

---

**HET UITVOEREN VAN EEN GERANDOMISEERD  
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK NAAR DE  
EFFECTIVITEIT VAN OSTEOPATHIE BIJ DE BEHANDELING  
VAN HET PRIKKELBAREDARMSYNDROOM,  
IN VERGELIJKING TOT GEEN BEHANDELING,  
ZONDER ONDERSCHIED IN DIVERSE SUBGROEPEN.**

---



Osteopathie in onderzoek

Thesis voorgedragen ter verkrijging van de titel Diploma in de Osteopathie (D.O.)  
aan het Nederlands Academisch College voor Osteopathie te Amsterdam.

**Initiërende partij** Mevr. B. van Loon en Dhr. K. Zonneveld

**Promotor** Dhr. H.W.C. Hundscheid D.O.-mro

**Begeleider** Dhr. A.R. Volkers D.O.-mro

**In samenwerking met** Prikkelbare Darm Syndroom Belangenvereniging

*Najaar, 2016, Nederland*

# VOORWOORD

De verwezenlijking van dit eindwerk zou niet mogelijk zijn geweest zonder hulp van een aantal mensen die wij hierbij hartelijk willen danken:

Dhr. H.W. C. Hundscheid D.O.-mro, voor het aanvaarden van het promotorschap, voor de keren dat de vraag “Heeft u even tijd?” met “Ja” beantwoord werd en voor de motiverende woorden die elke keer werden geuit. Onze dank is groot voor de inspiratie die wij hebben gekregen vanuit zijn eigen eindwerk, waar onze onderzoeksopzet uiteindelijk mee begonnen is. Wij hebben ons zeer gesteund gevoeld en zijn trots dat wij van hem als promotor hebben mogen genieten.

Dhr. A.R. Volkens D.O.-mro, voor zijn spontane instemming met het begeleiderschap, voor het sturen en loslaten tijdens deze dynamische onderzoeksperiode. Voor de inzet op meerdere aspecten van het onderzoek, voor de opbeurende woorden, maar vooral voor het vertrouwen en de relativeringszin.

De Prikkelbare Darm Syndroom Belangenvereniging (PDSB), in het bijzonder Irene Spaan, voor haar enthousiaste reactie nadat wij ons onderzoeksvoorstel hadden gepresenteerd. Voor haar tijd en inzet om, ten behoeve van het werven van patiënten, onze oproep te plaatsen op de PDSB-website, op de PDSB-Facebookpagina en op PDSB-Twitter. Dankzij haar hulp hebben wij over de honderd aanmeldingen mogen ontvangen.

Dhr. L. van der Pluijm MSc MA, wetenschappelijk beleidsonderzoeker en cum laude afgestudeerd aan de onderzoeksmaster logica en argumentatie, voor het begeleiden van de statistische analyses. Een aanzienlijke rol die op een perfecte manier is vervuld. Hij heeft vanaf het begin van de dataverwerking enthousiast meegedacht en kwam altijd zijn afspraken na, zelfs in de voortdurende strijd tegen “de tijd”.

Mevr. E. Meylink M. Ed., docent Nederlands en cum laude afgestudeerd in de Nederlandse Literatuur, voor haar kritische blik op de formulering, schrijfstijl en spelling. Tevens bedanken wij dhr. J. Van Bunnik voor de vertaling van de Engelse abstract.

Dhr. R. de Vos D.O.-mro, die als externe beoordelaar en procesbeheerder functioneerde. Dankzij zijn kennis en certificering van Good Clinical Practise en Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is voldaan aan de normen van de MET-richtlijnen.

De osteopaten, mevr. L. van den Bos, dhr. E. Buter, dhr. D. Cordes, dhr. P. van Dommelen, mevr. R. van Leijdsdonk, mevr. E. Pattyn, dhr. S. Sprong, dhr. B. Versteegh, dhr. A. Volkens, dhr. G. Vos en dhr. R. de Vos. Voor hun oprechte betrokkenheid en begrip voor de waarde van dit onderzoek, voor jullie inzet, ruimte en opoffering van tijd in de toch al drukke agenda's. Vanuit het diepste van ons hart... dank jullie wel!

De deelnemers, voor hun enthousiaste participatie aan dit onderzoek. Hun interesse, nieuwsgierigheid en hoop op een effectieve behandeltherapie, was een extra motivatie voor ons om dit onderzoek tot een goed einde te brengen.

Dhr. V. Bosch, voor het maken van onze professionele website [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl). Dankzij deze website konden wij osteopathie als beroep onder de aandacht brengen, onszelf en de opzet van het onderzoek presenteren, maar vooral potentiële deelnemers laten inschrijven om mee te doen aan het onderzoek. Het is een onmisbaar platform gebleken. Dank voor het snel en onder tijdsdruk creëren van deze website.

Dhr. N. Zonneveld voor de geweldige verzorging van de vormgeving en voor het opmaakprofiel van dit eindwerk. Dankzij zijn hulp is het resultaat een prachtig exemplaar geworden waar wij enorm trots op zijn.

Het docentencorps van College Sutherland, voor de enorme bagage aan kennis en inzicht die zij ons gedurende zeven jaar hebben meegegeven. Deze werd ons met volle overgave en overtuiging bijgebracht.  
“We keep in osteopathic touch”.

# ABSTRACT

**Een gerandomiseerd wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom (PDS), in vergelijking tot geen behandeling, zonder onderscheid in diverse subgroepen.**

*Loon van B., Zonneveld K., PDSB.  
Nederland, 2016.*

**DOEL:** Osteopathie is een manuele behandelwijze die zich richt op het vinden en behandelen van functiestoornissen, met als doel de mobiliteit van weefsels te verbeteren. Dit onderzoek had als doel de effecten van osteopathische behandelingen voor volwassenen met PDS te evalueren, ten bate van wetenschappelijke onderbouwing van de osteopathische geneeskunde.

**METHODE:** In dit onderzoek hebben zesentwintig volwassenen met PDS-klachten via randomisatie, met vooraf zelfselectie wat betreft de gewenste locatie, een toewijzing gekregen voor de osteopathische behandelingsgroep (OG) of de controlegroep, conform de waiting-list-design (WG). De duur van het praktische onderzoek was twee maanden, waarin de OG drie behandelingen ontving. Een follow-up zal plaatsvinden na drie en na zes maanden. De osteopathische behandelingen zijn gegeven volgens de black-box-methode. De primaire onderzoeksresultaten zijn geanalyseerd in een gemiddelde symptomenscore middels meerdere 5-punts-Likert-schalen en in een gemiddelde kwaliteit van leven-score (QOL) middels een gevalideerde vragenlijst, waar de indexscore is bepaald middels een standaardmethodiek. De secundaire onderzoeksresultaten zijn geanalyseerd middels een Prikkelbare Darm Syndroom Activiteit Index (PDSAI) en een Globale Effect Beoordeling.

**RESULTATEN:** Bij de OG gaf 53,8% van de patiënten (zeer) duidelijke globale verbetering van de symptomen aan na twee maanden. Bij de WG gaf niemand dit aan. De verschillen zijn positief significant ( $p < 0.01$ ). Binnen de OG gaf 23,1% van de patiënten lichte globale verbetering van de symptomen aan na twee maanden. Bij de WG gaf niemand dit aan. De verschillen zijn positief significant ( $p < 0.05$ ). Bij de OG gaf niemand verslechtering aan na twee maanden. Bij de WG gaf 30,8% van de patiënten dit aan. De verschillen zijn positief significant ( $p < 0.05$ ). De PDSAI-score in de OG is gedaald van 141.3 naar 114.7. In de WG is de PDSAI-score van 189.1 naar 209.9 gestegen. Ondanks dat de daling in de OG niet significant is, is het verschil met de WG wel positief significant. De algemene symptomenscore in de OG is gedaald van 2.00 naar 1.77. Dit heeft niet de statistische significantie bereikt. In de WG is de symptomenscore van 2.38 naar 2.42 gestegen. De QOL-score in de OG is gestegen van 114.2 naar 129.3. Binnen de OG is sprake van positieve significantie ( $p < 0.05$ ). De QOL-score in de WG is gestegen van 104 naar 109.1. Binnen de WG is er geen sprake van significantie. Het verschil tussen OG en WG is niet significant.

**DISCUSSIE:** Op zowel de primaire als secundaire uitkomstmaten scoort OG beter dan WG. Maar door de relevante kleine omvang van het onderzoek (n<30) zijn de verschillen niet groot genoeg om met voldoende zekerheid te kunnen generaliseren naar de populatie van mensen met PDS-klachten. Er is verder vervolgonderzoek nodig om een gevalideerde uitslag te krijgen over de effectiviteit van osteopathische behandelingen bij PDS.

**CONCLUSIE:** De nulhypothese kan verworpen worden met betrekking tot het globale effect en de PDSAI. Er komt duidelijk naar voren dat een osteopathische behandeling een positief significant effect heeft op deze aspecten. De nulhypothese kan echter niet verworpen worden met betrekking tot de QOL en algemene symptomen. De QOL en algemene symptomen behoren tot de primaire uitkomstmaten en daarom kan de nulhypothese in zijn geheel niet verworpen worden.

*Bronnen:* Pubmed, Embase, Medline, Entrez-NCBI, Cochrane Library, PEDro, OSTMED.DR, NLM Catalog, Osteopathic Research Web, SWOO, Thesis H.W.C. Hundscheid D.O.-mro.

*Sleutelwoorden:* PDS, buikpijn, maagdarmaandoeningen, spastisch colon, Rome-III-criteria, osteopaat, osteopathie, randomized controlled trial.

*Contributie:* Loon van B. & Zonneveld K. hebben gelijkwaardig bijgedragen aan dit onderzoek.

# AFKORTINGENLIJST

In deze verklaring van afkortingen staan de belangrijkste afkortingen vermeld, met als doel de leesbaarheid van de thesis te verhogen. De verklaring van afkortingen is op alfabetische volgorde samengesteld.

CAM	Complementary and Alternative Medicine
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
D.O.	Diploma Osteopaat
FBDSI	Functional Bowel Disorder Severity Index
IBS	Irritable Bowel Syndrome
METC	Medische Ethische Toetsingscommissie
MRO	Members of Registered Osteopaths
NHG	Nederlandse Huisartsen Genootschap
NNT	Number Needed to Treat
OG	Osteopathische Behandelingsgroep
PDS	Prikkelbaredarmsyndroom
PDSAI	Prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex
PDSB	Prikkelbare Darm Syndroom Belangenvereniging
PUPS	Paramedical Unexplained Physical Symptoms
QOL	Quality of Life
RCT	Randomized Controlled Trial
SOLK	Symptomatisch Onverklaarbare Lichamelijke Klachten
VOLK	Voorlopig Onverklaarbare Lichamelijke Klachten
WG	Waiting-list-design-groep
WHO	World Health Organization
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek

# FIGURENLIJST

Figuur 1: PDS-prevalentie volgens wereldwijde populatie studies .....	5
Figuur 2: PDS en de overlapping met andere functionele aandoeningen .....	9
Figuur 3: Dwarsdoorsnede van geïntegreerde hersen-darm-as van PDS .....	11
Figuur 4: Wederzijdse afhankelijkheid van structuur en functie .....	15
Figuur 5: Selectieproces ter identificatie van RCT' s .....	18
Figuur 6: Advertentie voor werving patiënten .....	34
Figuur 7: Kaart deelnemende osteopaten en patiënten .....	36
Figuur 8: Meest aanwezige klachten in percentages. ....	41
Figuur 9: Meest intense klachten in percentages .....	41
Figuur 10: Aanwezigheid buikpijn op locatie in de buik in percentages .....	42
Figuur 11: Aanwezigheid van emoties in percentages .....	42
Figuur 12: Eerdere behandeling en reactie hierop .....	43
Figuur 13: Intensiteit van symptomen.. ....	44
Figuur 14: Kwaliteit van leven-score.... ....	45
Figuur 15: PDSAI.....	45
Figuur 16: Duidelijke verbetering globale effectbeoordeling in percentages. ....	46
Figuur 17: Lichte verbetering globale effectbeoordeling in percentages .....	46
Figuur 18: Verslechtering globale effectbeoordeling in percentages.....	47
Figuur 19: Buikpijn.....	47
Figuur 20: Buikkrimp .....	48
Figuur 21: Buikrommeling.....	48
Figuur 22: Diarree.....	48
Figuur 23: Obstipatie. ....	49
Figuur 24: Ontlasting .....	49
Figuur 25: Opgeblazen gevoel .....	49
Figuur 26: Slijm bij ontlasting.....	50
Figuur 27: Winderigheid .....	50

# TABELLENLIJST

Tabel 1: Beschrijving onderzoeksgroep. ....	40
Tabel 2: Effecten na 2 maanden. ....	44

# INHOUDSOPGAVE

<b>1.. INLEIDING .....</b>	<b>1</b>
<b>2.. MEDISCHE ASPECTEN .....</b>	<b>3</b>
2.1 Begripsomschrijving .....	4
2.2 Anatomische begrenzing .....	4
2.3 Epidemiologie .....	5
2.4 Diagnostiek .....	6
2.4.1 Rome-III-criteria .....	7
2.4.2 Alarmsymptomen .....	8
2.4.3 Uitsluitingsdiagnostiek .....	8
2.5 Overlapping met andere functionele aandoeningen .....	9
2.6 Pathofysiologie .....	10
2.6.1 Viscerale hypersensitiviteit .....	10
2.6.2 Verstoorde darmmotiliteit .....	10
2.6.3 Verstoord centrale zenuwstelsel .....	10
2.6.4 Andere pathofysiologische factoren .....	11
2.7 Actuele behandelmogelijkheden .....	12
<b>3.. OSTEOPATHIE EN PDS .....</b>	<b>14</b>
3.1 Achtergrond .....	14
3.2 Filosofie .....	14
3.3 Homeostase .....	15
3.4 Zelfregulatie .....	16
3.5 Doel van behandeling .....	17
3.6 Actualiteit .....	17
3.7 Osteopathische publicaties .....	17
3.8 Veiligheid .....	19
<b>4.. ONDERZOEKSOPZET .....</b>	<b>20</b>
4.1 Doel van het onderzoek .....	20
4.2 Onderzoeksvraagstelling .....	20
4.3 Onderzoeksmodel .....	20
4.3.1 Parallele groepen .....	20
4.3.2 Randomisatie .....	20
4.3.3 Blinden .....	21
4.4 Onderzoekspopulatie .....	21
4.4.1 Rekrutering .....	21
4.4.2 Subgroepen .....	22
4.4.3 Inclusiecriteria .....	22
4.4.4 Exclusiecriteria .....	22



4.5	Interventie .....	23
4.5.1	Osteopathische behandeling .....	23
4.5.2	Controlegroep volgens waiting-list-design .....	23
4.6	Protocol .....	23
4.6.1	Pré-inclusiefase .....	23
4.6.2	Run-in-periode .....	23
4.6.3	Visites .....	23
4.7	Follow-up .....	24
4.8	Uitkomstmaten .....	24
4.8.1	Keuze uitkomstmaten .....	25
4.8.2	Primaire uitkomstmaten .....	26
4.8.3	Secundaire uitkomstmaten .....	26
4.9	Ethische overweging .....	26
4.9.1	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) .....	26
4.9.2	WMO-plicht .....	27
4.10	Onderzoeksmaterialen .....	28
4.10.1	Symptomendagboek .....	28
4.10.2	Kwaliteit van leven-vragenlijst .....	28
4.10.3	Prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex .....	29
4.10.4	Globale effectbeoordeling .....	29
4.11	Overige onderzoeksmaterialen .....	30
4.11.1	Anamneselijst .....	30
4.11.2	Medicatieformulier .....	30
4.11.3	Nadelige effectenformulier .....	30
4.12	Administratieve materialen .....	30
4.12.1	Toestemmingsformulier .....	30
4.12.2	Bewijs van ontvangt schriftelijke toestemming .....	31
4.12.3	Checklijst .....	31
4.12.4	Studievoortgangformulier .....	31
4.12.5	Einde studie- of bij uitval tijdens studieformulier .....	31
4.12.6	Informatie voor patiënt- en osteopaatbrief .....	32
4.12.7	Begeleidende brief aan patiënt .....	32
4.12.8	Begeleidende brief aan osteopaat .....	32
4.12.9	Flowsheet .....	32
<b>5..</b>	<b>ORGANISATIE VAN HET ONDERZOEK .....</b>	<b>33</b>
5.1	Verantwoordelijkheden .....	33
5.2	Advertentie .....	33
5.3	Landing page .....	35
5.4	Werving osteopaten .....	35
5.5	Plaatsing van patiënten .....	37
5.6	Dataverzameling .....	37

5.7	Dataverwerking.....	37
5.8	Digitalisering.....	37
5.8.1	Noodzaak tot digitalisering.....	37
5.8.2	Digitaal platform.....	38
5.9	Financiering.....	38
5.9.1	Kostenanalyse.....	38
5.9.2	Crowdfunding.....	38
6..	<b>RESULTATEN</b> .....	40
6.1	Deelnemers.....	40
6.2	Karakteristieken experimentele groepen.....	40
6.3	Algemene informatie van patiënten.....	41
6.4	Baseline resultaten.....	43
6.5	Effecten na twee maanden.....	43
6.5.1	Effectiviteit tussen de groepen na twee maanden.....	43
6.5.1.1	Symptomen dagboekscore.....	44
6.5.1.2	Kwaliteit van leven-score.....	45
6.5.1.3	Prikkelbaredarmsyndroom activiteit indexscore.....	45
6.5.1.4	Globale effect beoordelingsscore.....	46
6.5.1.5	Specifieke symptomenscore.....	47
6.6	Afzonderlijke effecten.....	50
6.7	Nadelige effecten.....	51
6.7.1	Nadelige effecten na eerste visite.....	51
6.7.2	Nadelige effecten na tweede visite.....	51
7..	<b>DISCUSSIE</b> .....	52
7.1	Toetsing protocol.....	52
7.2	Beperking thesis.....	53
7.3	Beperking besluit.....	54
8..	<b>BESLUIT</b> .....	56
8.1	Reflectie op onderzoeksvraagstelling.....	56
8.2	Samenvatting belangrijkste resultaten.....	57
8.2.1	Symptomen.....	57
8.2.2	Kwaliteit van leven.....	57
8.2.3	Prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex.....	57
8.2.4	Globale effect.....	57
8.3	Number Needed to Treat.....	57
8.4	Nulhypothese.....	58
8.5	Reflectie op proces.....	58
8.6	Reflectie op samenwerking.....	59

9..	<b>TOEPASSING EN AANBEVELING</b>	60
9.1	Toepassing	60
9.2	Aanbeveling	60

10	<b>..NAWOORD</b>	62
----	------------------	----

## 11 ..**BIJLAGEN**

1.	GCP-WMO	63
2.	Symptomendagboek	64
3.	Kwaliteit van leven	67
4.	PDSAI	73
5.	Globale Effect Beoordelingsformulier	74
6.	Anamneselijst	75
7.	Medicatieformulier	79
8.	Nadelige effectenformulier	80
9.	Toestemmingsformulier	81
10.	Bewijs van ontvangst schriftelijke toestemming	82
11.	Checklijst	83
12.	Studievoortgang	84
13.	Einde studie of bij uitval tijdens studie	85
14.	Informatie voor patiëntbrief	86
15.	Informatie voor osteopaatbrief	89
16.	Begeleidende brief aan patiënt	91
17.	Begeleidende brief aan osteopaat	92
18.	Flowsheet interventies	95
19.	Landing page	99
20.	Digitaal inclusiecriteriaformulier	100
21.	Flowsheet patiënten	101
22.	Tabellenboek doelgroep	102
23.	Abstract Engels	121
24.	Artikel	123

## **LITERATUURLIJST**



# 1. INLEIDING

Deze thesis is geschreven in het kader van ons afstudeerproject ter verkrijging van de titel Diploma in de Osteopathie (D.O.). Het onderzoek is opgezet en uitgevoerd als een vervolgonderzoek op de pilotstudy van dhr. H. Hundscheid D.O.-mro uit 2003. Derhalve is ons onderzoek geïnspireerd op het onderzoeksprotocol zoals beschreven staat in de pilotstudy.

De pilotstudy beschrijft het opzetten en uitvoeren van een methodologisch verantwoorde osteopathische effectiviteitsstudie in samenwerking met de reguliere geneeskunde. Er wordt uitgegaan van een standaardbehandeling die door de maagdarmléverarts bij prikkelbaredarmsyndroom (PDS) is toegepast te vergelijken met een osteopathische behandeling door de osteopaat. Veertig patiënten met de diagnose PDS, gesteld op basis van de Manning- en/of Rome-II- criteria, namen deel aan het onderzoek. Alle patiënten in het onderzoek zijn gerekruteerd via de polikliniek van de afdeling gastro-enterologie van het Maasland Ziekenhuis te Sittard.

De pilotstudy beveelt aan om het protocol toe te passen in een grootschalig onderzoek of in een aantal kleinschalige herhaling- en/of vervolgstudies van het onderzoek. Het herhalen van het onderzoek leidt tot meer gevalideerde uitspraken en kan hierdoor mogelijk een belangrijke bijdrage leveren aan een verdere wetenschappelijke onderbouwing van de osteopathische geneeskunde.

Dit onderzoek betreft een gerandomiseerd wetenschappelijk onderzoek met parallelle groepen. De patiënten zijn gerekruteerd via een speciaal voor dit onderzoek ontworpen website, namelijk [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl). Er wordt geen onderscheid gemaakt in subgroepen van PDS. De patiënten zijn geografisch verdeeld over elf osteopathiecentra in Nederland en één centrum in België. Op basis van randomisatie zijn de patiënten verdeeld over een osteopathische behandelingsgroep en een controlegroep, genaamd de waiting-list-groep. De osteopathische behandelingsgroep ontvangt een behandeling volgens de zogenaamde 'black-box'-methode. Deze methode wordt ook door de Commissie Alternatieve Behandelwijzen geadviseerd. Voor de controlegroep wordt gebruik gemaakt van het waiting-list-design. De patiënten uit de waiting-list-groep worden na afloop van het onderzoek alsnog behandeld conform de osteopathische behandelingsgroep.

