap tegenwoordig heel goed accepteert dat er redenen zijn voor een ander type onderzoeksopzet.

2. Ik wilde toch het idee van een case-control studie benoemen. De uitdaging is alleen wie zijn de controles? Idealiter vrouwen zonder verklevingen, maar dat kunnen we niet diagnosticeren. Vrouwen die een vaginale bevalling hebben ondergaan? Dat zou wel een interessante controlegroep zijn, maar de vraag is waarom deze vrouwen zich dan vrijwillig opgeven /verwezen worden? Dan hebben ze toch ook klachten van een andere aarde, en zie je wellicht hetzelfde effect van je behandeling in beide groepen, want je bent appels met peren aan het vergelijken, oftewel hoogst waarschijnlijk een indication bias.

3. Jij beschrijft een **prospective cohort study**, waarbij je een groep patiënten door de tijd heen volgt en je prospectief data verzamelt. Daarmee kun je inderdaad meten of de klachten en kwaliteit van leven verbeteren door de tijd heen en in hoeverre ze veranderen. Wat je hiermee niet kunt aantonen is de causaliteit tussen de osteopatische behandeling en het verbeteren van klachten. Wellicht speelt toeval ook een rol, of andere confounders en factoren, zoals tijd en natuurlijk herstel. De prospectieve aard van deze opzet is een belangrijk pluspunt. Ik denk dat een prospective cohort study een mooi design is voor de door jouw omschreven omgeving, dus daar zal ik hieronder verder op ingaan.

4. Ik denk dat **tijd** de belangrijkste **confounder** is voor deze opzet en dus kun je daar kun je rekening meehouden in je inclusie van participanten, en in de statistische analyses, zodat je er toch iets interessants van kunt leren / over kunt zeggen. Wat betreft de inclusie, kun je er bijvoorbeeld voor kiezen om 10 vrouwen kort na de sectio (1-6 weken bijv) te includeren en 10 vrouwen >3 maanden uit. Dan kun je de resultaten van deze 2 groepen vergelijken. Littekenweefsel begint zich al te vormen na een paar dagen en ontwikkelt zich het sterkst door in de eerste 6 weken. Chirurgen wachten het liefst 3 maanden na algemene grote buikoperaties voordat ze weer opereren vanwege de sterke littekenweefsel vorming in de maanden daarvoor.

4. Ook is je timing tussen de vragenlijsten ook heel belangrijk. Je hebt inderdaad een baseline nodig. Zou je ook halverwege de behandeling (zijn het er 4?) de vragenlijsten, of een deel van de vragenlijsten, af willen nemen? Dan kun je ook iets zeggen over het effect van bijv 4 versus 2

behandelingen? Mensen zijn ook meer gemotiveerd om vragenlijsten in te vullen als ze actief met de behandeling bezig zijn versus 3 weken/3 maanden daarna. Ik ben bang dat je veel lost to follow-up zal krijgen na die tijd. Wanneer verwacht je het meeste effect van de behandeling? Op dat moment zou ik ook een uitkomst willen meten, is dat de 3 weken na de laatste? En wil je ook wel 3 maanden lang wachten voor de resultaten? Probeer ook het aantal vragenlijsten echt te minimaliseren om mensen gemotiveerd te houden. Soms kun je ook alleen een onderdeel van de vragenlijst geven.

5. Andere confounders dat relevante informatie is om te verzamelen zijn vorige keizersneden of andere buikoperaties. Ik denk niet dat je perse vrouwen met voringe keizersneden hoeft te excluseren.

6. Wat betreft statistische toetsen, zul je gepaarde testen moeten gebruiken, omdat je de resultaten van dezelfde participanten door de tijd heen vergelijkt, bijv **paired** t-test. Echter vanwege het kleine aantal participanten wil je het liefst een nominale test vermijden en dus een **non-parametric** test kiezen. Een paired non-parametric test is the **Wilcoxon signed rank test**.

Ik hoop dat dit nuttig is.

Veel succes!!

On Mon, May 5, 2025 at 3:50 PM Birgit Jaape <[birgitjaape@outlook.com](mailto:birgitjaape@outlook.com)> wrote:

Hoi Elvira,

Ik wil binnenkort mijn thesis inleveren en daar zou ik graag jouw advies over willen met betrekking tot mijn voorstel van de methodologie voor een pilot studie.

De hoofdvraag van het onderzoek wordt: Kan osteopathie klachten door verklevingen verbeteren bij vrouwen na een sectio caesarea?

Wij willen 20 vrouwen includeren met klachten na eenmalige sectio waarbij de diagnose door de huisarts of specialist gesteld is. De interventie gaat volgens het 'black box' principe waarbij ze een osteopatische behandeling krijgen uitgevoerd door bijna afgestudeerde studenten zoals ik.