Heden ten dage staat evidence-based medicine hoog in het vaandel en is het belangrijk voor de beroepsgroep osteopathie dat er actief wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd. Eén van de doelen van dit onderzoek is om een fundering te creëren voor het opzetten en uitvoeren van een osteopathisch wetenschappelijk onderzoek. Hiermee trachten wij de drempel te verlagen voor potentiële toekomstige onderzoekers om de keuze te maken voor een wetenschappelijk onderzoek als eindwerk. Wij zijn van mening dat de osteopathische geneeskunde zich enkel staande kan houden wanneer haar basisprincipes en stellingen op waarheid worden getoetst.



In het eerste deel van de thesis worden de medische aspecten van PDS besproken. Hierin worden het begrip PDS, epidemiologie, diagnostiek, overlapping met andere functionele syndromen, pathofysiologie en actuele behandelingsmogelijkheden beschreven. Ook wordt aandacht besteed aan de relatie tussen osteopathie en PDS. Hierin staat de achtergrond en filosofie van osteopathie centraal. Tevens wordt de osteopathische gedachtegang ten aanzien van het ontstaan van PDS beschreven.

Het tweede deel van de thesis gaat over de opzet, organisatie en uitvoering van het onderzoek. In de onderzoeksopzet komen de methodologie, het doel, het onderzoeksmodel, alsmede de randomisatie aan de orde. Verder wordt beschreven aan welke inclusiecriteria moet worden voldaan om deel te mogen nemen aan het onderzoek en wordt de uiteindelijke onderzoekspopulatie toegelicht. Een ander aspect in dit deel is de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO). Daarnaast worden alle onderzoeksmaterialen uitgelicht die tijdens het onderzoek zijn gebruikt ter evaluatie van de behandelresultaten. Ook wordt aandacht besteed aan de totale organisatie van het onderzoek. Hierbij komt het proces van werving en selectie van de patiënten en osteopaten tot aan de dataverwerking aan bod. Daarbij wordt ook belicht hoe digitalisering en het financiële aspect van een dergelijk wetenschappelijk onderzoek tot stand zijn gekomen.

Het derde deel van de thesis betreft de resultaten van het onderzoek. Deze zijn tot stand gekomen na een statistische analyse. Tevens bevat dit deel de discussie, het besluit, de toepassing en verdere aanbevelingen.

De samenwerking tussen de onderzoekers is op basis van gelijkwaardige inzet geweest en beide hebben zich ingespannen om zoveel mogelijk synergie te behalen. Beiden zijn verantwoordelijk voor de totaliteit van de thesis. Elke individuele bijdrage is geverifieerd en geaccordeerd door de ander en daarom is een scheiding in deelstukken niet van toepassing.

## 2. MEDISCHE ASPECTEN

Al jarenlang heeft de World Health Organization (WHO) een duidelijke definitie van gezondheid. Gezondheid is een toestand van compleet welbevinden. Een gezond persoon is niet alleen fysiek gezond, maar er is tevens sprake van een geestelijk en sociaal welbevinden.

In samenwerking met de Gezondheidsraad zijn wetenschappers in 2014 met een nieuwe definitie van gezondheid gekomen. Deze luidt: “Gezondheid als het vermogen zich aan te passen en een eigen regie te voeren, in het licht van de fysieke, emotionele en sociale uitdagingen in het leven”. Het verschil met de WHO-definitie is dat in dit concept de potentie wordt benadrukt om gezond te zijn of te worden, zelfs wanneer er sprake is van ziekte. Daarbij zijn persoonlijke groei en ontwikkeling en het vervullen van persoonlijke doelen in het leven net zo belangrijk. Ziekte wordt simpelweg omschreven als de afwezigheid van gezondheid.

Er bestaan grote verschillen in interpretatie wat betreft de inhoud van gezondheid. Uit onderzoek blijkt dat beleidsmakers en artsen voornamelijk een biomedische interpretatie hebben, waarbij vooral belang wordt toegekend aan zaken als lichamelijke functies. Patiënten vatten het begrip gezondheid breder op, waarbij lichamelijke en mentale functies, beleving, existentiële dimensie, kwaliteit van leven, sociaal maatschappelijke participatie en dagelijks functioneren een grote rol spelen. De nadruk ligt op veerkracht van het lichaam en de mogelijkheid om de eigen regie te behouden. (Huber, 2014) (Budding, 2014) (Daniels, 2014)

Uit een studie van Prof. Dr. Ruut Veenhoven, gepresenteerd tijdens het International Conference: “An integrative Approach of Medically Unexplainable Physical Symptoms”, 16 september 2016, blijkt dat happiness, oftewel levensvreugde, een groot effect heeft op de gezondheid. Vooral empathie verbetert via het immuunsysteem de gezondheidscondities.

Osteopathische filosofie sluit aan bij dit veranderende bewustzijn. Juist de osteopathie beroept zich namelijk op een holistische benaderingswijze waarin geen symptomen bestreden worden, maar geprobeerd wordt de oorzaak van een klacht te achterhalen. Een osteopaat laat zich niet leiden door enkel te kijken naar de lichamelijke (dys)functies, er is tevens oog voor de nieuwe interpretatie van gezondheid. (Veenhoven, 2016)

Voor de laatste jaren staan de functionele maagdarmstoornissen sterk in de belangstelling van de medische wetenschap. Toch is PDS geen ziekte van de laatste decennia. De eerste omschrijvingen van het klachtenbeeld dateren van de negentiende eeuw, namelijk uit het jaar 1849, waarin Cuning PDS een eerste definitie geeft. “IBS is a common functional bowel disorder that generates a significant health care burden and is the most commonly diagnosed gastrointestinal condition”. (NCBI, 2016) (Smith & Occipinti, 2012)



De eerste poging om alle functionele gastro-intestinale stoornissen te classificeren wordt gepubliceerd door W.G.Thompson in 1979 in zijn publicatie "The irritable bowel". (Thompson, 1984)

Anno 2016 is PDS nog steeds een redelijk onbegrepen begrip en daardoor het onderwerp van een groot aantal studies. Niet voor niets wordt het een syndroom<sup>1</sup> genoemd. Wereldwijd lijden mensen aan deze aandoening. Deze brengt een breed scala aan vervelende symptomen met zich mee en heeft dientengevolge een sterk verminderde levenskwaliteit tot gevolg.

## 2.1 BEGRIPSOMSCHRIJVING

PDS is een chronisch-functionele maagdarfstoornis. Binnen de internationale literatuur spreekt men over Irritable Bowel Syndrom (IBS). Regelmatig worden de benamingen spastisch colon of spastische darm gebruikt, echter zijn deze benamingen minder geschikt omdat daarmee ten onrechte een specifieke oorzaak voor de aandoening wordt gesuggereerd.

PDS wordt gekenmerkt door symptomen van pijn of ongemak in de buik die samengaan met veranderingen in het defecatiepatroon. Krampen, borreling of een opgeblazen gevoel zijn kenmerkende klachten. Verder klagen PDS-patiënten over een breedspectrum van andere symptomen, zowel abdominaal<sup>2</sup> als extra-abdominaal<sup>3</sup>. Al deze symptomen zijn van onbekende etiologie waardoor PDS getypeerd wordt als een functionele aandoening. Vaak zijn dit somatisch onverklaarbare lichamelijke klachten, ook wel SOLK genoemd. Andere termen die genoemd worden zijn VOLK en PUPS. (Groen, 2016)

Met de huidige onderzoekstechnologieën is het niet mogelijk één structurele, biochemische of microbiologische oorzaak aan te wijzen die verantwoordelijk geacht kan worden voor de aanwezigheid van de klachten. Bovendien is er geen biologische parameter waarmee de diagnose betrouwbaar gesteld kan worden. Vooraleer men van PDS wil spreken moeten de klachten chronisch van aard zijn.

## 2.2 ANATOMISCHE BEGRENZING

In het spijsverteringsstelsel wordt onderscheid gemaakt in buisvormige organen, te weten de mond, keelholte, slokdarm, maag, dunne darm en dikke darm. Daarnaast zijn de vaste organen te onderscheiden, te weten de alveesklier, speekselklieren en de lever. (Sagaert, s.d.).

Aangezien de functionele klachten van PDS zich voornamelijk voordoen in de darmen, zal de focus in dit onderzoek zich richten op dit aspect. Voor anatomische, pathofysiologische, neurologische en embryologische aspecten van het

---

<sup>1</sup> Syndroom: Ziektebeeld dat bestaat uit een verzameling van klinische verschijnselen.

<sup>2</sup> Abdominaal: met betrekking tot in de buik.

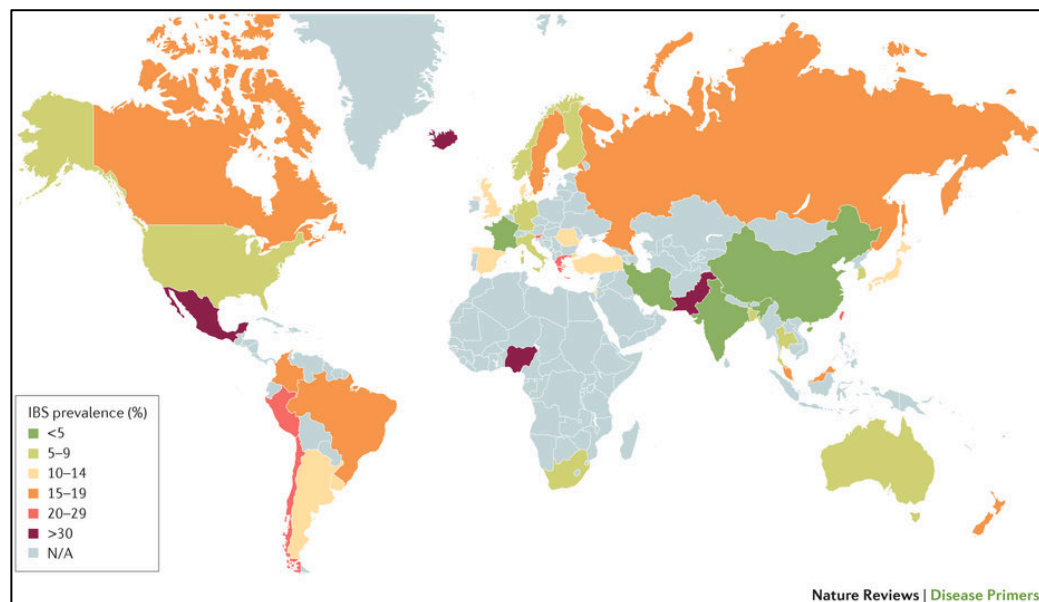
<sup>3</sup> Extra-abdominaal: met betrekking tot buiten de buik.

maagdarmkanaal, wordt er verwezen naar de uitgebreide vakliteratuur. Aspecten die in relatie staan tot dit onderzoek zijn uiteraard verwerkt in dit onderzoek.

## 2.3 EPIDEMIOLOGIE

De prevalentie geeft aan hoeveel mensen uit een gegeven aantal op enig moment aan een ziekte lijden. De incidentie is gedefinieerd als het aantal nieuwe gevallen van een ziekte per aantal van de bevolking. Een hoge incidentie van een ziekte betekent dat veel mensen die ziekte weleens krijgen. Bij een chronische ziekte zoals PDS kan een beperkte incidentie toch een vrij hoge prevalentie vertonen. (*Nationaal Kompas Volksgezondheid, 2014*).

*Figuur 1. PDS-prevalentie volgens wereldwijde populatie studies.*



Wereldwijd is de prevalentie van PDS 11,2 %. Dit is enkel gebaseerd op mensen die medische zorg zoeken. Mensen binnen de algemene bevolking die voor hun klachten geen arts raadplegen zijn niet meegerekend. De prevalentie van 5-15% is gerapporteerd voor Europese landen, Noord-Amerika en China. Bevolkingsstatistieken voor de meeste Afrikaanse en Aziatische landen zijn niet beschikbaar. Wellicht speelt hier minimale gezondheidszorg en toegankelijkheid tot extra medische zorg een rol. Tevens is in deze landen minder aandacht voor functionele aandoeningen. PDS-subtypes zijn in prevalentie- en incidentie-statistieken niet gespecificeerd.

De prevalentiewaardes variëren echter sterk per land, namelijk tussen 1,1% en 45%. Zo blijkt PDS meer voor te komen in Mexico (31%) dan in Nederland (9%). De algemene prevalentie in Nederland schijnt van jaar tot jaar stabiel te blijven aangezien elk jaar ongeveer evenveel mensen hun symptomen kwijtraken als dat er mensen zijn die





symptomen ontwikkelen. Toch is er over de afgelopen tien jaar een relatief kleine prevalentiestijging waar te nemen.

De prevalentie is 4 per 1000 per jaar voor mannen en 13 per 1000 per jaar voor vrouwen. De incidentie is 3 per 1000 per jaar voor mannen en 9 per 1000 per jaar voor vrouwen. De verhoogde prevalentie van PDS onder vrouwen duidt op het eventueel belang van geslacht specifieke kenmerken voor het ontstaan van PDS. Mogelijk is het maagdarmsstelsel van vrouwen meer gevoelig dan dat van mannen. Tevens zou de invloed van de hormonen op de symptomatologie een rol kunnen spelen.

Het syndroom komt voornamelijk voor tussen het 15<sup>e</sup> en 65<sup>e</sup> levensjaar. De grote meerderheid van hen zoekt daarvoor geen hulp in het medische circuit. Rond 30% van deze mensen komt met een gerelateerde zorgvraag op het spreekuur van de huisarts. Van deze groep mensen wordt 90% op basis van de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG)-standaard door de arts adequaat gerustgesteld en symptomatisch behandeld. Zowel in de praktijk van de huisarts als die van de maagdarmlieverarts vormt PDS de meest voorkomende maagdarmaandoening. Voor osteopaten betekent dit dat in de praktijk regelmatig patiënten verschijnen met functionele buikklachten. (NHG, 2016) (PDSB, 2016) (Niesler et al, 2016).

## 2.4 DIAGNOSTIEK

Maag- en darmaandoeningen kunnen veel verschillende klinische verschijningsvormen hebben en worden gekenmerkt door een grote variabiliteit aan symptomen. Echter, combinaties van een aantal symptomen zijn echter karakteristiek voor PDS. De volgende symptomen zijn van belang voor het stellen van de diagnose PDS. We onderscheiden twee groepen.

### **Groep 1: binnen maagdarmkanaal gelegen**

Deze symptomen zijn geen harde criteria voor de diagnose PDS. Toch zijn ze belangrijk om de waarschijnlijkheidskans in te schatten.

- Zuurbranden
- Pijn in epigastrische streek.
- Misselijkheid
- Braken
- Winderigheid
- Boeren
- Postprandiaal volheidsgevoel
- Vroegtijdige verzadiging bij eten
- Verlies van eetlust



## Groep 2: buiten maagdarmkanaal gelegen

Studies tonen aan dat onderstaande symptomen relatief vaak voorkomen in combinatie met PDS.

- Hoofdpijn - Migraine
- Rugpijn
- Fibromyalgie
- Slaapstoornissen zoals slaapzucht, moeheid, slecht slapen
- Functionele cardiale klachten
- Menstruatieklachten
- Dyspareunie
- Mictieklachten zoals dysurie of sterke aandrang tot urinelozing
- Affectieve stoornissen (angsten, depressies)

Een aantal van deze symptomen is opgenomen in de onderzoeksmaterialen, die gebruikt zijn voor dit onderzoek.

### 2.4.1 ROME-III-CRITERIA

De diagnose PDS kan slechts gesteld worden na uitsluiting van organische oorzaken voor de klachten en bij aanwezigheid van een aantal symptomen die als karakteristiek beschouwd mogen worden voor de aandoening. Deze symptomen worden gedefinieerd in de Rome-III-criteria en onderscheiden PDS van andere functionele maagdarmstoornissen.

Een internationale werkgroep van maagdarmleverartsen, psychiaters en andere deskundigen heeft diagnostische criteria voor PDS en andere functionele maagdarmleveraandoeningen ontwikkeld. Deze Rome criteria werden voor het eerst opgesteld in 1989 en gereviseerd in 1999 en 2006. De gereviseerde criteria uit 2006 heten Rome-III-criteria. De Rome-III-criteria zijn tot op heden het meest uitgebreid onderzocht en zijn in de NHG-Standaard opgenomen. (*Douglas & Drossman, 2016*)

Hierin staat vermeld dat aan de volgende eisen voldaan dient te worden, voordat de diagnose PDS gesteld kan worden:

1. Patiënten moeten recidiverende buikpijn of een ongemakkelijk gevoel in de buik<sup>4</sup> hebben, gedurende minstens drie dagen per maand in de afgelopen drie maanden, terwijl de klachten ten minste zes maanden voor de diagnose zijn begonnen.
2. Deze klachten moeten gepaard gaan met ten minste twee van de volgende criteria:
  - De klachten verminderen na defecatie
  - De klachten zijn geassocieerd met een verandering in de frequentie van defecatie
  - De klachten zijn geassocieerd met een verandering in de consistentie van de ontlasting

---

<sup>4</sup> *Ongemakkelijk gevoel in de buik die niet wordt omschreven als pijn.*



Tevens moeten minimaal vier van de volgende klinische verschijnselen aanwezig zijn:

- Verandering van consistentie van de stoelgang
- Verandering van stoelgangpassage zoals moeizame defecatie, sterke aandrang of onvolledige lediging bij defecatie
- Verandering van frequentie van de stoelgang
- Opgeblazen gevoel
- Uitzetting van de buik
- Slijm bij de ontlasting
- Buikpijn of ongemak in de buik
- Buikpijn die afneemt bij defecatie

Voorwaarde voor het stellen van de diagnose is dat pathologie of andere aandoeningen redelijkerwijs zijn uitgesloten.

De Rome-III-criteria zijn opgenomen in dit onderzoek en waren medebepalend voor de werving en selectie van de potentiële deelnemers.

#### **2.4.2 ALARMSYMPTOMEN**

In de osteopathie worden alarmsymptomen ook wel 'rode vlaggen' genoemd.

Aanwezigheid van een of meerdere van deze rode vlaggen doet vermoeden dat mogelijk een organische oorzaak aanwezig is. Aanvullend onderzoek is dan vereist. Aangezien een osteopaat patiënten ontvangt die ofwel eerst het reguliere circuit hebben doorlopen ofwel direct naar een osteopaat gaan zonder eerst een arts te hebben geraadpleegd, is het de verantwoordelijkheid van de osteopaat deze alarmsignalen te herkennen.

- Familiaire inflammatoire darmziekte
- Onverklaarbaar gewichtsverlies
- Rectaal bloedverlies in combinatie met veranderd defecatiepatroon, vooral wanneer er geen (peri)-anale afwijkingen zijn
- Familiaire ovarium, endometrium of colorectaal kanker
- Anemie
- Palpabele massa's
- Koorts

Extra-intestinale verschijnselen zoals artritis, erythema nodosum, orale aften en inflammatoire oogafwijkingen kunnen het vermoeden van PDS versterken. Een voelbare weerstand in de buik verhoogt de kans op PDS.

#### **2.4.3 UITSLUITINGSDIAGNOSTIEK**

Wanneer er alarmsymptomen aanwezig zijn is uitsluitingsdiagnostiek vereist. Afhankelijk van de individuele klinische kenmerken kunnen de aanvullende onderzoeken noodzakelijk zijn:

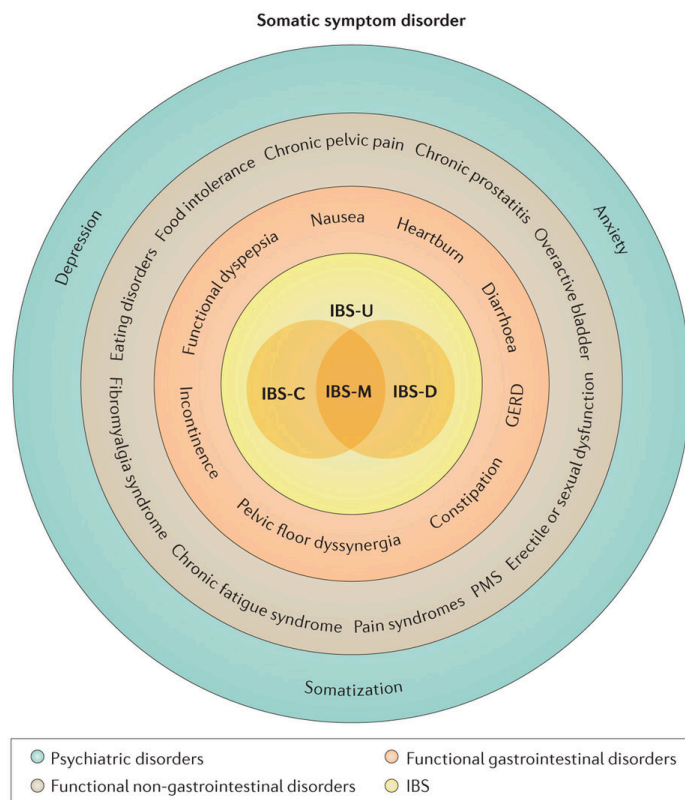
- Bloedanalyse
- Bezinkingssnelheid van de erythrocyten
- Elektrolyten-, nierfunctie- en levertests

- Sigmoidoscopie voor het uitsluiten van colitis ulcerosa of rectum kanker
- Colposcopie of coloninloofoto voor het uitsluiten van colonkanker
- Schildklierfuncties
- Onderzoek van de ontlasting op parasieten
- Totale darmpassagetijd voor het evalueren van obstructieve en/of fecale retentie eventueel aangevuld met andere anorectale testen
- Lactose tolerantietest
- Galzuur absorptietest

## 2.5 OVERLAPPING MET ANDERE FUNCTIONELE AANDOENINGEN

PDS wordt steeds minder vaak omschreven als een geïsoleerde darmaandoening met specifieke, afgegrensde klinische kenmerken. Meer en meer wordt men ervan bewust dat de symptomen die behoren tot PDS eerder binnen een grotere groep van algemene functionele syndromen vallen. In de meeste gevallen ontbreekt een specifieke diagnostische parameter en is er een sterke overlapping van het symptomenpalet tussen de verschillende aandoeningen. De symptomen worden bijvoorbeeld bij de maagdarmleeverarts als functioneel syndroom-PDS genoemd, bij de reumatoloog fibromyalgie en bij de neuroloog migraine. Een geïntegreerde benadering van PDS kan mogelijk bijdragen aan een betere therapie.

Figuur 2. PDS en de overlapping met andere functionele aandoeningen.



Nature Reviews | Disease Primers



De verschillende componenten worden gezien als lagen van complexiteit. De PDS-subgroepen zijn deel van de functionele darmaandoeningengroep, welke weer deel zijn van alle verschillende functionele aandoeningen, die wederom deel zijn van psychische aandoeningen.

## **2.6 PATHOFYSIOLOGIE**

Momenteel wordt PDS pathofysiologisch gezien als een aandoening die voornamelijk tot stand komt op basis van drie met elkaar samenhangende mechanismen, namelijk viscerale hypersensitiviteit, verstoorde darmmotiliteit en een verstoord centrale zenuwstelsel.

### **2.6.1 VISCERALE HYPERSENSITIVITEIT**

De viscerale hypersensitiviteitshypothese vindt zijn oorsprong in de waarneming dat patiënten met PDS meer pijn ervaren bij gasvorming in het colon dan andere mensen. Dit wordt onderzocht door middel van een rectaal barostatonderzoek<sup>5</sup>. Bij patiënten met PDS is bij lichte opblazing de darm al zeer gevoelig en pijnlijk. Dit toont aan dat er bij lichte opzetting van de buik pijnsignalen naar de hersenen worden gestuurd. PDS-patiënten lijken hiermee gevoeliger zenuwuiteinden te hebben die eerder reageren op prikkels. Daarnaast is er aandacht geweest voor de rol van de 5-hydroxytryptamine-3-receptoren. Een verandering in deze receptoren als gevolg van stress, infecties of andere agentia zou mogelijk tot een verandering in het waarnemen van fysiologische prikkels in de darm kunnen leiden.

### **2.6.2 VERSTOORDE DARMMOTILITEIT**

De hypothese van de verstoorde darmmotiliteit gaat uit van een stoornis in de activiteit van het intestinale gladde spierweefsel en heeft zich gericht op de contractiliteit van het colon en de dunne darm. De darm bevat twee typen glad spierweefsel: circulaire spiervezels die over korte segmenten tonisch en over grotere gebieden langzaam contraheren en de propulsie<sup>6</sup> van de darminhoud verzorgen en longitudinale spiervezels die een rol in de pompfunctie spelen. Onderzoek naar de motiliteit maakt gebruik van metingen van passagesnelheid en druk.

### **2.6.3 VERSTOORD CENTRALE ZENUWSTELSEL**

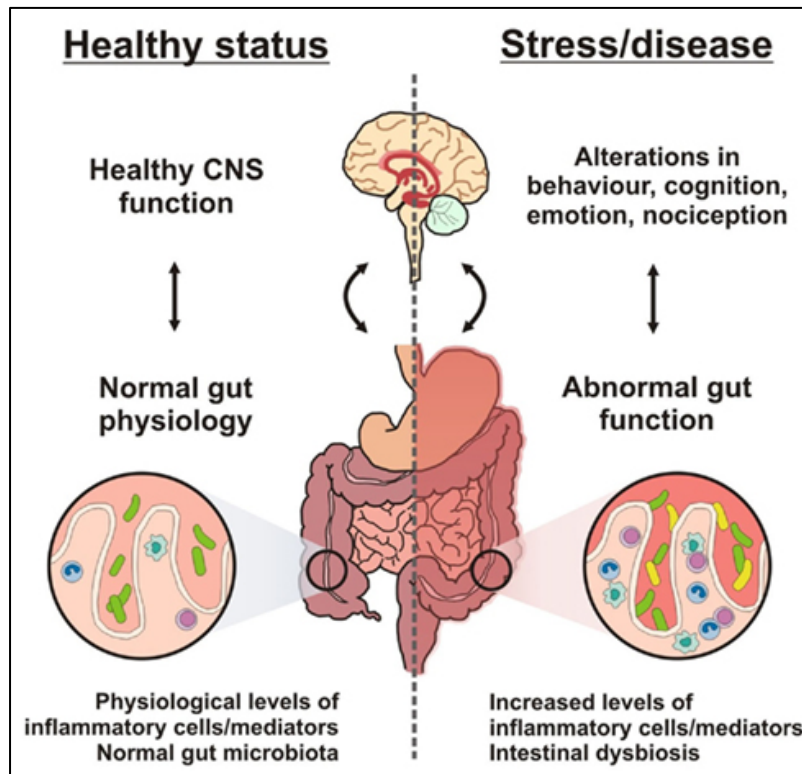
Onderzoek naar de veranderde cerebro-viscerale perceptie gaat ervan uit dat er bij patiënten met PDS-veranderingen zijn op het niveau van het centrale zenuwstelsel.

---

<sup>5</sup> *Rectaal barostatonderzoek: een rectaal onderzoek waarbij een slangetje met een opblaasbare ballon via het rectum wordt ingebracht. Er wordt gemeten hoe gevoelig en rekbaar de endeldarm is.*

<sup>6</sup> *Propulsie: het plotseling versnellen van een beweging en deze niet meer kunnen stoppen.*

Figuur 3. Dwarsdoorsnede van geïntegreerde hersen-darm-as van PDS



Binnen PDS wordt het belang van de hersen-darm-as steeds meer erkend. De hersenen ontvangen continu impulsen van het maagdarmkanaal, integreren deze met andere impulsen uit de omgeving en sturen een impuls naar diverse doelwitcellen binnen het maagdarmkanaal. Dit staat in dienst van de homeostase. Bij patiënten met PDS kunnen er klachten optreden zoals een constante of terugkerende pijn. Dit uit zich vaak met verandering in het autonome zenuwstelsel en gesteldheid. (Mayer, 2000, 2011)

#### 2.6.4 ANDERE PATHOFYSIOLOGISCHE FACTOREN

Naast de hierboven beschreven pathofysiologische mechanismen is er een aantal andere factoren die in verband kunnen worden gebracht met het ontstaan, verergeren of het voortduren van PDS-symptomen. Zo zou inflammatie van de darmmucosa, medicatie, leefstijl, voeding, postgastro-enteritis, psychologische-, psychosociale- en genetische factoren mogelijk een invloed kunnen hebben op de vorming van het PDS-symptomenpalet.

## 2.7 ACTUELE BEHANDELMOGELIJKHEDEN

Uit voorgaande onderzoeksresultaten is gebleken dat veel patiënten, ook na uitvoerige consultatie in de tweede lijn, ontevreden blijven over de aandacht, de diagnostiek, de geruststelling en de behandeling van de specialist. Het gevolg is dat zij mogelijk gefrustreerd en miskend door het leven gaan.

Van 2012 tot 2015 is er een grootschalig regulier pilotproject gedaan. Ongeveer 200 PDS-patiënten (76% vrouw) namen deel aan het onderzoek. Dit pilotproject, genaamd Reduce PDS, heeft onderzocht of een uitgebreide uitleg van PDS door de arts en de betrokkenheid van patiënten bij de keuze uit tien behandelmogelijkheden tot een hogere kwaliteit van leven leidde.

Dit zogenaamde “shared decision making proces” en “export van expertise” heeft bewezen de kwaliteit van leven van de patiënt te verhogen met 14%. De gedachte is als volgt: de klachten zouden door goede en uitgebreide voorlichting sneller worden geaccepteerd en de ongerustheid over het vermoeden dat er toch een ernstige oorzaak ten grondslag zou liggen, zou door regelmatige monitoring weggenomen worden.

Per patiënt duurde elke onderzoeksperiode twee maanden. Na deze twee maanden werden de onderzoeksresultaten geëvalueerd. In 2015 is het onderzoek beëindigd en geanalyseerd. Eind september 2016 zijn de onderzoeksresultaten gepubliceerd en is het nieuwe zorgbeleid gedeeltelijk geïmplementeerd in de reguliere zorg. De nu zeer actuele behandelingen bestaan uit drie categorieën:

1. Algemene informatie en uitleg over PDS en geruststelling. Het effect van de uitleg is de behandeling.
2. Door middel van medicatie.
  - Via abdomen
  - Via het hoofd
3. Dieet, eventueel in combinatie met andere therapieën.
  - Eliminatiedieet op basis van voedingsanamnese, allergisch onderzoek of lactose ademtest onder begeleiding van een diëtist, FODMAP-dieet op basis van anamnestiche intoleranties, probiotica, verhogen vezelinname en stressbestrijding. Eventueel in combinatie met acupunctuur, hypnotherapie, psychotherapie of osteopathie. (*Stellingwerff-Blok & Otten, 2016*).

Effectonderzoek van geneesmiddelen heeft aangetoond dat 70% van de patiënten een gunstig effect ervaart bij gebruik van een placebo. Ook bij behandelingen van PDS worden substantiële placeboreacties gemeld. (*Cremon & Basillisco, 2014*)

De meest patiënten hebben de voorkeur geuit voor medicatie loze behandelingen, waaronder de probiotica en het FODMAP-dieet. Tevens worden de pepermuntoliecapsules gewaardeerd als behandelingsvorm. Uit bovenstaand recentelijk onderzoek blijkt dat aandacht voor de patiënt en samenspel tussen professionele zorgaanbieders zeer belangrijk zijn. Daar waar reguliere behandelmethoden voor een uitdaging staan, zowel op economisch, politiek, als klinisch vlak, daar heeft de

osteopathie de mogelijkheid en visie om in deze behoefte te voorzien. Meer reguliere en complementaire samenwerking zou mogelijk een meerwaarde kunnen creëren ten behoeve van de tevredenheid en dus kwaliteit van leven van een PDS-patiënt. (Wong, 2016)



## 3. OSTEOPATHIE EN PDS

Ter volledigheid van de thesis wordt in dit hoofdstuk de theorie en filosofie van de osteopathie benoemd. Omdat het gewenst is dat dit onderzoek door iedereen gelezen kan worden, is de kennis hierin opgenomen, die voor osteopaten als bekend wordt verondersteld.

### 3.1 ACHTERGROND

Van alle vormen van manuele geneeskunde staat de osteopathie het dichtst bij de grondgedachte: “Alles wat leeft stroomt, vloeit”. -Panta Rhei. Andrew Taylor Still (1828-1917) maakte rond 1874 gebruik van natuurwetten bij de verklaring van onderlinge afhankelijkheid en samenhang tussen het pariëtale, viscerale en craniale systeem. Sindsdien heeft deze vorm van manuele geneeskunde zich op veel terreinen verder ontwikkeld.

Hippocrates (460–377 v. Chr.) noemde het zelfgenezend vermogen “Physis”. Galenus (130–200 n. Chr.) was ervan overtuigd dat het de taak was van de arts om het zelfgenezend vermogen te ondersteunen en te bevorderen. Dit lijkt op de visie van Paracelsus (1493–1541 n. Chr.). Hij zag het als zijn taak om de vitale lichaamskracht te ondersteunen. Het denken over het concept van het zelf- genezend vermogen is in de tijd van de Renaissance (14<sup>e</sup> -17<sup>e</sup> eeuw), samen met de invoering van het mechanische mensbeeld, grotendeels in de vergetelheid geraakt in de geneeskunde.

Voor R.E. Becker (1910-1996) was bewegen een manifestatie van leven en een toestand van gezondheid werd door hem beschreven als de aanwezigheid van een volledig vrije beweeglijkheid binnen een wezen op alle niveaus. Binnen dit concept van een vrije beweeglijkheid van alle lichaamsstructuren, onderscheidt men een aantal elementen: de mens is een biologische eenheid, de structuur dirigeert de functie, de functie creëert de structuur en het lichaam beschikt over een zelfgenezend vermogen. Deze elementen vormen de basisprincipes van de osteopathische geneeskunde.

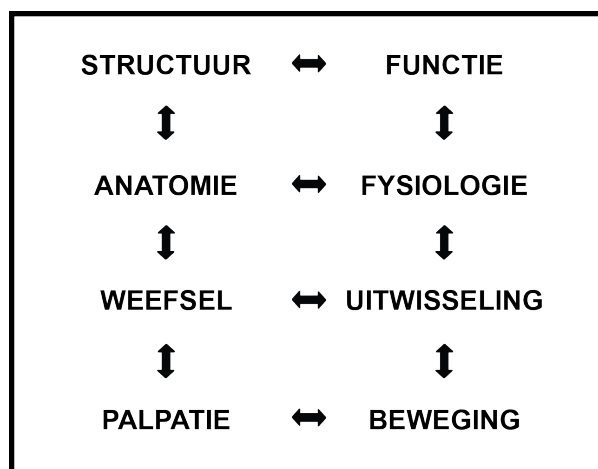
### 3.2 FILOSOFIE

Heden ten dage kan men de osteopathie omschrijven als een manuele diagnostische en therapeutische benadering van kwalitatieve en kwantitatieve bewegingsverliezen van weefsels in het lichaam. Feitelijk wordt elke structuur onderzocht op zijn beweeglijkheid. Verminderde beweeglijkheid betekent verminderde functie, waardoor mogelijk een terrein voor ziekte kan ontstaan. Stills beroemde uitspraak “*Daar waar de mobiliteit optimaal en harmonieus is, en dus alles wat leeft stroomt, krijgt de ziekte geen kans*”, illustreert deze grondgedachte.

Charles Darwin (1809-1882), grondlegger van de evolutietheorie, heeft gezegd: “De functie creëert het orgaan”. Door hun specifieke functie zijn structuren zoals organen, botten of spieren ontstaan. Botten zorgen bijvoorbeeld voor de houding, stevigheid en

bescherming tegen druk- en trekbelasting. Meer druk- en trekbelasting zorgt voor meer botopbouw; de veranderde functie verlangt meer van de structuur. Is de botfunctie niet meer nodig, zoals bij bedlegerigheid, dan vindt er botafbraak plaats. Hetzelfde gebeurt bij organen. Wanneer de functie van de organen toeneemt, groeit in de regel ook de structuur van het orgaan; wanneer de functie afneemt, neemt de grootte van het orgaan af. Ook de omliggende structuren van het orgaan zijn van belang voor de uitvoering van de functie. De structuur dirigeert de functie en de functie creëert de structuur. (Declercq, s.d.)

*Figuur 4. Wederzijdse afhankelijkheid van structuur en functie.  
De functie (fysiologie) creëert de structuur (anatomie in relatie tot de embryologische ontwikkeling) en de structuur dirigeert de functie.*



Elke anatomische structuur dient een normale spanningstoestand en beweeglijkheid te bezitten om een optimale functie te kunnen waarborgen.

De verminderde beweeglijkheid van de structuren zijn van diagnostische betekenis in de osteopathie. Bij gestoorde functies verandert de structuur, maar het lichaam zal dit eerst trachten te compenseren. Wanneer compensatie niet meer mogelijk is, ontstaat een structureel probleem en wordt het lichaam mogelijk ziek.

Zo kunnen bijvoorbeeld abnormale structurele veranderingen de lokale doorbloeding van weefsels verminderen waardoor mogelijk de functie verslechtert. Evengoed kan een verminderde functie oorzaak zijn van weefselveranderingen op het gebied van atrofie, spanning en mobiliteit. De structuur wordt door de osteopaat onderzocht op bewegingsvrijheid, de richting, het ritme en de spanning. Functieverlies drukt zich uit in een verminderde beweging van een structuur. Wanneer de osteopaat de structuur onderzoekt, kan hij mogelijk een verstoorde functie vaststellen.

### 3.3 HOMEOSTASE

Het bereiken van homeostase is één van de voorwaarden voor een optimale gezondheidstoestand. In 1930 heeft fysioloog dhr. Walter Cannon de term homeostase



gedefinieerd. Homeostase komt van de Griekse woorden “same” en “steady”, refererend naar elk proces dat levende wezens gebruiken om actief de nodige condities te onderhouden die noodzakelijk zijn voor overleving. (*Scientific American, 2000*)

De definitie van homeostase kan voor het menselijk lichaam als volgt worden beschreven worden: “Zowel lichaam, ziel en geest als ook de verschillende lichaamsstructuren werken harmonieus en in evenwicht met elkaar samen”. Deze samenwerking gaat automatisch en is onvermijdelijk. Homeostase vindt plaats op biomechanisch-, metabool-, neurologisch-, fasciaal- en circulair niveau middels bewegingsvrijheid van het weefsel.

Een Franse chemicus P.J.A. Béchamp (1816-1908), bekend van zijn doorbraak in toegepast organisch chemie waaronder de grondlegging van de chemotherapie en voor zijn bittere strijd met zijn rivaal Pasteur over de “cell theorie”, is in de osteopathie erkend door zijn uitspraak: “*Ce n’ est pas le microbe, c’ est le terrain*”. Echter krijgt zijn theorie geen wetenschappelijke ondersteuning en wordt zelfs afgewezen door critici. Enkel nog kleine groepen, voornamelijk alternatieve geneeskunde, staat achter zijn theorie. (*Manchester, 2001*), (*Zumla, 2015*). In de osteopathische visie is voornamelijk, maar niet uitsluitend, het bindweefsel, le terrain, bepalend voor het ontstaan van ziekte.

### 3.4 ZELFREGULATIE

Ons organisme heeft het vermogen om het evenwicht van al zijn functies te behouden, ondanks omgevingsinvloeden. Het kan zich continu verweren tegen verschillende krachten. Het is te omschrijven als een vorm van stromend evenwicht. Het lichaam kan niet altijd corrigeren en/of compenseren. Als het evenwicht verloren raakt, dan is ziekte mogelijk een gevolg. De mogelijkheid van het lichaam om uit een toestand van ziekte het verloren evenwicht weer te bereiken, wordt toegeschreven aan de zelfgenezingskracht toe. (*Mills, et al, 2016*)

Gezondheid is osteopathisch gezien een vorm van dynamisch evenwicht. Het lichaam bezit zijn eigen genezende krachten en de aangeboren eigenschap zichzelf te verdedigen. Er zijn echter duizenden situaties denkbaar waardoor het lichaam uit zijn evenwicht gebracht kan worden. De afweerkracht van het lichaam staat namelijk onder invloed van vele factoren, zoals de intensiteit van de schadelijke invloeden, mentale gesteldheid, genetische factoren, leefstijl, voeding, trauma's en ziektes. De zelfregulatie verloopt via talloze mechanismen, reflexen en chemische processen. Voorbeelden van zelfregulatie- krachten zijn bloedstolling, bacteriedoding, littekenvorming, koorts, het besturen van lichaamsfuncties, uitscheiding van giftige stoffen en aangeboren en verworven immuniteit. Het zelfgenezend vermogen lijkt afhankelijk te zijn van probleemherkenning en het hebben van een adequate responsmogelijkheid. Mobiliteit speelt daarbij een belangrijke rol. Osteopathie richt haar behandeling op het vergroten van de mobiliteit waardoor de zelfregulatiekrachten en responsmogelijkheid ondersteund worden.

### 3.5 DOEL VAN BEHANDELING

De opgave van een osteopaat zal zijn de mobiliteitsverlies zoveel mogelijk op te heffen waardoor het lichaam vrij in staat is om zichzelf te reguleren. Het is niet de osteopaat die geneest; alleen de capaciteit van het lichaam om zichzelf te herstellen wordt gestimuleerd. Er worden geen ziekten of symptomen behandeld, maar altijd staat de gehele mens centraal.

### 3.6 ACTUALITEIT

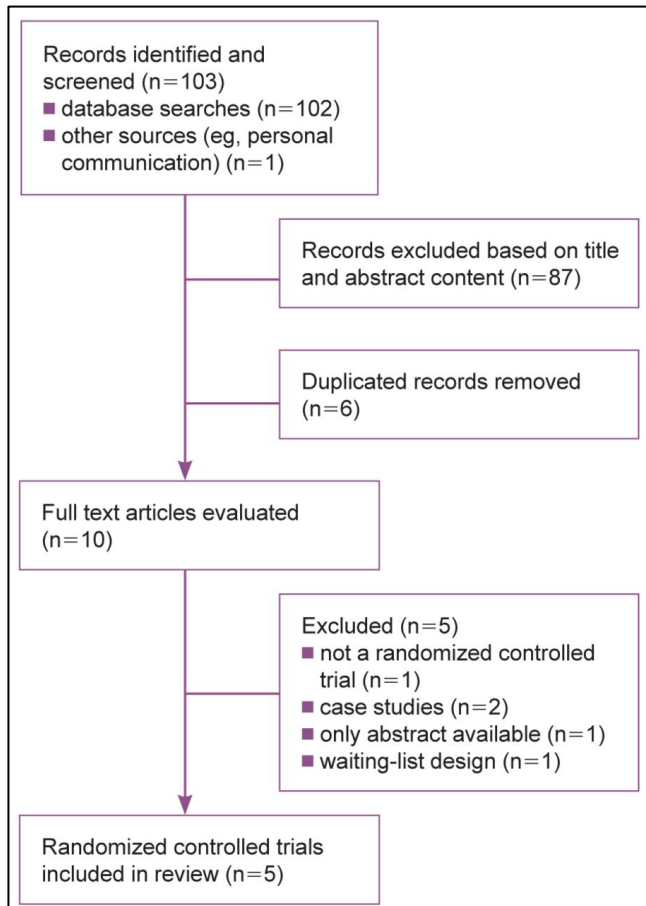
Algemeen kan gesteld worden dat de huidige therapieën voor PDS matig succesvol zijn. Ze zijn vooral gericht op de verlichting van dominante symptomen en de effectiviteit kan veelal niet bewezen worden aangezien het een syndroom is en geen eenduidige pathologie. Tevens kunnen medicamenteuze behandelingen bijwerkingen hebben. Voortdurende onderzoeken naar andere behandelwijzen ter verlichting van het syndroom lijken gerechtvaardigd te zijn om voortschrijdend inzicht te verwerven.