Als osteopaat behandelen we niet volgens een protocol, waardoor een RCT opzet niet valide en betrouwbaar zou zijn. En aangezien we maar 20 vrouwen proberen te includeren zouden we ook nog eens de helft van deze vrouwen in de controlegroep moeten zetten, waardoor we maar 10 patiënten echt kunnen gebruiken voor onze evaluatie. Een pragmatische RCT met cross-over design heeft ook zo zijn nadelen, aangezien we geen volledige cross-over kunnen opzetten, omdat de vrouwen in de eerste interventiegroep te maken hebben met een wash-out periode van de behandeling en daardoor geen zuivere controlegroep kunnen vormen.

Nu zat ik te denken aan een eenvoudigere opzet in de vorm van een test-hertest quasi-experimenteel onderzoek. Hierbij kunnen we alle vrouwen behandelen die zich aanmelden voor het onderzoek en geven we ze vragenlijsten aan het begin, 3 weken na de laatste behandeling en 3 maanden als follow-up.

Daarnaast vraag ik me af welke statistische testen ik kan gebruiken. Naast beschrijvende statistiek een student t toets? Ik hoor graag van je!

Groetjes van Birgit

## Bijlage 17: Tekst van pagina website

### Heb jij klachten na een keizersnede?

En heeft een arts bij jou vastgesteld dat er verklevingen zijn ontstaan? Doe dan mee aan ons onderzoek naar herstel na een keizersnede!

### Wat is het doel van dit onderzoek?

In deze studie onderzoeken we het effect van osteopathie op verklevingen na een keizersnede. Veel vrouwen ontwikkelen na een keizersnede verklevingen in de buik, wat kan leiden tot uiteenlopende klachten, het kan onduidelijk voor je zijn of deze klachten komen door je verklevingen.

De huidige standaardbehandeling is een operatieve ingreep waarbij de verklevingen worden losgesneden. Dat doet de chirurg niet graag omdat er een grote kans is dat er nieuwe verklevingen komen. Met deze studie willen wij onderzoeken of osteopathie een zacht en niet-operatief alternatief kan bieden! Een alternatief dat niet alleen minder belastend is voor de gezondheid van de patiënt, maar mogelijk ook kostenbesparend is voor de gezondheidszorg.

### Wat houdt jouw deelname in?

- Je krijgt drie gratis osteopathische behandelingen.
- Je wordt gevraagd om op drie momenten vragenlijsten in te vullen.
- Samen met de osteopaat kijk je naar wat er opvalt tijdens het onderzoek. Zo leer je je lichaam en gezondheid beter kennen!

### Mag ik meedoen?

Je kunt meedoen als:

- Je een diagnose van verklevingen hebt gekregen.
- Je tussen de 18 en 44 jaar bent.
- Je geen infectie van het operatie litteken hebt.
- Je niet zwanger bent.
- Je geen kanker hebt of hebt gehad.
- Je geen buikoperatie of kijkoperatie in de buik hebt gehad
- Je geen actieve of chronische infectie in de buik hebt
- Je geen onverklaarbare vaginale bloedingen hebt (anders dan je menstruatie).

### Doe mee!

Ben je enthousiast geworden? Wacht dan niet langer en meld je vrijblijvend aan!

Klik op de knop hieronder voor het intakeformulier en dan nemen wij (noem de namen) zo snel mogelijk contact met je op  
(Doe hier ook een foto bij van de therapeut en onderzoeker)

## Bijlage 18: Nadelige effecten formulier

### Nadelige effecten formulier

Met dit formulier kun je een nadelig effect melden wat is ontstaan tijdens of na een osteopathische behandeling als onderdeel van de pilotstudie naar adhesies na sectio.

Datum van het nadelige effect :

Patiëntnummer:

Algemene informatie over de betrokken patiënt.

Leeftijd en andere mogelijk relevante informatie.

Welk nadelige effect is er ontstaan?

Geef een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de ontstane klachten.

Wat waren de omstandigheden bij het nadelige effect?

Wanneer is het nadelige effect ontstaan: tijdens of na de behandeling, welke behandeltechnieken werden er toegepast, wat waren de overwegingen tot het toepassen van deze interventie?

Is er nog contact met de reguliere zorg geweest naar aanleiding van dit nadelige effect?

Naam therapeut:

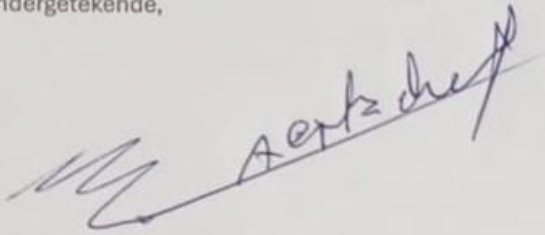
Datum:

## Bijlage 19: Samenwerkingsovereenkomst begeleider

Ondergetekende is als promotor van Birgit Jaape op de hoogte van de opzet, structuur en inhoud van de thesis, die ter beoordeling aan het NACOM wordt aangeboden ter afsluiting van de opleiding Osteopathie en het behalen van de titel D.O.

**Onderzoeksopzet van de pilotstudie naar adhesies na sectio caesarea**

Ondergetekende,

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Maertzdorf', written over a horizontal line.

Martine Maertzdorf DO-MRO WHO