### 3.7 OSTEOPATHISCHE PUBLICATIES

In de wetenschappelijke literatuur zijn onnoembaar veel klinische onderzoeken op het gebied van PDS gedaan. In 2014 heeft er een grootschalig regulier onderzoek plaatsgevonden. Het betrof een studie naar complementaire en alternatieve geneeswijzen (CAM) voor PDS. Dit onderzoek werd mede gedaan omdat de aanwezige farmacologische behandelingen voornamelijk gericht waren op symptoomvermindering. Onderzoek wees uit dat deze behandelingen vaak een beperking tot kwaliteit van leven van de patiënt tot gevolg hadden. Dit kwam mede door de grote bijwerkingen die de medicijnen tot stand brachten. Deze bijwerkingen zorgden ervoor dat patiënten de medicijnen niet meer wilden gebruiken en alternatieven gingen zoeken. Het onderzoek wees tevens uit dat patiënten hun kwaliteit van leven hoger indexeerden en dus baat hadden bij kruidentherapie, hypnotherapie, cognitieve gedragstherapie, acupunctuur en yoga. Advies van dit onderzoek is een integratieve benadering van zowel farmacologie als CAM-therapie. Twee punten die opvallen in dit onderzoek zijn dat osteopathie niet opgenomen is in dit onderzoek en dat de farmacologie gekoppeld wordt aan de CAM-therapie, terwijl de CAM-therapie op zichzelf stand al een positief effect had. Uit dit onderzoek is de potentie voor het osteopathisch werkveld zichtbaar. Echter, de potentie kan alleen worden benut als er meer gedegen wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan in dit werkveld. (*Grundmann & Yoon, 2014*)

Helaas is osteopathisch onderzoek nog relatief weinig aanwezig in de wetenschappelijke literatuur. Ofschoon de basisprincipes van de osteopathische geneeskunde nageleefd worden en veelvuldig binnen de beroepsgroep worden geciteerd, is er weinig fundamenteel onderzoek verricht naar de validiteit en betrouwbaarheid van deze grondbeginselen, waardoor de wetenschappelijke evidentie ervan in het gedrang komt. Ze vormen momenteel het enige houvast om de effecten van osteopathische behandeling van PDS te verklaren.

Figuur 5. Selectieproces ter identificatie van RTC's (Muller & Franke, 2014).  
Evaluatie van RTC's betreffende de effectiviteit van osteopathische behandeling bij volwassenen met PDS, gediagnostiseerd via de Rome-I tot Rome-III-criteria.



In 2014 is er onderzoek gedaan naar de hoeveelheid van wetenschappelijke onderzoeken naar PDS. Vijf van de 102 studies voldeden aan de inclusiecriteria en stonden daarmee gelijk aan 204 deelnemers met PDS.

De resultaten van hetzelfde onderzoek lieten zien dat er voorlopig bewijs bestaat dat osteopathische behandelingen mogelijk een positieve bijdrage kunnen leveren aan mensen met PDS. Voorzichtigheid is daarentegen geboden in de interpretatie van de resultaten, gezien het gelimiteerde aantal geïnccludeerde studies en de relatief kleine groep deelnemers.

Ons onderzoek tracht bovenstaande resultaten te kunnen confirmeren. Ook voldoet dit onderzoek aan het advies van dhr. H. Hundscheid D.O.-mro, die onderzoek heeft gedaan naar de effectiviteit van osteopathische behandelingen bij PDS in 2003.

Zijn onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd in 2007. (Hundscheid, 2007)

### **3.8 VEILIGHEID**

Voor een osteopathische behandeling is voorzichtigheid geboden bij functionele buikklachten met een uitgebreide differentiaaldiagnose, zoals dit bij PDS het geval is. Kennis van de Rome-III-criteria is van essentieel belang voor een betrouwbare diagnose. Voldoen de klachten van de patiënt aan deze criteria en zijn er geen alarmsignalen aanwezig zoals reeds beschreven in Medische Aspecten (hoofdstuk 2.4.2), dan kan met redelijke zekerheid de diagnose PDS worden gesteld. Een osteopathische behandeling is dan geoorloofd.

## 4. ONDERZOEKSOPZET

Binnen de osteopathie worden er weinig effectiviteitsstudies opgezet. Een vervolgstudie is dan ook uitzonderlijk te noemen. De reproduceerbaarheid is een van de belangrijkste elementen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien van de betrouwbaarheid en validiteit van de resultaten.

### 4.1 DOEL VAN HET ONDERZOEK

Het onderzoeken van de effectiviteit van osteopathie bij PDS vormt ons primaire doel. Tezamen met andere onderzoeksresultaten kan uiteindelijk een conclusie worden getrokken of osteopathie een mogelijke therapie kan zijn voor de behandeling van PDS. De secundaire doelstelling is om een fundering te leggen voor het opzetten van een osteopathisch wetenschappelijk onderzoeksplatform dat, dankzij de beschikbare onderzoeksmaterialen en hulpmiddelen, gebruikt kan worden om identieke onderzoeken zoals dit onderzoek uit te voeren. Hoe meer wetenschappelijk onderzoek de osteopathische beroepsgroep uitvoert, des te steviger wordt de basis en daarmee de osteopathische legitimatie.

### 4.2 ONDERZOEKSVRAAGSTELLING

In het onderzoek wordt uitgegaan van de volgende stelling die als nulhypothese op waarheid getoetst zal worden:

*"Osteopathische behandeling bij PDS is niet effectiever dan geen behandeling".*

### 4.3 ONDERZOEKSMODEL

Het onderzoek is opgezet als een randomized controlled trial (RCT) met parallelle groepen. Vandaag de dag wordt dit nog steeds gezien als het krachtigste instrument om de werkzaamheid van een behandeling te toetsen.

#### 4.3.1 PARALLELLE GROEPEN

Er is gebruik gemaakt van een groep die een osteopathische behandeling krijgt en een controlegroep. De controlegroep betreft een zogenaamde waiting-list-design-groep, waarbij de patiënten op een wachtlijst staan en een behandeling ontvangen nadat de onderzoeksperiode is afgerond.

#### 4.3.2 RANDOMISATIE

Er heeft zelfselectie op basis van locatie plaatsgevonden. Dit houdt in dat de patiënten zelf mochten bepalen naar welke osteopathiepraktijk ze wilden gaan. Zowel de onderzoekers als de osteopaten hebben geen invloed gehad op deze keuze van de

patiënten. De patiënten beslissen niet zelf in welke groep zij worden ingedeeld. De verdeling over twee groepen gebeurt op basis van toeval oftewel aselekt, hetgeen het kenmerk is van randomisatie. Voor de randomisatie is een online randomisatietool gebruikt. Door te randomiseren worden alle mogelijke factoren die effect kunnen hebben op de therapie door toeval verdeeld over beide groepen.

### **4.3.3 BLINDEREN**

Blindereen is een waardevol hulpmiddel om de effectiviteit van een behandeling zo objectief mogelijk te onderzoeken. In dit onderzoek zou het blindereen op vier niveaus wenselijk zijn, zodat de proefpersoon, de behandelaar, de effectbeoordelaar en de persoon die de data-analyse uitvoert niet weet wie welke therapie ontvangen heeft. Blindereen is bij dit wetenschappelijke onderzoek onmogelijk. Zowel de osteopaat als de patiënt weet van welke behandeling er sprake is.

## **4.4 ONDERZOEKSPOPULATIE**

Alle patiënten die deelnemen aan dit onderzoek zijn gerekruteerd via de PDSB en via sociale media. Dit brengt als gevaar met zich mee dat in theorie iedereen zich kan inschrijven. Wij moeten er als onderzoekers op vertrouwen dat de inclusiecriteria naar waarheid zijn ingevuld. Er wordt hier volgens de Rome-III-inclusiecriteria gewerkt, maar er vindt geen poliklinisch onderzoek plaats. Alle patiënten zijn korter dan vijf jaar geleden regulier gediagnosticeerd met PDS. Deze PDS-diagnose kan zowel in de eerste lijn als in de tweede lijn gezondheidszorg zijn gesteld.

### **4.4.1 REKRUTERING**

Een van de belangrijkste aspecten binnen het opzetten van een wetenschappelijk onderzoek is rekrutering. Dit gebeurt in de pré-inclusiefase. Aangezien er geen polikliniek verbonden is aan het onderzoek, is de rekrutering van patiënten moeilijker. Gewenst is echter om patiënten te bereiken die regulier de diagnose PDS hebben gekregen. De PDSB is om hun medewerking gevraagd. Deze was uitermate positief over het voorgestelde onderzoek. De PDSB telt 3500 aangesloten leden. Via de PDSB-Facebookpagina worden meer dan 8000 mensen en via de PDSB-Twitter 4500 mensen benaderd. Alle leden zijn regulier gediagnosticeerd met PDS. Ten behoeve van de werving en selectie is er een website ontworpen. Op deze website is een aanmeldingsformulier geïntegreerd. Het aanmeldingsformulier bevat inclusiecriteria. Wanneer de patiënt voldoet aan de inclusiecriteria, krijgt hij de mogelijkheid zich in te schrijven. Via de oproep zijn er 118 aanmeldingen binnen gekomen. Van de 118 aanmeldingen zijn uiteindelijk dertig patiënten overgebleven. Daarvan zijn er nog vier patiënten afgevallen. Zesentwintig patiënten hebben uiteindelijk deelgenomen aan het onderzoek (Zie Bijlage 21).





#### **4.4.2 SUBGROEPEN**

Er is geen gebruik gemaakt van subgroepen. PDS kenmerkt zich door uiting in zeer verschillende symptomen. Het zou een aanbeveling kunnen zijn voor vervolgstudies om specifiek op subgroepen te richten. In dit onderzoek was het doel echter om de globale effectiviteit van osteopathische behandeling bij PDS te onderzoeken.

#### **4.4.3 INCLUSIECRITERIA**

Patiënten worden uitsluitend opgenomen in het onderzoek als zij aan een aantal criteria voldoen. De volgende criteria stonden als vereisten op onze website waar men zich kon aanmelden.

- U heeft terugkerende buikpijn of een ongemakkelijk gevoel in de buik dat niet omschreven wordt als pijn
- De buikklachten bestaan voor minstens 3 dagen per maand in de afgelopen 3 maanden
- De klachten zijn tenminste 6 maanden voor de diagnose aanwezig
- De klachten bestaan minstens 2 keer per week
- De klachten verminderen na ontlasten/ defecatie
- De klachten zijn geassocieerd met een verandering in de frequentie van ontlasting
- De klachten zijn geassocieerd met een verandering in de consistentie van de ontlasting
- U bent niet langer dan 5 jaar geleden regulier gediagnosticeerd met PDS
- U bent tussen de 18 en 75 jaar oud
- Uw begrip- en uitdrukkingsvermogen in de Nederlandse taal is zowel mondeling als schriftelijk van een behoorlijk niveau

#### **4.4.4 EXCLUSIECRITERIA**

Patiënten konden zich niet aanmelden voor het onderzoek indien één van de onderstaande criteria van toepassing was:

- U ondergaat momenteel een behandeling
- Diagnostisch onderzoek heeft andere afwijkingen opgeleverd die de klacht kunnen verklaren
- U bent zwanger
- U heeft een organische aandoening die verantwoordelijk gesteld kan worden voor PDS-klachten
- U heeft een gediagnostiseerde psychiatrische aandoening
- U heeft een kwaadaardige ziekte
- U drinkt meer dan 10 eenheden alcohol per dag
- U bent langer dan 5 jaar geleden gediagnostiseerd met PDS

## **4.5 INTERVENTIE**

### **4.5.1 OSTEOPATHISCHE BEHANDELING**

De osteopathische behandelingen worden uitgevoerd door twaalf osteopaten verdeeld over twaalf verschillende praktijken. Elke patiënt ontvangt drie behandelingen. De osteopathische behandeling wordt op basis van de 'black-box'<sup>7</sup>-methode uitgevoerd. Gedurende de onderzoeksperiode vult de patiënt op afgesproken tijdstippen meerdere onderzoekformulieren in.

### **4.5.2 CONTROLEGROEP VOLGENS WAITING-LIST-DESIGN**

Zoals de Engelse naam doet vermoeden wordt hier geen behandeling uitgevoerd. Tevens mag de patiënt geen andere therapie ondergaan ten tijde van het onderzoek. Gedurende de onderzoeksperiode vult de patiënt op afgesproken tijdstippen meerdere onderzoekformulieren in. Deze formulieren zijn identiek aan de osteopathische behandelgroep. (*van Dun, s.d.*)

## **4.6 PROTOCOL**

### **4.6.1 PRÉ-INCLUSIEFASE**

Onze pré-inclusiefase verloopt via de website die speciaal hiervoor is ontwikkeld. Op de webpagina staan alle inclusiecriteria vermeld. Door middel van aanvinken van de checkbox-list<sup>8</sup> voldoet de patiënt wel of niet aan de inclusiecriteria. Vervolgens krijgt de patiënt toegang tot inschrijven voor het onderzoek en geeft men aan de antwoorden naar waarheid te hebben ingevuld. Na de inschrijving wordt er een brief aan de patiënt gestuurd. Als de patiënt na het lezen van de brief nog geïnteresseerd is in deelname, wordt dat aangegeven via een bepaald e-mailadres dat speciaal hiervoor gemaakt is. De inschrijving wordt door de onderzoekers bevestigd aan de patiënt.

### **4.6.2 RUN-IN-PERIODE**

De run-in-periode start wanneer de inschrijving bevestigd is en de randomisatie heeft plaatsgevonden. Vanaf dat moment hoort de patiënt in welke groep hij is ingeloot en ontvangt deze, maximaal één week voorafgaand aan de eerste visite bij de osteopaat, de eerste onderzoekformulieren thuis.

### **4.6.3 VISITES**

De patiënten uit de osteopathische groep ontvangen bij elke visite een osteopathische behandeling. De patiënten uit de waiting-list-groep komen net als de andere groep op

---

<sup>7</sup> Black-box: Een systeem dat op het gebied van de in- en uitvoer kan worden bekeken, zonder enige kennis van de interne werking. De uitvoering ervan is "ondoorzichtig" (zwart).

<sup>8</sup> Checkbox-list: Een lijst met selectievakjes die gebruikt wordt in enquêtes.



visite bij de osteopaat, maar ondergaan geen behandeling. Tijdens de visites levert elke patiënt, ongeacht in welke groep hij zich bevindt, zijn onderzoeksformulieren in en vult samen met de osteopaat andere formulieren in. De onderzoekers halen na elke visite de onderzoeksformulieren op bij de osteopaat.

## 4.7 FOLLOW-UP

Een langere behandelduur heeft het voordeel dat het hoge placebo-effect, waarvan bij PDS-trials vaak sprake is, enigszins afneemt. Een onderzoek moet idealiter langer dan drie maanden duren om een zo laag mogelijk placebo-effect te verkrijgen. Mede daarom zal een follow-up plaatsvinden, drie maanden en zes maanden na de post-inclusiefase. Deze follow-up zal alleen geschieden bij de patiënten die in de osteopathische behandelingsgroep hebben gezeten en niet doorbehandeld zijn na de onderzoeksperiode. Ook omdat het onderzoek volgend jaar herhaald wordt, is het waardevol om deze gegevens mee te nemen. Zo kan men zien wat het langetermijneffect van de behandeling is geweest. Tevens kan het informatie opleveren die waardevol kan zijn bij het evalueren van het onderzoeksprotocol en de uitkomstresultaten.

## 4.8 UITKOMSTMATEN

PDS is een syndroom. Het is lastig om bij PDS-onderzoek de effectiviteit van een behandeling te meten, aangezien er een marge bestaat in de overeenstemming wat er onder PDS wordt verstaan. Een harde definitie is er niet en daardoor is het kaderen van dit syndroom lastig. Daarnaast spelen onderstaande factoren een rol:

- Fysiologische parameters die objectieve metingen kunnen verrichten zijn niet voor handen
- Er bestaat een grote variabiliteit aan symptomen
- Symptomen worden subjectief ervaren
- Symptomen hebben een grote spanbreedte van intensiteit

Hierdoor kan uitsluitend de patiënt zelf beoordelen of de behandelingen effect hebben gehad.

De vele mogelijke oorzaken van PDS-klachten kunnen een grote invloed hebben op het leven van PDS-patiënten. Een goede beoordeling van de werkzaamheid van een behandeling is voornamelijk gericht op de ernst van de symptomen en tevens op de kwaliteit van leven.

Een beoordeling van de ernst van de symptomen kan plaatsvinden middels specifieke scoretabellen van de symptomen, waarin de patiënt aangeeft in welke mate het symptoom als hinderlijk wordt ervaren.

Aangezien er grote verschillen zijn in de mate waarin de patiënten de symptomen als hinderlijk ervaren, is het nodig om tevens niet-specifieke scoretabellen van de symptomen te hanteren. Hierbij wordt de patiënt gevraagd de ernst van zijn typische symptomen op een globale manier weer te geven. Hiermee lijkt het concept van een adequate verlichting van symptomen als eindpunt voor klinisch onderzoek bij PDS plausibel.

Er is in dit onderzoek gekozen om bepaalde veranderingen vast te leggen tussen het begin- en eindpunt. Het beginpunt is de pré-inclusiefase en het eindpunt is de post-inclusiefase die plaatsvindt een week na visite V-3. De onderzoeksgegevens die voortkomen uit de follow-up zullen, mits mogelijk, worden verwerkt in de onderzoeksresultaten. Mocht dit niet mogelijk zijn, dan wordt het als advies meegegeven aan een mogelijk volgend onderzoeksteam.

In dit onderzoek is het uitgangspunt dat de beoordeling van het effect van de behandeling plaatsvindt door de patiënt zelf. Zowel de osteopaat als de onderzoekers hebben hier geen invloed op.

Van belang is dat de onderzoeksmaterialen die gebruikt zijn in dit onderzoek reproduceerbaar en betrouwbaar zijn. Tevens moeten de metingen en analyses van de onderzoeksresultaten nauwkeurig geschieden.

Daarom is vanaf het begin van het onderzoek een analist aangesteld, die een format voor data-input heeft opgesteld en de onderzoeksresultaten statistisch heeft verwerkt. Het format is nodig om de juiste informatie te bemachtigen die voor dit onderzoek relevant is.

#### **4.8.1 KEUZE UITKOMSTMATEN**

De keuze van de uitkomstmaten in gerandomiseerd onderzoek hangt af van het doel van het onderzoek, de beschikbare financiën en het aantal mogelijke deelnemers.

Uitkomstmaten kunnen op diverse manieren worden ingedeeld. Meestal maakt men onderscheid tussen harde uitkomstmaten en patiëntgeoriënteerde uitkomstmaten.

Harde uitkomstmaten zijn variabelen die rechtstreeks zijn vast te stellen. In de praktijk worden harde uitkomstmaten vooral gebruikt voor aandoeningen die op korte termijn potentieel fataal zijn of een zeer ernstig en invaliderend beloop kunnen hebben. Patiëntgeoriënteerde uitkomstmaten zijn variabelen die het welbevinden of het functioneren van een patiënt weergeven, zoals de kwaliteit van leven. In dit onderzoek zijn de patiëntgeoriënteerde uitkomstmaten van belang. Het doel is niet om mensen met PDS te genezen, maar om te analyseren of osteopathie een bijdrage kan leveren om PDS-symptomen en de ziektelast te verminderen. (*Geneesmiddelenbulletin, 2014*)

De patiëntgeoriënteerde uitkomstmaten kunnen worden verdeeld in twee groepen, te weten de primaire en secundaire uitkomstmaten. Voor de praktijk is van belang dat van alle genoemde uitkomstmaten de klinische relevantie wordt vastgesteld. Aangezien dit onderzoek is geïnspireerd op de pilotstudy, zijn dezelfde onderzoeksmaterialen en uitkomstmaten gehandhaafd gebleven. De onderzoeksmaterialen en uitkomstmaten zijn door een medisch-ethische commissie goedgekeurd waarbij de klinische relevantie is bewezen. Tevens zijn de onderzoeksmaterialen getoetst op de vraag in hoeverre de ontworpen vragenlijsten werkelijk datgene meten wat zij claimen te meten. De reproduceerbaarheid, betrouwbaarheid en validiteit is hierdoor gewaarborgd. Deze correcte en valide keuze van de primaire en secundaire uitkomstmaten heeft bijgedragen om dit wetenschappelijk onderzoek te optimaliseren. Hoewel in het protocol verschillende momenten zijn



ingebouwd waarop de osteopaat de klachten van de patiënt scoort, zijn de resultaten hiervan niet meegenomen in de uiteindelijke beoordeling of de therapie succesvol is of niet.

#### **4.8.2 PRIMAIRE UITKOMSTMATEN**

Primaire uitkomstmaten zijn de uitkomstmaten die de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek vormen. Deze uitkomstmaten zijn in het abstract (zie bijlage 23) gerapporteerd. (Michiels, 2015)

De onderzoeksmaterialen die gebruikt zijn om de primaire uitkomstmaten te verkrijgen zijn:

- Symptomendagboek
- Kwaliteit van leven-vragenlijst

#### **4.8.3 SECUNDAIRE UITKOMSTMATEN**

Secundaire uitkomstmaten zijn alle andere uitkomstmaten die de uitkomsten van het onderzoek vormen. De onderzoeksmaterialen die gebruikt zijn om de secundaire uitkomstmaten te verkrijgen zijn:

- Prikkelbare Darm Syndroom Activiteit Index (PDSAI)
- Globale Effect Beoordeling

### **4.9 ETHISCHE OVERWEGINGEN**

#### **4.9.1 WET MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET MENSEN (WMO)**

De wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) bestaat sinds 26 februari 1998. De laatste wetwijziging is geweest op 1 maart 2006. Een medisch-wetenschappelijk onderzoek moet een medisch-ethische toets ondergaan als het valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De WMO is tot stand gebracht om proefpersonen rechtsbescherming te kunnen bieden.

- De proefpersoon moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek
- De proefpersoon moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek
- Een niet bij het onderzoek betrokken arts moet beschikbaar zijn om de proefpersoon te informeren
- De wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek

Helaas geeft de wet WMO geen duidelijke definitie van het begrip medisch-ethisch wetenschappelijk onderzoek. Daardoor is het op voorhand niet altijd duidelijk of een onderzoeksprotocol op grond van de wet dient te worden beoordeeld door een medisch-



ethische toetsingscommissie. De algemene regel is dat onderzoek valt onder de WMO als aan de volgende twee voorwaarden is voldaan:

- Er is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek. “Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid, met name met betrekking tot de etiologie, pathogenese, symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte, door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie”.
- Personen worden aan handelingen onderworpen of aan hen worden gedragsregels opgelegd. “Dit is van toepassing als er inbreuk wordt gemaakt op de lichamelijke en of psychische integriteit van de proefpersoon. Vooropgesteld dat de proefpersoon zelf bij het onderzoek betrokken is.” (CCMO Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, s.d.).

Het toetsen van onderzoek dat valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is voorbehouden aan een onafhankelijke commissie van deskundigen. Dit kan zijn de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of een erkende Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC). In de praktijk komen de meeste protocolbeoordelingen op het conto van de erkende METC' s. (CCMO Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, s.d.). Tevens is het een verplichting om iemand die betrokken is bij het onderzoek aan te stellen als procesbeheerder.

#### 4.9.2 WMO-PLICHT

De hypothese van de pilotstudy waarop dit onderzoek is geïnspireerd luidt als volgt: “Osteopathische behandeling van PDS is niet effectiever dan de standaardbehandeling”. De standaardbehandeling werd uitgevoerd door een reguliere arts van het Maaslandziekenhuis te Sittard. Er werd een medicamenteuze behandeling gegeven. De wetgeving in 2003 zag erop toe dat elk regulier mensgebonden onderzoek aan bepaalde richtlijnen voldeed, teneinde de rechten en veiligheid van deelnemende proefpersonen optimaal te garanderen. Dit geschiedde via de WMO en een METC. Het onderzoek voldeed aan de WMO-plicht. Dit onderzoek betreft niet de samenwerking met reguliere artsen, maar wel met patiënten die een reguliere diagnose prikkelbaredarmsyndroom hebben gekregen. Wij zijn van mening dat dit onderzoek niet WMO-plichtig is, aangezien alle patiënten met PDS gediagnostiseerd zijn en vrijwillig deelnemen aan het onderzoek, met als doel duidelijk te krijgen of een osteopathische behandeling hun klachtenpatroon kan verbeteren. In feite zou een patiënt met PDS die voor een behandeling naar een osteopathiepraktijk zou gaan een vergelijkbare behandeling krijgen. Aangezien er een grijs gebied is wat betreft de WMO-plicht, is er besloten de eisen van een WMO-plichtig onderzoek zo dicht mogelijk te benaderen. Dit houdt in dat dhr. R. de Vos D.O.-mro is aangesteld als extern beoordelaar en procesbeheerder. Sinds 2013 is hij gecertificeerd Good Clinical Practicer door het Haga ziekenhuis en derhalve bevoegd deze taak op zich te nemen (Zie Bijlage 1). Deze keuze is gemaakt omdat ook voor onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt, het wenselijk kan zijn dat het onderzoek wordt beoordeeld in het kader van zorgvuldigheid.

## 4.10 ONDERZOEKSMATERIALEN

### 4.10.1 SYMPTOMENDAGBOEK

Het symptomendagboek houdt de verandering van een aantal specifieke symptomen bij. In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een viertal dagboeken waarin de patiënt gevraagd wordt een aantal van zijn klachten bij te houden. Dagboek één wordt gebruikt tijdens de run-in-periode en wordt dagelijks door de patiënt ingevuld. De gegevens uit dit dagboek zijn bedoeld als baseline<sup>9</sup>-evaluatie van de symptomen op het moment dat nog geen behandeling heeft plaatsgevonden. Tevens dient het symptomendagboek als mogelijke exclusiecriteria. Als teken van coöperatie wordt namelijk van de patiënt verwacht dat hij gedurende de minimaal zeven dagen durende run-in-periode ten minste op vijf dagen zijn dagboek invult. Vanaf het inclusiebezoek wordt gebruik gemaakt van dagboeken twee en drie. Deze dienen wekelijks te worden ingevuld. Dagboek vier is post-inclusie en dient dagelijks ingevuld te worden. Dagboek vier (post-inclusie) wordt vergeleken met dagboek één (baseline pré-inclusie). In de dagboeken wordt de aanwezigheid of afwezigheid van de symptomen gemeten. Tevens wordt de intensiteit over de afgelopen 24 uur gemeten van een negental veelvuldig bij PDS voorkomende symptomen. De meetwijze is een vijf-punts-Likert- schaal. Deze schaal vereist dat de stellingen sterk geformuleerd zijn en dat er een ordinaire reeks is bestaande uit 3-7 antwoorden. (Huinink & Stortelder, s.d.)

De volgende symptomen worden getoetst: buikpijn, krampen in de buik, rommelingen in de buik, diarree, obstipatie, gevoel van achterblijven van ontlasting, opgeblazen gevoel, slijm bij de ontlasting en winderigheid. De symptomen werden geëvalueerd door middel van de volgende ordinale reeks: afwezig, licht, matig, ernstig en zeer ernstig. Het symptomendagboek wordt gebruikt om primaire uitkomstmaten te genereren. (Zie Bijlage 2)

### 4.10.2 KWALITEIT VAN LEVEN-VRAGENLIJST

In veel gevallen heeft PDS een substantiële vermindering van de levenskwaliteit van de patiënten tot gevolg. Het is belangrijk om deze levenskwaliteit te kunnen meten en verandering ervan ten gevolge van een bepaalde behandeling vast te kunnen stellen.

De kwaliteit van leven-vragenlijst is speciaal gericht op PDS en is ontwikkeld en gevalideerd door onderzoekers van Glaxo Wellcome in samenwerking met onderzoekers van UCLA School of Medicine's Division of Digestive Diseases. De validiteit en betrouwbaarheid van de QOL is aangetoond in een grootschalig onderzoek. De analyse van dit onderzoek suggereert dat de QOL puntenveranderingen detecteren als gevolg van een bepaalde behandeling. (Drossman, 2013)

---

<sup>9</sup> Baseline: Een maatstaf voor de toestand op een bepaald moment in tijd.



In de kwaliteit van leven-vragenlijst staan de volgende negen aspecten van gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit die bij PDS van belang zijn: emotioneel, mentaal, slaap, energie, lichamelijk functioneren, eetgewoonten, sociale activiteiten, belangrijkste bezigheden en seksuele omgang. Bij alle items wordt de patiënten gevraagd om te evalueren hoe zij zich hebben gevoeld in de voorafgaande twee weken. De vragenlijst werd gedurende het onderzoek in totaal vier keer door elke patiënt ingevuld. Op basis van de gegeven antwoorden kunnen op ruwe schaal scores berekend worden die worden omgezet naar percentuele scores. Zo wordt de kwaliteit van leven in maat en getal uitgedrukt.

Duidelijk benadrukt moet zijn dat in gepubliceerde wetenschappelijke artikelen geen consequente en eenduidige werkwijze is waarop deze kwaliteit van leven-vragenlijst wordt verwerkt. Bepaalde studies verwerken dit als primaire uitkomstmaat, andere studies als secundaire uitkomstmaat. Gezien het feit dat dit onderzoek de pilotstudy wil benaderen en aangezien in dit onderzoek het standpunt is ingenomen dat deze vragenlijst een dermate waardevolle bevinding laat zien, is gekozen om deze te verwerken als primaire uitkomstmaat. (Zie Bijlage 3)

#### **4.10.3 PRIKKELBAREDARMSYNDROOM-ACTIVITEITINDEX**

De Functional Bowel Disorder Severity Index (FBDSI) is een internationaal gevalideerde meetmethode die gebruikt kan worden bij klinisch onderzoek naar functionele darmaandoeningen, voor het in de tijd volgen van de klinische uitkomst als reactie op een behandeling.

De prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex (PDSAI) is een aanpassing van deze FBDSI, ten behoeve van het kwantificeren van de ernst van de PDS-klachten.

In deze PDSAI worden steeds drie variabelen in maat en getal uitgedrukt en de som hiervan geeft de PDSAI weer. Op basis van de grootte van de numerieke index kan men de intensiteit van de PDS-klachten weergeven als mild, matig of ernstig. De PDSAI wordt voor elke patiënt in totaal vier keer ingevuld. Drie keer tijdens de visites bij de osteopaat, en eenmaal tijdens de post-inclusiefase. De volgende drie variabelen werden geëvalueerd:

- De mate van buikpijn op moment van invullen, gescoord op een visueel analoge schaal van 0-100
- Aanwezigheid van chronische functionele buikpijn, intermitterend of continu, gedurende ten minste zes maanden, die enige beperking veroorzaakt m.b.t. het dagelijks functioneren. Te antwoorden met ja of nee
- Aantal keren bezoek aan de huisarts vanwege buikklachten, in de afgelopen zes maanden

De PDSAI wordt gebruikt om secundaire uitkomstmaten te genereren. (Zie Bijlage 4)

#### **4.10.4 GLOBALE EFFECTBEOORDELING**

Bij alle visites en tijdens de post-inclusiefase wordt door de patiënt het globale effect beoordelingsformulier ingevuld. Hierin wordt gevraagd om te beoordelen of er, in



vergelijking tot de run-in-periode, verslechtering of verbetering is opgetreden of dat de situatie ongewijzigd is gebleven. Het ging hier niet om de evaluatie van specifieke symptomen, maar om een beeld te krijgen van een eventuele globale verandering als gevolg van een osteopathische behandeling. De globale effectbeoordeling wordt gebruikt om secundaire uitkomstmaten te genereren. (Zie Bijlage 5)

## **4.11 OVERIGE ONDERZOEKSMATERIALEN**

Naast de hierboven beschreven uitkomstmaten en onderzoeksmaterialen zijn tevens de volgende onderzoeksmaterialen gehanteerd.

### **4.11.1 ANAMNESELIJST**

De vragenlijst PDS is opgesteld als een anamneseformulier voor het verzamelen van zoveel mogelijk relevante patiëntgegevens, voorafgaand aan de behandelingen. Deze anamneselijst is voorafgaand aan het onderzoek verstuurd aan de patiënt. (Zie Bijlage 6)

### **4.11.2 MEDICATIEFORMULIER**

Het medicatieformulier is bedoeld om te achterhalen of medicijnen mogelijk een rol kunnen spelen bij de veranderingen die de patiënt waarneemt tijdens de periode van het onderzoek. Er is de patiënt gevraagd geen wijzigingen door te voeren tijdens de periode van het onderzoek om malinterpretaties te voorkomen. De mogelijkheid tot inname van medicatie, wel of niet uitgeschreven door een reguliere arts, moet echter van kracht blijven om ethische redenen. Het medicatieformulier geeft aan in welke periode van het onderzoek er welk medicijn is ingenomen. (Zie Bijlage 7)

### **4.11.3 NADELIGE EFFECTENFORMULIER**

Het nadelige effectenformulier is bedoeld om te achterhalen of er een nadelig effect bij de patiënt heeft plaatsgevonden nadat deze patiënt een osteopathische behandeling heeft gehad. Mocht het antwoord positief zijn, dan is de frequentie en ernst van het nadelige effect van belang. (Zie Bijlage 8)

## **4.12 ADMINISTRATIEVE MATERIALEN**

Naast de hierboven beschreven onderzoeksmaterialen zijn nog de volgende materialen gehanteerd ten behoeve van het wettelijke, administratieve en communicatieve aspect van het onderzoek.

### **4.12.1 TOESTEMMINGSFORMULIER**

Slechts op basis van juiste en relevante informatie over dit onderzoek kan de patiënt een weloverwogen besluit nemen om wel of niet deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. De hele procedure van informatieverstrekking en het geven



van toestemming wordt informed consent genoemd. Als teken van informed consent heeft de patiënt een daarvoor bestemd toestemmingsformulier ondertekend. Op dit schriftelijke toestemmingsformulier staat dat er voldoende uitleg is gekregen van de onderzoeker omtrent de opzet en uitvoering van het onderzoek. Daarnaast moet de uitleg volledig zijn begrepen en weet de patiënt wat er van hem wordt verwacht. Tevens staat genoteerd dat de patiënt altijd kan stoppen met deelname aan het onderzoek en dat de verkregen gegevens met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt zullen worden. Er wordt geen informatie aan derden verstrekt en de anonimiteit is gewaarborgd doordat alle gegevens onder gecodeerde nummers worden opgeslagen. *(Zie Bijlage 9)*

#### **4.12.2 BEWIJS VAN ONTVANGST SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING**

Dit bewijs van ontvangst van de schriftelijke toestemming wordt ondertekend door de osteopaat die de patiënt heeft behandeld. Inhoudelijk is dit bewijs van ontvangst gelijk aan het schriftelijk toestemmingsformulier, alleen is dit formulier aangenomen en in het bezit van de osteopaat. Alle deelnemende partijen zijn middels dit formulier akkoord gegaan met de voorwaarden van de behandeling. *(Zie Bijlage 10)*

#### **4.12.3 CHECKLIJST**

De checklijst is een formulier dat ingevuld wordt door de osteopaat. Het is een lijst met actiepunten die de osteopaat gebruikt tijdens visites. Deze checklijst bleek van enorm belang om de consequentheid, structuur en voortgang gewaarborgd te houden. *(Zie Bijlage 11)*

#### **4.12.4 STUDIEVOORTGANGSFOMULIER**

Het studievoortgangsformulier wordt ingevuld door de osteopaat. Het is een lijst waarop staat of het bezoek van de patiënt ongeveer een week na de pré-inclusie is, of bij de vervolfbezoeken ongeveer twee weken na het laatste bezoek is geweest. Tevens wordt er gevraagd of de patiënt het onderzoek vroegtijdig heeft beëindigd en of de patiënt het dagboek heeft ingeleverd. Tevens wordt de osteopaat gevraagd te verifiëren of de patiënt alle formulieren correct en volledig heeft ingevuld. Ook dit formulier bleek van belang ten behoeve van de volledigheid en strikte navolging van het protocol. *(Zie Bijlage 12)*

#### **4.12.5 EINDE STUDIE- OF BIJ UITVAL TIJDENS STUDIEFORMULIER**

De einde studie of bij uitval tijdens de studie is een formulier dat ingevuld wordt door de osteopaat. Op dit formulier staat of de beëindiging volgens protocol heeft plaatsgevonden of dat er een voortijdige beëindiging is geweest. Bij voortijdige beëindiging wordt de reden en het moment van beëindiging gespecificeerd. *(Zie Bijlage 13)*



#### **4.12.6 INFORMATIE VOOR PATIËNT- EN OSTEOPAATBRIEF**

Bij elk wetenschappelijk onderzoek met mensen, dienen alle potentiële deelnemers, de patiënten en osteopaten, adequaat geïnformeerd te worden over het doel en de opzet van het onderzoek en de te verwachten voordelen en eventuele ongemakken die deelname aan het onderzoek met zich kunnen meebrengen. Verder dient de vertrouwelijkheid van persoonlijke gegevens benadrukt te worden en dat de patiënt zich te allen tijde, zonder consequenties, uit het onderzoek kan terugtrekken. De patiënt heeft dan minimaal nog één week bedenktijd of hij wel of niet wil deelnemen. De informatie voor de patiënt wordt verstuurd via het e-mailadres [aanmelden@osteopathieinonderzoek.nl](mailto:aanmelden@osteopathieinonderzoek.nl) ten behoeve van het selectieproces van participerende deelnemers. (Zie Bijlage 14, 15)

#### **4.12.7 BEGELEIDENDE BRIEF AAN PATIËNT**

De gerandomiseerde patiënten ontvangen vóór aanvang van de eerste osteopathische behandeling de begeleidende brief aan de patiënt. Dit schrijven bevat een korte uitleg over de te volgen procedure. Tevens zijn de vragenlijst prikkelbaredarmsyndroom, kwaliteit van leven-formulieren en dagboek 1 toegestuurd. (Zie Bijlage 16)

#### **4.12.8 BEGELEIDENDE BRIEF AAN OSTEOPAAT**

De geworven osteopaten worden in de brief bedankt voor hun deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom. Dit is specifiek benoemd, aangezien dit de enige 'beloning' is en wellicht hun motivatie is geweest om deel te nemen aan het onderzoek. Alle formulieren die nodig zijn voor visite 1, 2 en 3 en de formulieren voor de post-inclusie worden tegelijkertijd met de begeleidende brief verstuurd naar de osteopaat. Een uitgebreide instructie over het invullen van de formulieren en tevens informatie betreffende de twee doelgroepen wordt gegeven. Relevant in de brief is informatie over de flowsheet. De flowsheet wordt ook meegezonden. (Zie Bijlage 17)

#### **4.12.9 FLOWSHEET**

De flowsheet is een tijdschema, waarin de periodes inclusief de visites staan gepland, met daarbij actiepunten van zowel onderzoekers, osteopaten als patiënten. Het is de kapstok van het onderzoeksprogramma, voornamelijk de omgang tussen de osteopaat en patiënt betreft. Controle op het onderzoek wordt mede behouden door het continu herinneren van de deelnemers aan de flowsheet. Er zijn twee flowsheets gemaakt, zowel voor de osteopathische behandelingsgroep als voor de waiting-list-groep. Beide flowsheets zijn haast identiek, op enkele punten na. Het nadelige effectenformulier was niet van toepassing bij de waiting-list-groep. Tevens waren enkele vragen die aan bod kwamen bij de andere onderzoeksmaterialen niet van toepassing op de waiting-list-groep. Er is gekozen om de onderzoeksmaterialen van beide doelgroepen gelijk te houden, dit om de onderzoeksresultaten consistent en consequent te kunnen analyseren. (Zie Bijlage 18)

## 5. ORGANISATIE VAN HET ONDERZOEK

Ruim drie maanden is alles in het werk gesteld om samenwerking te vinden met MDL-artsen. Helaas heeft dit niet tot het gewenste resultaat geleid en zijn wij genoodzaakt geweest om ons voorstel diplomering aan te passen en opnieuw in te dienen. De revisie heeft geleid tot deze thesis.

Vanaf het begin van deze onderzoeksperiode tot aan de verdediging van de thesis zijn veel ervaringen opgedaan omtrent het opzetten en uitvoeren van een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. Dit onderdeel van de thesis is gebaseerd op de persoonlijke ervaringen van de onderzoekers. Enerzijds is het bedoeld ter uitleg hoe dit onderzoek tot stand is gekomen. Anderzijds is het bedoeld als advies voor mogelijke identieke en/of soortgelijke reproduceerbare vervolgonderzoeken.

### 5.1 VERANTWOORDELIJKHEDEN

De organisatie van het onderzoek ligt in handen van de onderzoekers. De onderzoekers zijn verantwoordelijk voor het gehele proces. De osteopaten hebben een uitvoerende taak. Het is tevens de verantwoordelijkheid van de osteopaat om de onderzoeksformulieren volledig in te vullen en de door de patiënt ingevulde formulieren op volledigheid te controleren.

### 5.2 ADVERTENTIE

Belangenverenigingen en sociale media kunnen een belangrijke bron zijn voor rekrutering van patiënten. Plaatsing van een advertentie op sociale media is een krachtig middel. Voor een goede advertentie zijn meerdere aspecten van belang: een verzorgd, duidelijk design dat gericht is op de juiste doelgroep. De titel van de advertentie moet beknopt zijn en moet de aandacht van de lezer trekken. Het is tevens belangrijk dat de taal direct is afgestemd op de doelgroep. De gemiddelde lengte van een advertentie is vijftien woorden aangezien bij meer woorden de aandacht van de lezer afneemt. Onderzoek toont aan dat de lezer eerst de titel, daarna de advertentietekst en vervolgens de linkbeschrijving leest. (*Boekelman, 2016*)

Figuur 6. Advertentie voor werving patiënten.



**Prikkelbare Darm Syndroom Belangenvereniging (PDSB)**  
13 augustus · 6

**Oproep: Onderzoek osteopathie bij PDS**  
Doet je mee aan een wetenschappelijk onderzoek naar een behandelmethode bij PDS?

Het College voor Osteopathische Geneeskunde te Amsterdam is bezig met een wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het Prikkelbaar Darm Syndroom. Zij zoeken mensen die deel willen nemen aan dit onderzoek.... [Meer weergeven](#)



**Onderzoek Osteopathie**  
Fijn! Het is een waardevolle bijdrage voor zowel uzelf als uw medemens. Op deze website vindt u informatie over wat Osteopathie inhoudt, wie de onderzoekers zijn, hoe het onderzoek eruit zal zien en wat de criteria zijn om mee te kunnen doen...  
[OSTEOPATHIEINONDERZOEK.NL](http://OSTEOPATHIEINONDERZOEK.NL)

Leuk Reactie Delen

Jij, Barbara van Loon en 41 anderen Populairste reacties

52 keer gedeeld

Titel

Advertentie

Linkbeschrijving

In de advertentie die gebruikt is voor de werving van patiënten in dit onderzoek, is het maximaal aantal woorden ruimschoots overschreden wat mogelijk tot minder respons heeft geleid. Tevens is het moment van publicatie belangrijk geweest. Onze advertentie werd in de zomervakantieperiode gepubliceerd, hetgeen mogelijk minder respons heeft opgeleverd. Later publiceren was echter geen optie in verband met de tijdsplanning.

Het gebruik van bepaalde woorden moet de doelgroep aantrekken. Allereerst staat het woord "PDS" bovenaan de lijst. Ook woorden als "jij, actie en gezond" zijn woorden die onbewust mensen tot beweging brengen. Om de aandacht van de juiste doelgroep te krijgen, is de juiste woordkeuze in de advertentie daarom van belang. Wij hebben gebruik gemaakt van een vraagzin die uitnodigt om te reageren. Een advertentie kan een sentimentele negatieve, positieve of neutrale boodschap hebben. Een sentimentele

positieve advertentie scoort beter dan neutrale en negatieve advertenties. Wij hebben gebruik gemaakt van de woorden "fijn" en "waardevolle bijdrage" in de advertentie waarmee een positieve boodschap wordt gebracht en de doelgroep zich persoonlijk betrokken voelt.

### **5.3 LANDING PAGE**

Zodra de advertentie op de PDSB-website de interesse van een lezer heeft gewekt, kan hij een link aanklikken. Direct na het klikken komt de lezer op onze speciaal voor dit onderzoek ontwikkelde website: [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl). Dit wordt de "landing page"<sup>10</sup> genoemd. Een landing page is een uitgelezen manier om informatie als de naam, het e-mailadres en telefoonnummer van de geïnteresseerde te verzamelen. (Zie Bijlage 19). Idealiter zou de landing page een mogelijkheid bieden tot een directe inschrijving voor deelname aan een onderzoek. Dat was bij dit onderzoek het geval.

Onze selectie heeft plaatsgevonden via de website. (Zie Bijlage 20). Wij hebben een inclusiecriteriaformulier op de website geïntregeerd. Via een zogenaamde checkbox-list kan de patiënt aanvinken waaraan hij of zij voldoet. Wanneer aan alle inclusiecriteria wordt voldaan, wordt er toegang verleend tot het inschrijfformulier. Ter bevestiging ontvangt de patiënt een e-mail met daarin de "informatie voor de patiëntbrief". Op deze manier vindt er een efficiënte manier van werving en selectie plaats.

### **5.4 WERVING OSTEOPATEN**

De werving van patiënten door middel van online adverteren levert een verspreide geografische verdeling op. Bij deze online advertentie is er een bereik over heel het land. Dit gegeven brengt een logistieke uitdaging met zich mee. De kans bestaat dat de afstand tussen de woonplaats van de patiënt en de osteopathiepraktijk groot is. Daarmee wordt de drempel voor deelname aan het onderzoek verhoogd. Ondanks de gratis aangeboden behandelingen, blijkt de afstand een belangrijke factor voor deelname.

Alle adressen van de patiëntaanmeldingen zijn verwerkt in een kaart. Op basis van de regio's met de hoogste dichtheid aan aanmeldingen, is er gezocht naar osteopaten in die specifieke regio's. De werving verliep voornamelijk met behulp van intercollegiale contacten en door een wervingsmail via sociale media.

---

<sup>10</sup> Landing page: een zeer sterk geoptimaliseerde webpagina om te potentiële deelnemer te binden.

Figuur 7. Kaart deelnemende osteopaten en patiënten. Een overzicht van de deelnemende patiënten (blauw), deelnemende osteopaten (geel) en afgefallen patiënten (rood).



De reacties op de wervingsmail waren zeer positief. Het merendeel van de osteopaten stond open voor deelname aan het onderzoek en uitten hun waardering voor dit initiatief. Een aantal osteopaten waren wegens vakantie niet beschikbaar en een enkele osteopaat viel af vanwege het financiële aspect van het voorstel. Het voorstel naar de osteopaten was om de behandelingen gratis aan te bieden met als tegenprestatie een eervolle vermelding van hun bijdrage aan het onderzoek in deze thesis. Na de drie behandelingen van dit onderzoek, zal de patiënt wellicht meer behandelingen willen ontvangen. De keuze tot deelname werd vaak gebaseerd op het feit dat men een positieve bijdrage wilde leveren aan de osteopathie in het algemeen. Opvallend was dat er binnen de osteopathie animo is voor wetenschappelijk onderzoek, maar dat weinig mensen daadwerkelijk initiatief nemen.

## 5.5 PLAATSING PATIËNTEN

Een criterium van de patiënten was waar de behandelingen plaats zouden vinden. De bereidwilligheid tot reizen was klein. Dit logistieke probleem bleek een grote uitdaging tijdens de realisatie van het onderzoek. Ondanks een goede verspreiding van osteopaten over Nederland, zijn er om die reden veel afmeldingen geweest. Gemiddeld bleek de bereidwillige maximale afstand tot reizen twintig kilometer te zijn.

## 5.6 DATAVERZAMELING

De verspreiding van de onderzoekformulieren geschiedde via de post. Alle patiënten kregen hun eerste dagboek, kwaliteit van leven-vragenlijst, anamnese- vragenlijst en toestemmingsformulier thuisgestuurd. Bij visite-1 werden deze vier formulieren bij de osteopaat ingeleverd. Aan de hand van een flowsheet<sup>11</sup> werden alle formulieren ingevuld en overhandigd aan de osteopaat. Alle andere onderzoeksmaterialen die nodig waren tijdens het onderzoek, werden voorafgaand aan de onderzoeksperiode in één keer verstuurd naar de osteopaten. De osteopaten hielden de onderzoeksmaterialen in beheer en gaven op hun beurt de dagboeken en kwaliteit van leven-vragenlijsten mee aan de patiënt voor de volgende visite. Om de volledigheid van dit proces en van de onderzoeksmaterialen te waarborgen, hield de osteopaat een checklijst en studievoortgang bij. Tevens werd er een toestemmingsformulier voor deelname ondertekend door de patiënt. Na elke visite werden de onderzoeksmaterialen zo spoedig mogelijk opgehaald door de onderzoekers en werden deze verwerkt in de database.

## 5.7 DATAVERWERKING

Alle onderzoeksmaterialen werden handmatig ingevuld en digitaal omgezet in een statistische analyse. In samenwerking met een statisticus is er een format ontwikkeld om de data op een efficiënte manier te verwerken. Wij hebben ervoor gekozen om voorafgaand aan het onderzoek een overleg te plegen met een statisticus. Dit is vrij uniek. Echter, het voordeel is dat het voorkomt dat onjuiste data input en dataverwerking plaatsvindt, en wordt zodoende de betrouwbaarheid gewaarborgd. Dit onderzoek bevat uitzonderlijk veel onderzoeksmaterialen en een zeer grote data output. Echter, de onderzoekers hebben gezorgd dat het loyaal blijven aan de onderzoeksvraag werd gewaarborgd.

## 5.8 DIGITALISERING

### 5.8.1 NOODZAAK TOT DIGITALISERING

Anno 2016 is het een vanzelfsprekendheid geworden om digitaal te werken, zeker als het gaat om het verwezenlijken van een kwalitatief onderzoek. De keuze om de

---

<sup>11</sup> *Flowsheet: Een schematische voorstelling van een proces.*



pré-inclusiefase via een digitale omgeving te laten verlopen, heeft ervoor gezorgd dat er snel contact met de potentiële deelnemers was, waardoor de rekrutering efficiënt kon verlopen. Verdere digitalisering van het onderzoek kent vele voordelen. Het waarborgt de complete invulling van de onderzoeksmaterialen. Het biedt tevens de mogelijkheid op elk moment te kunnen monitoren hoe het onderzoek verloopt. Onderzoeksgegevens kunnen direct geëxporteerd worden naar een werkbaar bestand voor analyse. Ook wordt de kans verkleind dat er menselijke fouten worden gemaakt. Zowel aanpassingen als communicatie kunnen snel en efficiënt verlopen. Er dient opgemerkt te worden dat bij digitalisering de privacy van de patiënt gewaarborgd blijft. Patiënt- en onderzoeksgegevens dienen in een gecodeerde vorm aangeleverd en verwerkt te worden, in een veilige digitale omgeving. In dit onderzoek is codering toegepast.

## **5.8.2 DIGITAAL PLATFORM**

In lijn met de digitalisering van dit onderzoek kan een digitaal platform van grote waarde zijn voor osteopathisch onderzoek in het algemeen. Het kan praktische hulpmiddelen bieden die van grote waarden kunnen zijn binnen de tijdslimiet. Denk hierbij aan digitale onderzoeksmaterialen, rekrutering en crowdfundingprojecten. Voor dit onderzoek zijn de eerste stappen gezet naar digitalisering.

## **5.9 FINANCIERING**

### **5.9.1 KOSTENANALYSE**

De financiering van dit onderzoek is voornamelijk afhankelijk van de bereidwilligheid van de osteopaten die deelnemen aan het onderzoek. Het is een vrijwillige deelname, die naast een investering van tijd ook een economische investering kost. De osteopaten hebben geen vergoeding voor de uitgevoerde behandelingen gekregen.

Dertien deelnemers ontvangen drie consulten met een gemiddelde waarde van €90,- per consult. Dertien deelnemers uit de waiting-list-groep ontvangen drie consulten van vijftien minuten met een gemiddelde waarde van €22,50 per consult. Na het onderzoek ontvangen de patiënten van de waiting-list-groep drie consulten. De totaalwaarde van alle vrijwillig uitgevoerde consulten bedraagt €7.897,50.

Samen met de werkelijk gemaakte kosten van onder andere de statisticus, literatuurkundige, drukwerken, portokosten, sociale media en andere communicatiemiddelen en transport, resulteert dit in een totaalbedrag voor het realiseren van dit onderzoek van meer dan €11.000,00.

### **5.9.2 CROWDFUNDING**

In dit onderzoek is de financiering goed verlopen, mede door de hulp van osteopaten en dankzij de investeringsbereidheid van de onderzoekers. Mocht er een grootschalig vervolgonderzoek worden verricht, dan kan het nodig zijn om middelen voor financiering te zoeken.



Een mogelijkheid om de financiering van het onderzoek te verwezenlijken is crowdfunding. Met deze vorm van financiering is er contact tussen de investeerders en onderzoekers. De onderzoekers adverteren en vermelden daarbij een bedrag dat zij nodig hebben als kapitaal om het onderzoek te kunnen realiseren. Geïnteresseerden kunnen investeren en zo bijdragen aan het onderzoek. Vaak zijn het meerdere kleine investeringen die uiteindelijk het totaalbedrag vormen.

Men kan verschillende motieven hebben voor donatie. Er zijn globaal gezien twee soorten groepen donateurs. Een groep die waarschijnlijk interessant kan zijn voor een onderzoek als dit, is een groep die geïnteresseerd is in het uiteindelijke doel van het project, zoals collega-osteopaten. Tevens kunnen mensen met PDS of mensen die anderen in hun omgeving kennen met PDS het belangrijk vinden dat hier onderzoek naar wordt verricht. (Kleverlaan, 2016)

## 6. RESULTATEN

### 6.1 DEELNEMERS

Binnen de bruto streekproef zijn vier deelnemers afgevallen (13,3%), uit elke groep twee. Eén deelnemer kreeg een operatie van de endeldarm en één viel uit vanwege ziekte. Eén deelnemer viel uit vanwege een te drukke agenda en één viel uit vanwege psychische problematiek. De totale grootte van de netto steekproef is 26 deelnemers.

### 6.2 KARAKTERISTIEKEN EXPERIMENTELE GROEPEN

Tijdens de run-in-periode hebben 22 deelnemers (80,3%) het dagboek alle dagen volledig ingevuld. Uit deze dagboeken zijn de volgende analyses gemaakt.

Tabel 1. Beschrijving onderzoeksgroep.

	Behandelingsgroep	Controlegroep
Aandeel vrouwen	76.9% (10)	92.3% (12)
Gemiddelde leeftijd in jaren	34 (13)	38 (11)
Gemiddelde duur PDS in jaren	8.6 (10)	9.9 (7,6)
Aandeel rokers	7.7% (1)	46.2% (6)
Gebruik alcohol	61.5% (8)	53.8% (7)
Gebruik melk	61.5% (8)	76.9% (10)
Gebruik koffie	92.3% (12)	92.3% (12)
Gebruik medicijnen	58.3% (7)	69.2% (9)
Gemiddelde QOL	114 (17.2)	104 (21.7)
Gemiddelde Intensiteit Symptomen	2.0 (.38)	2.4 (.63)
Gemiddelde PDSAI	141 (63.4)	189 (72.8)

*Karakteristieken van de doelgroep aan het begin van het onderzoek.*

De effectiviteit in het onderzoek kan soms ook te herleiden zijn tot de achtergrondkenmerken. Het effect is dan niet alleen het gevolg van de behandeling, maar de karakteristieken spelen ook een rol. Om die reden is er statistisch gecontroleerd of de behandelingsgroep en controlegroep gelijkwaardig zijn op die karakteristieken. Deze controle is uitgevoerd door middel van Chi-kwadraattesten ( $\chi^2$ ) en t-testen (t). P-waarden  $< 0.05$  duiden op significante verschillen. In vergelijking tussen groepen is het van belang dat de onderzoeksgroepen vrijwel identiek zijn voor wat betreft de karakteristieken. Hoe kleiner de significantie, des te zuiverder is het onderzoek.

De resultaten zijn als volgt:

- Geen significante verschillen bij geslacht ( $\chi^2=1.18$ ,  $p=.227$ )
- Wel significante verschillen bij roken ( $\chi^2=4.89$ ,  $p=.027$ )
- Geen significant verschil alcoholgebruik ( $\chi^2=.158$ ,  $p=.691$ )

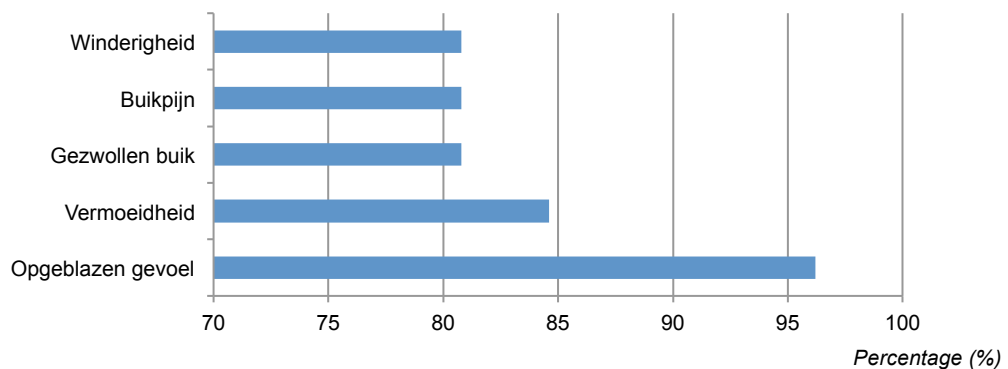
- Geen significant verschil melkgebruik ( $\chi^2=.722$ ,  $p=.395$ )
- Geen significant verschil koffiegebruik ( $\chi^2=.000$ ,  $p=1.00$ )
- Geen significant verschil medicijngebruik ( $\chi^2=322$ ,  $p=.571$ )
- Geen significante verschillen op leeftijd ( $t=-.938$ ,  $p=.357$ )
- Geen significante verschillen op duur PDS ( $t=-.343$ ,  $p=.735$ )

De groepen zijn over het algemeen gelijkwaardig ten tijde van de start van het onderzoek. Ze verschillen alleen significant op roken. Er zitten relatief weinig rokers in de osteopathische behandelingsgroep (1:6).

### 6.3 ALGEMENE INFORMATIE VAN PATIËNTEN

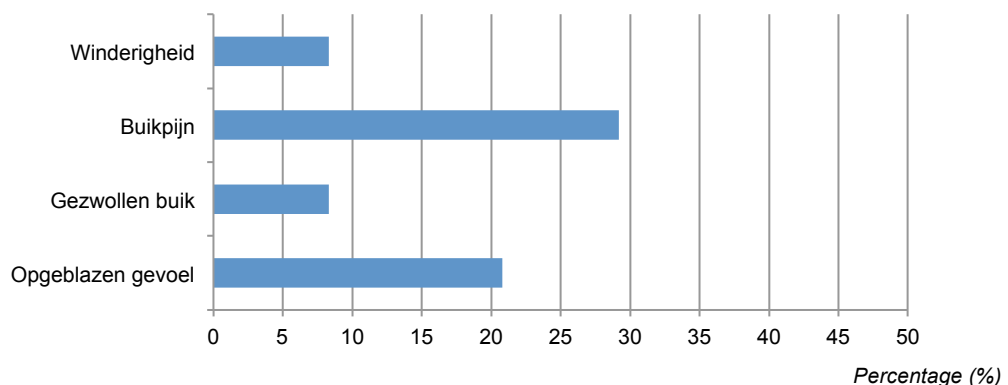
Uit de vragenlijst zijn tabellen tot stand gekomen (Zie Bijlage 22), waarvan onderstaande resultaten van belang zijn voor dit onderzoek. De verticale as geeft de klacht aan, de horizontale as geeft het percentage aan.

Figuur 8. Meest aanwezige klachten in percentages.



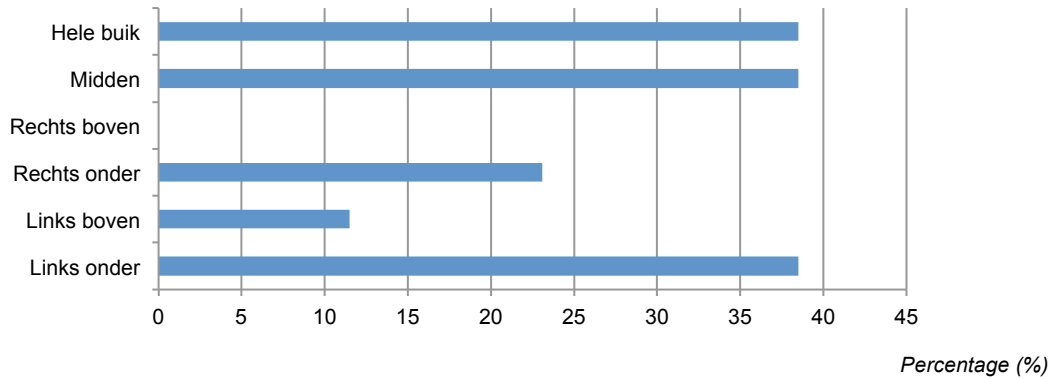
96.2% van de patiënten geeft aan last van een opgeblazen gevoel te hebben.

Figuur 9. Meest intense klachten in percentages.



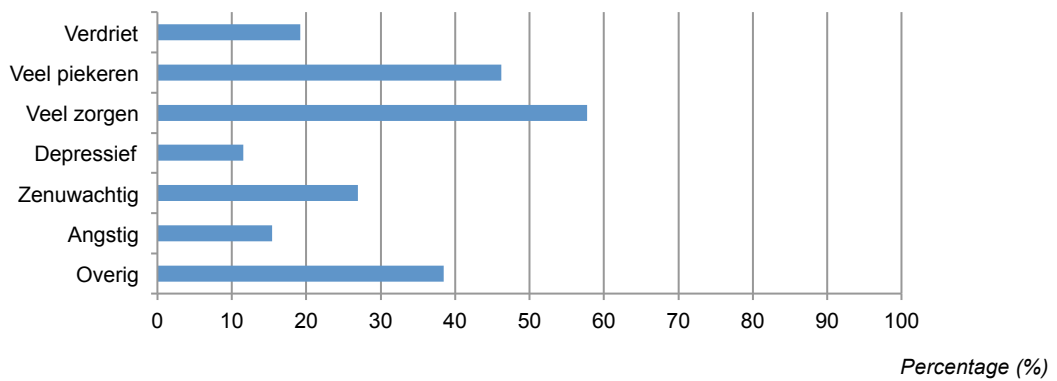
29% van de patiënten geeft aan buikpijn als meest intense klacht te ervaren.

Figuur 10. Aanwezigheid van buikpijn op locatie in de buik in percentages.



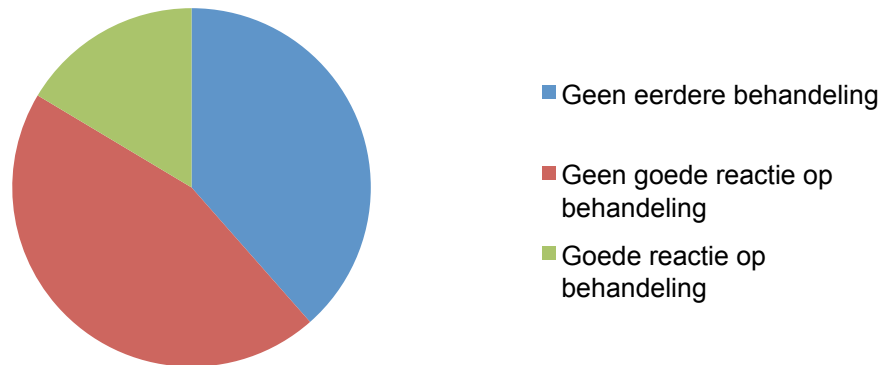
38% van de patiënten geeft aan in de hele buik, midden en links onder pijn te ervaren.

Figuur 11. Aanwezigheid van emoties in percentages.



57.7% van de patiënten geeft aan veel zorgen te hebben en 46.2% van de patiënten piekert veel.

Figuur 12. Eerdere behandeling en de reactie hierop in percentages.



45% van de patiënten die eerder een behandeling bij een specialist ontvingen, anders dan een osteopathische behandeling, had geen goede reactie op die betreffende behandeling.

## 6.4 BASELINERESULTATEN

De resultaten ten tijde van de pré-inclusie zijn als volgt met betrekking tot de primaire uitkomstmaten:

- Geen significante verschillen bij QOL ( $t=-1.32$ ,  $p=.199$ )
- Geen significante verschillen bij de gemiddelde intensiteit van de symptomen ( $t=1.84$ ,  $p=.081$ )
- Geen significante verschillen bij PDSAI ( $t=1.78$ ,  $p=.087$ )

De groepen zijn over het algemeen gelijkwaardig wat betreft de primaire uitkomstmaten, ten tijde van de start van het onderzoek.

## 6.5 EFFECTEN

### 6.5.1 EFFECTIVITEIT TUSSEN DE GROEPEN NA TWEE MAANDEN

De resultaten van de primaire uitkomstmaten, vergelijkende beide groepen.

- Number Needed to Treat (NNT)<sup>12</sup> voor een globaal effect:  $NNT = 1.18$ .
- Number Needed to Treat voor een duidelijk effect:  $NNT = 1.86$ .

---

<sup>12</sup> NNT: Geeft aan hoeveel patiënten er behandeld moeten worden om een gunstige uitkomst te bereiken of ongunstige uitkomst te voorkomen.

Tabel 2. Effecten na 2 maanden.

	Behandelingsgroep	Controle
Verandering QOL	15.1 ± 22.6	5.0 ± 16.4
Verandering PDSAI	-26.6 ± 53.8	20.8 ± 40.7
Verandering Intensiteit Symptomen	-0.22 ± 0.63	0.05 ± 0.63

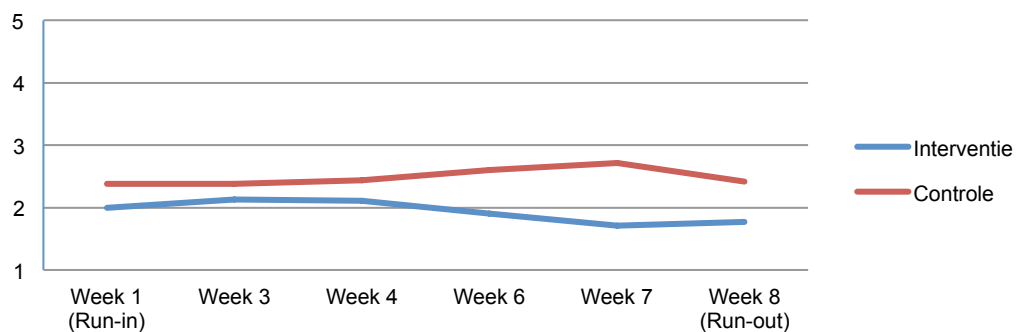
*Verandering van score van QOL, PDSAI en intensiteit symptomen van de behandelingsgroep en controlegroep.*

- Geen significant verschil qua verandering op QOL ( $t=-1.31$ ,  $p=.203$ )
- Wel significant verschil qua verandering op PDSAI ( $t=2.53$ ,  $p=.018$ )
- Geen significant verschil qua verandering intensiteit symptomen ( $t=1.04$ ,  $p=.309$ )

### 6.5.1.1 SYMPTOMEN DAGBOEKSCORE

Er is een negatieve samenhang tussen een osteopathische behandeling en de verandering van intensiteit van symptomen. De intensiteit van de klachten is afgenomen. Deze is echter niet significant ( $r=-.187$ ,  $p=.560$ ).

Figuur 13. Intensiteit van symptomen.

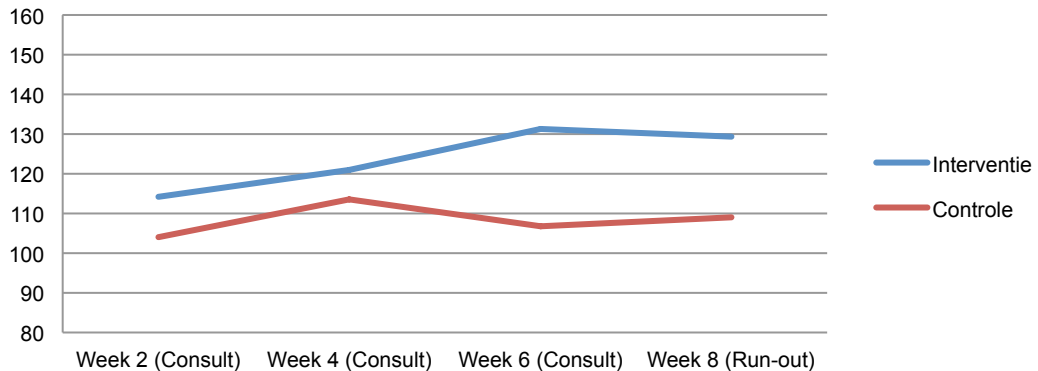


In de behandelingsgroep daalde de score met -0.22 met een standaard afwijking van 0.63 na twee maanden. In de controle groep steeg de score met 0.05 met een standaardafwijking van 0.63 na twee maanden.

### 6.5.1.2 KWALITEIT VAN LEVEN-SCORE

De samenhang tussen een osteopathische behandeling en de verandering in kwaliteit van leven is niet significant ( $r=.335$ ,  $p=.088$ ).

Figuur 14. Kwaliteit van leven-score.

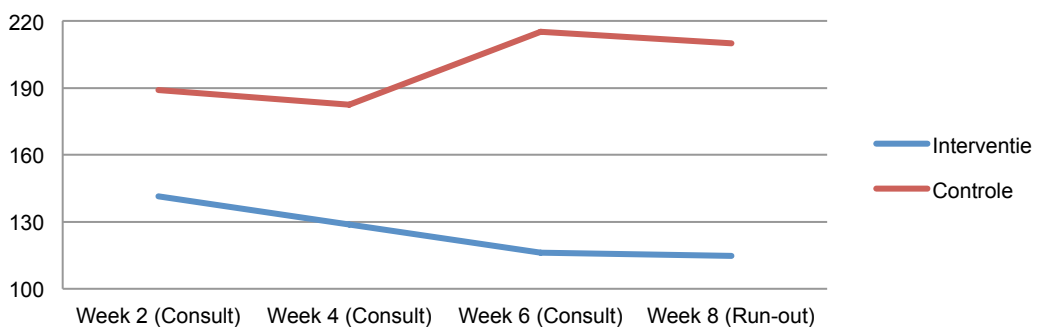


In de behandelingsgroep steeg de score met 15.1 met een standaard afwijking van 22.6 na twee maanden. In de controle groep steeg de score met 5.0 met een standaardafwijking van 16.4 na twee maanden.

### 6.5.1.3 PRIKKELBAREDARMSYNDROOM ACTIVITEIT INDEXSCORE

De samenhang tussen een osteopathische behandeling en de verandering op de PDSAI is statistisch positief significant ( $r=.239$ ,  $p=.455$ ).

Figuur 15. PDSAI.



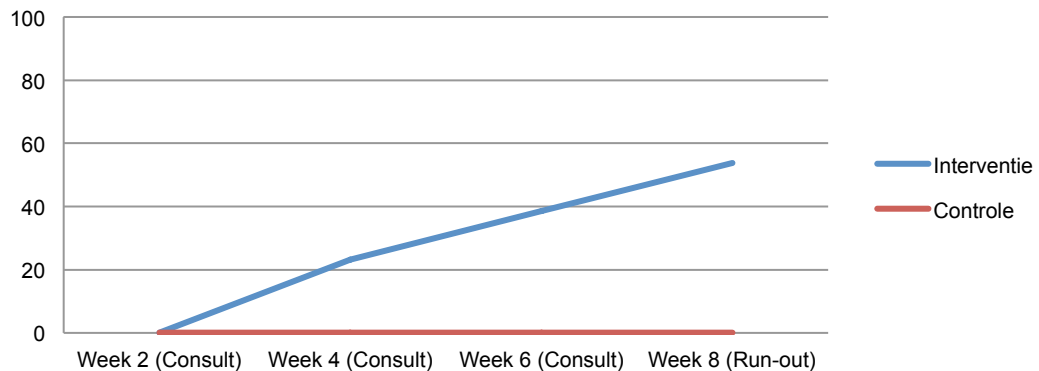
In de behandelingsgroep daalde de score met 26.6 met een standaard afwijking van 53.8 na twee maanden. In de controle groep steeg de score met 20.8 met een standaardafwijking van 40.7 na twee maanden.



#### 6.5.1.4 GLOBALE EFFECT BEOORDELINGSSCORE

Bij de osteopathische behandelingsgroep was (zeer) duidelijke verbetering zichtbaar na twee maanden.

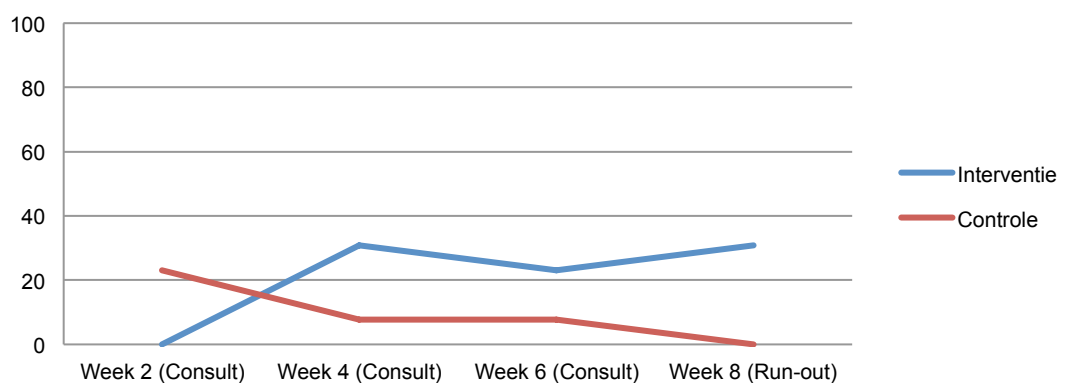
Figuur 16. Duidelijke verbetering globale effectbeoordeling in percentages.



53.8% van de patiënten in de osteopathische behandelingsgroep gaf (zeer) duidelijke verbetering aan na twee maanden. Bij de controlegroep gaf niemand dit aan. De verschillen zijn statistisch positief significant ( $\chi^2=4.73$ ,  $p=.030$ ).

Een kleinere groep van de patiënten gaf een lichte verbetering aan na twee maanden.

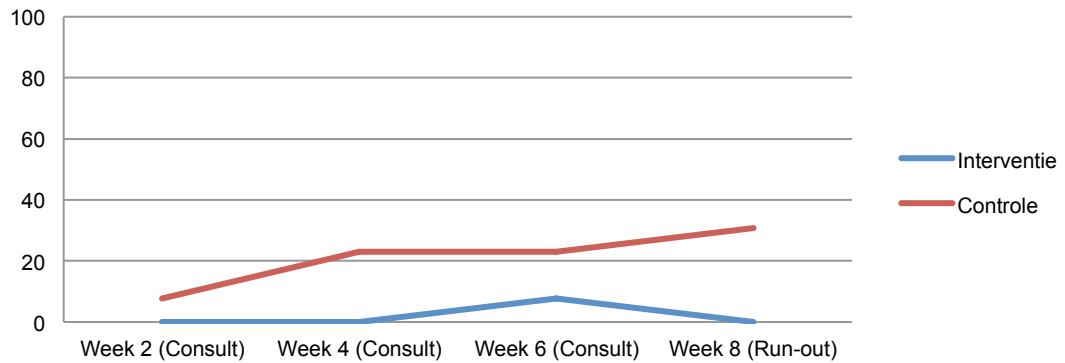
Figuur 17. Lichte verbetering globale effectbeoordeling in percentages.



23.1% van de patiënten in de osteopathische behandelingsgroep gaf lichte verbetering aan na twee maanden. Bij de controlegroep gaf niemand dit aan. De verschillen zijn statistisch positief significant ( $\chi^2=9.58$ ,  $p=.003$ ).

Verslechtering zijn ook gemeten.

*Figuur 18. Verslechtering globale effectbeoordeling in percentages.*

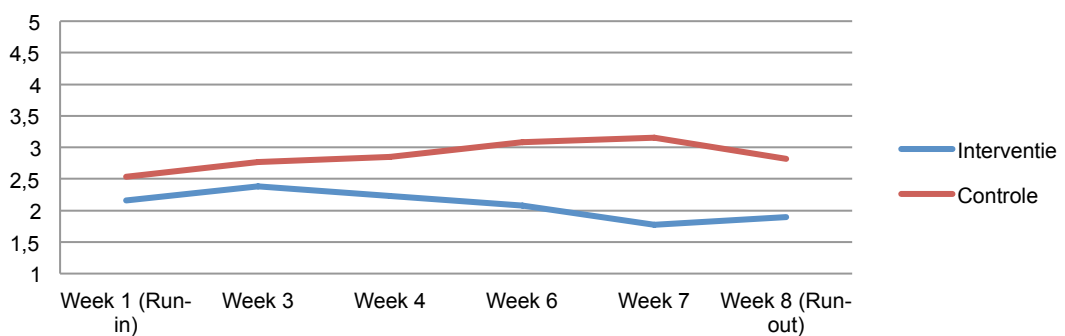


Bij de osteopathische behandeling groep gaf niemand verslechtering aan na twee maanden. 30.8% van de patiënten in de controlegroep gaf verslechtering aan. De verschillen zijn statistisch negatief significant ( $\chi^2=4.73$ ,  $p=.030$ ).

### 6.5.1.5 SPECIFIEKE SYMPTOMENSORE

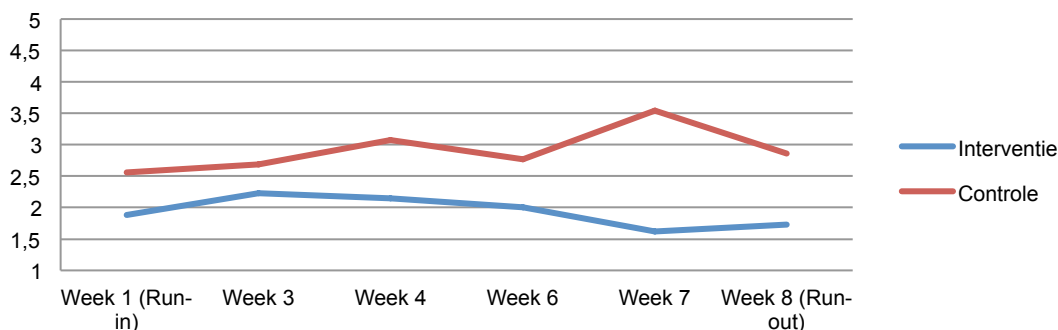
De individuele scores van de symptomen uit het symptomendagboek staan hieronder vermeld. De score is ingedeeld op een 5-punt-Likert-schaal. 1 is afwezig en 5 is zeer ernstig. Deze score is zichtbaar op de verticale-as.

*Figuur 19. Buikpijn.*



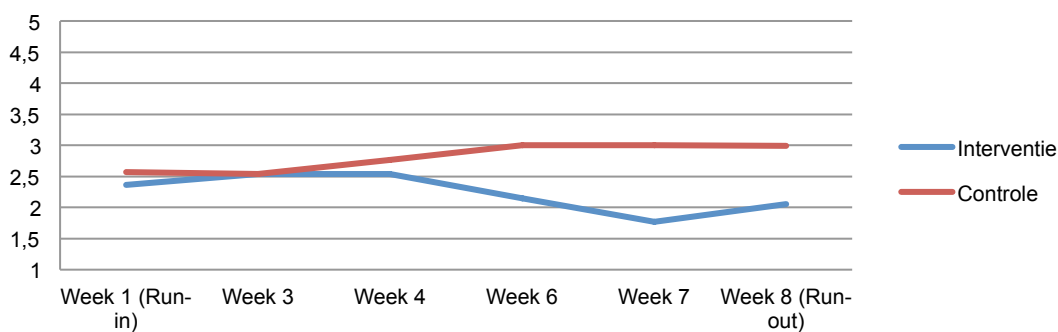
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 2.16 naar 1.90 na twee maanden. In de controlegroep steeg de intensiteit van symptomen van 2.53 naar 2.82.

Figuur 20. Buikkrimp.



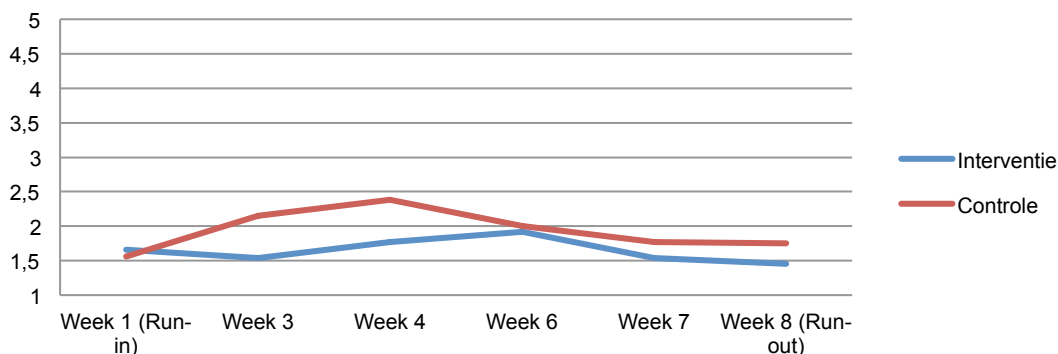
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 1.88 naar 1.73 na twee maanden. In de controlegroep steeg de intensiteit van symptomen van 2.56 naar 2.86.

Figuur 21. Buikkrommeling.



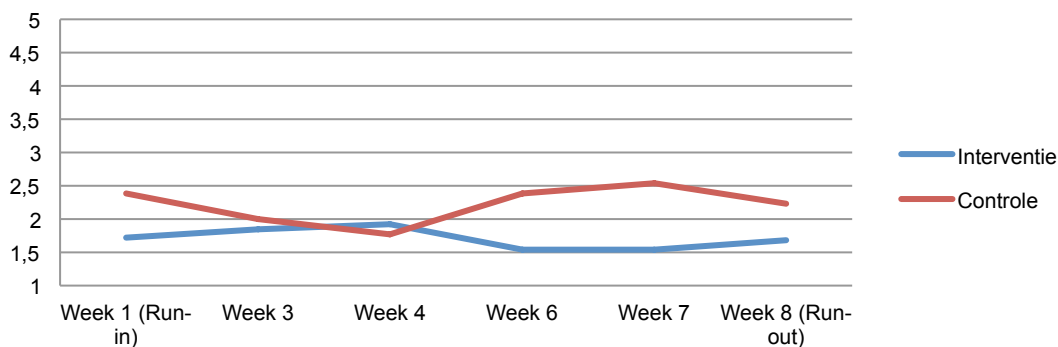
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 2.36 naar 2.06 na twee maanden. In de controlegroep steeg de intensiteit van symptomen van 2.57 naar 2.99.

Figuur 22. Diarree.



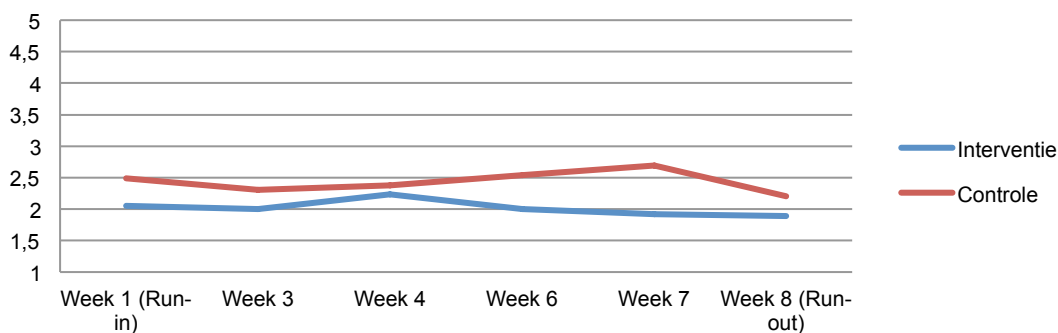
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 1.66 naar 1.45 na twee maanden. In de controlegroep steeg de intensiteit van symptomen van 1.56 naar 1.75.

*Figuur 23. Obstipatie.*



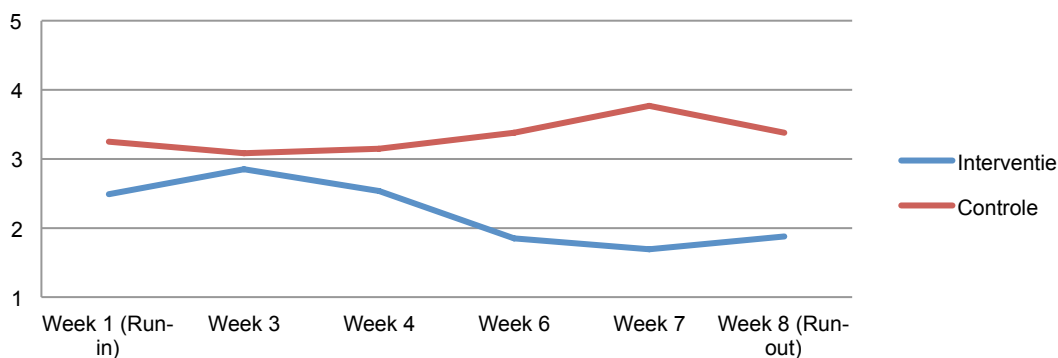
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 1.72 naar 1.68 na twee maanden. In de controlegroep daalde de intensiteit van symptomen van 2.38 naar 2.23.

*Figuur 24. Ontlasting.*



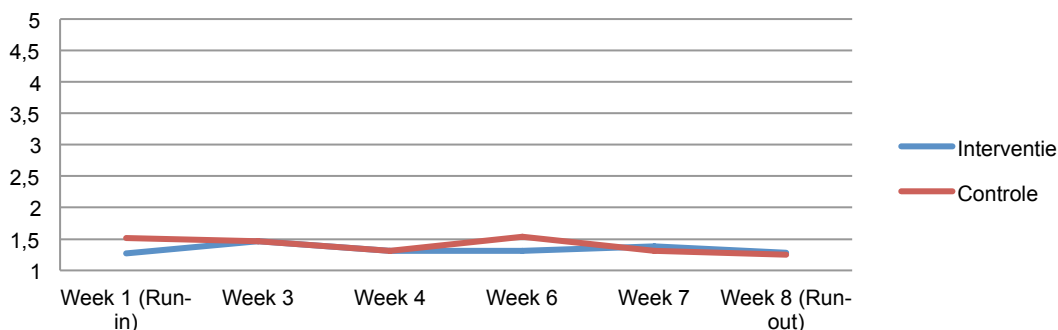
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 2.05 naar 1.89 na twee maanden. In de controlegroep daalde de intensiteit van symptomen van 2.49 naar 2.20.

*Figuur 25. Opgeblazen gevoel.*



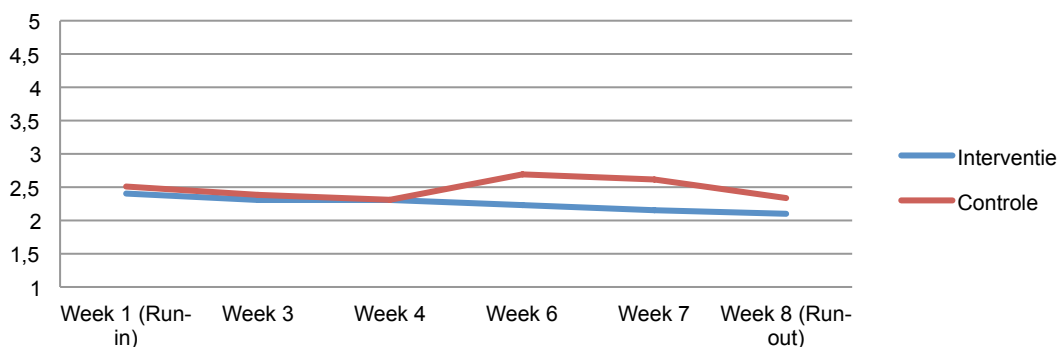
In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen gedaald van 2.49 naar 1.88 na twee maanden. In de controlegroep steeg de intensiteit van symptomen van 3.25 naar 3.38.

Figuur 26. Slijm bij ontlasting.



In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen steeg van 1.27 naar 1.28 na twee maanden. In de controlegroep daalde de intensiteit van symptomen van 1.52 naar 1.25.

Figuur 27. Winderigheid.



In de behandelingsgroep is de intensiteit van symptomen daalde van 2.40 naar 2.10 na twee maanden. In de controlegroep daalde de intensiteit van symptomen van 2.51 naar 2.34.

## 6.6 AFZONDERLIJKE EFFECTEN

De resultaten van de behandelingsgroep en controlegroep afzonderlijk van elkaar zijn als volgt:

- Wel significante verandering behandelingsgroep op QOL ( $t=2.42$ ,  $p=.032$ ), maar niet voor controlegroep ( $t=1.10$ ,  $p=.291$ )
- Geen significante verandering behandelingsgroep op PDSAI ( $t=-1.79$ ,  $p=.099$ ) en ook niet voor controlegroep ( $t=1.84$ ,  $p=.091$ )
- Geen significante verandering behandelingsgroep op Intensiteit van de symptomen ( $t=1.27$ ,  $p=.227$ ) en ook niet voor de controlegroep ( $t=.250$ ,  $p=.807$ )



## **6.7 NADELIGE EFFECTEN**

### **6.7.1 NADELIGE EFFECTEN NA EERSTE VISITE**

Bij 46,2% van de osteopathische behandelingsgroep trad een nadelig effect op. Bij 50% was dat effect eenmalig; bij 33,3% continu en bij 16,7% periodiek aanwezig. De intensiteit van de nadelige effecten was bij 16,7% ernstig, bij 66,7% matig en bij 16% licht. Bij 33,3% verdwenen de nadelige effecten en bij 33% deelnemers verminderden de nadelige effecten.

### **6.7.2 NADELIGE EFFECTEN NA TWEDE VISITE**

Bij 23,1% van de osteopathische behandelingsgroep werd bij het derde consult een nadelig effect gemeld. Bij 33,3% was het eenmalig. Bij 66,7% was het effect continu aanwezig. Bij 33% was de intensiteit ernstig. Bij 66,7% was er sprake van een matige intensiteit. Bij 66,7% is het nadelige effect verdwenen. Bij 33,3% is het onveranderd gebleven.

## 7. DISCUSSIE

### 7.1 TOETSING PROTOCOL

Om te kunnen onderzoeken of osteopathie daadwerkelijk een positieve bijdrage kan leveren aan mensen met PDS, is er gebruik gemaakt van een door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol. Dit heeft als voordeel dat de onderzoeksmaterialen hun waarde reeds hebben bewezen in een voorgaande studie. Ze zijn getest op gebreken, bruikbaarheid en duidelijkheid. Aanpassingen zijn echter nodig geweest om het protocol en de onderzoeksmaterialen voor dit onderzoek te kunnen gebruiken. De controlegroep is anders geworden dan waarvoor het protocol in eerste instantie is gemaakt. Tevens is er een ander tijdsinterval aangehouden, betreffende de pré-inclusie- en de post-inclusieperiode.

Het aangepaste en meer uitgebreide protocol, inclusief de onderzoeksmaterialen zoals deze nu in gebruik zijn geweest, zijn waardevol voor verdergaand en grootschalig identiek onderzoek. Ons advies zou echter zijn om een kleine aanpassing in het PDSAI-onderzoeksmateriaal door te voeren, te weten bij de vragen twee en drie en daarbij de tijdsduur aan te passen (zie hoofdstuk 4.11.3). Aangezien deze niet aangepast zijn tijdens ons onderzoek, zijn die twee vragen in dit onderzoek uitgesloten van statistische analyses en conclusies. Tevens kan het zijn dat een aantal deelnemers tijdens de post-inclusie op het globale effectformulier hebben aangegeven dat de situatie ongewijzigd is ten opzichte van de pré-inclusie, terwijl ze bedoelen dat het ongewijzigd is ten opzichte van de laatste keer dat ze het hebben ingevuld, na visite V-3. Dit kan mogelijk invloed hebben op het resultaat.

Patiënten uit de waiting-list-groep hebben exact dezelfde onderzoeksmaterialen ingevuld als de osteopathische behandelingsgroep. Een formulier dat niet van toepassing was voor deze waiting-list-groep was het nadelige effectenformulier. Er heeft geen behandeling plaatsgevonden en derhalve kan er geen nadelig effect zijn opgetreden. Toch is gekozen om dit formulier te laten ondertekenen door de waiting-list-groep, met als notitie “niet van toepassing”. Dit om een zuivere vergelijking te kunnen realiseren. De “niet van toepassing”-uitslag is immers ook een uitslag.

Voor zowel ons als onderzoekers als voor de osteopaten bleek de flowsheet onmisbaar. Deze flowsheet heeft ervoor gezorgd dat de onderzoeksmaterialen consequent en op een vast tijdstip werden ingevuld. Dit heeft gezorgd voor een waarborging van de kwaliteit van het onderzoek.

Het invullen van de onderzoeksmaterialen is over het algemeen goed verlopen. Duidelijk is geworden dat voortdurende communicatie met zowel de patiënten als met de osteopaten een essentiële taak van de onderzoekers is. Ondanks dat er aan het begin van het onderzoek een zeer uitgebreide begeleidende brief is gestuurd naar alle betrokkenen, bleek het nodig bij iedere stap van het onderzoek te informeren over de



stand van zaken en daarbij de vervolgstappen te communiceren. Tevens werden op belangrijke data herinneringen verstuurd. Toch voorkomt dit niet dat er fouten worden gemaakt. Met alle respect: er zijn betrokkenen die niet goed lezen. Mogelijk ontstaat dit door de alledaagse drukte en haast en besteden mensen niet de zorg en aandacht die het onderzoek verdient. Wij als onderzoekers vonden dit bijzonder genoeg om op te merken.

Naast de communicatie is ook de tijdsduur een belangrijk deel van ons onderzoek gebleken. Deelname aan een onderzoek moet niet over een lange termijn verspreid worden. Ons onderzoek heeft een tijdsduur van ongeveer twee maanden. Daarna volgt enkel nog een follow-up na drie maanden en na zes maanden. De duur van twee maanden blijkt achteraf gezien ideaal. Mensen blijven gemotiveerd, maar zijn ook blij dat de periode achter de rug is. Vooral onze controlegroep, de waiting-list-design-groep, vindt het nu tijd om de behandelingen bij de osteopaat te mogen ontvangen. Osteopaten hebben als feedback op dit onderzoek gegeven dat het een vreemde gewaarwording is wanneer een patiënt op consult komt zonder de behandeling te kunnen geven. Enkel en alleen praten over de PDS-klachten en geen hulp mogen bieden, werd als minder bevredigend ervaren door de osteopaat.

Een kritische noot zou kunnen zijn dat de titel wellicht aangepast moet worden. In plaats van “geen behandeling” zou nu gekozen worden voor het woord “vragenlijstgroep” op basis van het waiting-list-design. Deze groep heeft weliswaar geen fysieke behandeling ontvangen, maar heeft wel aandacht en een luisterend oor van de osteopaat gekregen. In hoeverre heeft dit invloed op het invullen van het onderzoeksmateriaal? Is een waiting-list-groep te benoemen als een groep met “geen behandeling”? Of is een vraagsprek, zoals geschiedde bij beide groepen, al een behandeling op zich? Een vraagsprek met de osteopaat over de PDS-klachten kan immers helpen om een bewustwording tot stand te brengen bij de patiënt. De waiting-list-groep is mogelijk te zien als een enquêtegroep. Dit discussiepunt is een onderzoek op zich waard. Wij hebben het binnen ons onderzoek benoemd als ‘geen behandeling’.

## **7.2 BEPERKING THESIS**

Aangezien PDS vele vormen kent met ieder haar eigen specifieke symptomen, zou een keuze geweest kunnen zijn onze patiëntengroep te beperken tot één bepaalde categorie. Er had bijvoorbeeld een subgroep gekozen kunnen worden waarbij obstipatie op de voorgrond staat. Ook zou PDS met bepaalde ontstaanswijze van de klachten zoals postprandiale PDS gekozen kunnen worden. Theoretisch gezien zouden deze categorieën verschillend kunnen reageren op identieke behandelingen. Osteopathie daarentegen omarmt de filosofie van het holisme. Enkel en alleen de uitgangspunten van de osteopathie geven richting aan het toedienen van een stimulus bij de deelnemers, ongeacht de vorm van PDS. Daarom is er niet gekozen voor indeling in subgroepen, maar voor een breedspectrum van een homogene groep deelnemers, die voldoen aan de Rome-III-criteria.



Vanuit de osteopathie in het algemeen en in de praktijk wordt er gemiddeld drie weken aangehouden als tussenpose van osteopathische behandelingen. Wij hebben gekozen voor twee weken tussen de behandelingen. Men gaat ervan uit dat bindweefsel een eigen regeneratieperiode heeft. De vraag kan gesteld worden of een osteopathische behandeling enkel aangrijpt op bindweefsel. Zoals eerder benoemd werkt de osteopaat vanuit een holistisch denkraam. Daarbij zijn vele osteopathische publicaties en abstracts bekend waar dezelfde tijdspanne of zelfs korter wordt gehanteerd. Derhalve is het argument op dit moment niet toereikend om grondige conclusies op te baseren. Een wetenschappelijk onderzoek naar de ideale periode tussen osteopathische behandelingen zou welkom zijn en een bijdrage kunnen leveren aan de osteopathie in het algemeen. (Bok & Helsen-Ligthart, s.d.), (Hayden & Mullinger, 2006).

### 7.3 BEPERKING BESLUIT

Het feit dat een resultaat niet significant is, betekent niet dat de tendensen niet bestaan voor de deelnemers aan dit onderzoek. Het zegt enkel dat de resultaten niet gegeneraliseerd mogen worden voor alle mensen met PDS-klachten. Het is daarnaast moeilijk om significante resultaten te verwerven met minder dan dertig patiënten.

Op zowel de primaire als secundaire uitkomstmaten scoort de osteopathische behandelingsgroep beter dan de controlegroep, maar door de relevante kleine omvang van het onderzoek zijn de verschillen niet groot genoeg om met voldoende zekerheid te kunnen generaliseren naar de totale populatie PDS-patiënten. Een verder vervolgonderzoek is gewenst om meer uitsluitel te krijgen over de effectiviteit van osteopathische behandelingen bij PDS.

Opvallend is dat bijna iedereen aangeeft dat de klachten globaal gezien verbeteren, maar dat is niet altijd duidelijk terug te zien bij elke uitkomstmaat. Een punt van discussie is dat mogelijk de uitkomstmaten nog niet scherp genoeg toegespitst zijn of dat bepaalde relevante informatie bij PDS in deze onderzoeksopzet nog niet voldoende is meegenomen. Het kan ook zijn dat patiënten in de osteopathische behandelingsgroep eerder geneigd zijn om aan te geven dat het beter gaat als blijk van waardering.

De conclusie is gebaseerd op de gegevens die de patiënten hebben ingevuld op de onderzoeksmaterialen. Enkel en alleen die gegevens zijn gebruikt voor de uitkomstmaten en dus voor de conclusie. Aangezien deze afhankelijkheid van derde partijen tot mogelijk controleverlies bij de onderzoekers leidt, is een volledige waarborging op waarheidsgetrouwheid niet realistisch. De omzetting van de gegevens van de onderzoeksmaterialen naar digitale gegevens voor analyse geschiedt via menselijke handelingen. Het is niet uit te sluiten dat deze omzetting foutloos verloopt. Daarentegen zijn de onderzoeksresultaten meerdere malen steekproefsgewijs getoetst op juistheid en zijn ingevulde onderzoeksresultaten die twijfels oproepen nagevraagd bij desbetreffende patiënt.

De verschillen (zie hoofdstuk 8.2) die zichtbaar zijn tussen dit onderzoek en de pilotstudy van dhr. H. Hundscheid D.O.-mro kunnen mogelijk aan verschillende factoren liggen.



Een factor kan zijn dat de patiënten die tijdens de pilotstudy zijn gerekruteerd zich in een 'acutere' fase van PDS bevonden. De patiënten zochten namelijk op dat specifieke moment poliklinische hulp bij een maagdarmliver arts.

De tweede factor kan betrekking hebben tot het aantal behandelingen van het onderzoek. Een groter aantal behandelingen brengt een langere tijdsduur met zich mee. In dit onderzoek is uitgegaan van twee weken tussen iedere behandeling met een totaal van drie behandelingen. Een follow-up zal plaatsvinden na drie en zes maanden. Bij de pilotstudy is uitgegaan van twee á drie weken tussen iedere behandeling, met een totaal van vijf behandelingen. De follow-up heeft plaatsgevonden na drie en zes maanden. De follow-up van de pilotstudy is meegenomen in het eindresultaat. Bij dit onderzoek is de follow-up niet meegenomen in het eindresultaat aangezien deze nog niet bekend zijn. Zodra deze gegevens er zijn, zullen deze, indien mogelijk, worden geïntegreerd in de eindresultaten.

## 8. BESLUIT

### 8.1 REFLECTIE OP ONDERZOEKSVRAAGSTELLING

Een onderdeel van deze reflectie is de herinnering aan de onderzoeksvraagstelling die beschreven staat in hoofdstuk 4.2. Dit onderzoek is uitgegaan van de onderzoeksvraagstelling die als nulhypothese op waarheid is getoetst:

*“Osteopathische behandeling bij PDS is niet effectiever dan geen behandeling”.*

Alvorens deze nulhypothese te kunnen verwerpen of niet, is een gerandomiseerd wetenschappelijk onderzoek nodig. Dit is nu door ons uitgevoerd. Het maken van ons onderzoeksprotocol en daaruit voortvloeiend het daadwerkelijk verrichten van het onderzoek, heeft zeer veel discipline, vertrouwen en flexibiliteit geëist. Ondanks bovenstaande factoren is het gelukt om de primaire doelstelling te bewerkstelligen, namelijk: *“Het uitvoeren van een gerandomiseerd wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van PDS, in vergelijking tot geen behandeling, zonder onderscheid in diverse subgroepen”.*

Onze onderzoeksvraagstelling bleek realistisch en concreet. Voor ons als onderzoekers was het een interessant onderwerp om te onderzoeken. Veel van de patiënten die een osteopaat bezoeken, komen met klachten die lijken op PDS. Onderzoek naar osteopathische behandeling bij PDS levert daardoor een bijdrage aan de osteopathie in het algemeen. Tevens is inzicht in mogelijke complementaire behandelingsvormen voor patiënten met PDS een meerwaarde. Het maatschappelijk nut zou kunnen zijn dat er samenwerkingsverbanden ontstaan tussen de reguliere geneeskunde en osteopathie zou kunnen verbeteren. Niet alleen in eventuele doorverwijzingen, maar tevens het bewustmaken van het keuzeprocess van medicatie voorschrijven. Dit zou, gezien de grote groep mensen met PDS, een mogelijke verlaging van zorgkosten tot gevolg kunnen hebben.

Behalve de primaire doelstelling, zijn tevens specifiekere analyses gemaakt op basis van de onderzoeksmaterialen. Deze specifiekere analyses zijn dermate waardevol, dat ook deze vatbaar zijn voor verdieping en toekomstige, identieke herhalings-en vervolgonderzoeken.

Indien in de toekomst een identiek onderzoek wordt verricht, kan met een speciale code voor analyse en database exact dezelfde controles, statistieken en analyses verkregen worden zoals deze in dit onderzoek zijn gebruikt. De code is in het bezit van de onderzoekers. Vergelijkend onderzoek en of samenvoegen van de uitkomstresultaten leidt tot gegronde valide conclusies met betrekking tot een osteopathische behandeling van volwassenen met PDS.

## **8.2 SAMENVATTING BELANGRIJKSTE RESULTATEN**

Gezien de grote hoeveelheid onderzoeksmaterialen zijn deze niet als bijlage toegevoegd. Deze zijn op aanvraag in te zien. Hieronder worden de belangrijkste resultaten uit dit onderzoek weergegeven.

### **8.2.1 SYMPTOMEN**

De algemene symptomen score in de osteopathische behandeling groep is gedaald van 2 naar 1.77; dit heeft niet de statistische significantie bereikt. In de controlegroep is de symptomen score van 2.38 naar 2.42 gestegen; dit heeft niet de statistische significantie bereikt. In de pilotstudy is wel significant verschil bereikt.

### **8.2.2 KWALITEIT VAN LEVEN**

De kwaliteit van leven-score in de osteopathische behandelingsgroep is gestegen van 114.2 naar 129.3; dit heeft de statistische positieve significantie bereikt. In de controlegroep is de kwaliteit van leven-score gestegen van 104 naar 109.1; dit heeft niet de statistische significantie bereikt. In de pilotstudy is wel significant verschil bereikt.

### **8.2.3 PRIKKELBAREDARMSYNDROOM-ACTIVITEITINDEX**

De PDSAI-score in de osteopathische behandelingsgroep is gedaald van 141.3 naar 114.7; dit heeft niet de statistische positieve significantie bereikt. In de controlegroep is de PDSAI score van 189.1 naar 209.9 gestegen; dit heeft niet de statistische significantie bereikt. Ondanks dat de daling in de OG niet significant is, is het verschil met de WG wel positief significant. In de pilotstudy is ook significant verschil bereikt.

### **8.2.4 GLOBALE EFFECT**

Bij de osteopathische behandelingsgroep gaf 53.8% van de patiënten (zeer) duidelijke verbetering aan na twee maanden. Bij de controlegroep gaf niemand dit aan. De verschillen zijn statistisch positief significant. Binnen de osteopathische behandelingsgroep gaf 23.1% van de patiënten lichte verbetering aan na twee maanden. Bij de controlegroep gaf niemand dit aan. De verschillen zijn statistisch positief significant. Bij de osteopathische behandelingsgroep gaf niemand verslechtering aan na twee maanden. Bij de controlegroep gaf 30.8% van de patiënten dit aan. De verschillen zijn statistisch positief significant. In de pilotstudy is ook significant verschil bereikt.

## **8.3 NUMBER NEEDED TO TREAT**

Het getal geeft het aantal patiënten weer dat men moet behandelen om ten opzichte van de therapie waarmee men vergelijkt bij één extra patiënt een gunstige uitkomst te verkrijgen of een ongunstige uitslag te voorkomen.

Het resultaat van NNT voor een (zeer) duidelijk effect is 1.86. Dat betekent dat bijna bij elke tweede patiënt een duidelijk effect kan worden verwacht ten opzichte van geen behandeling. Het resultaat van de NNT voor een lichte verbetering is 1.18. Dat is bijna bij iedere patiënt. Deze resultaten zijn veelbelovend.

## 8.4 NULHYPOTHESE

De nulhypothese kan verworpen worden met betrekking tot het globale effect en de prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex. Er komt duidelijk naar voren dat een osteopathische behandeling een positief significant effect heeft op deze aspecten. De nulhypothese kan echter niet verworpen worden met betrekking tot de kwaliteit van leven en de algemene symptomen. De kwaliteit van leven en algemene symptomen behoren tot de primaire uitkomstmaten en daarom kan de nulhypothese in zijn geheel niet worden verworpen.

## 8.5 REFLECTIE OP PROCES

Onze thesis is geïnspireerd op het onderzoek dat is uitgevoerd door dhr. H. Hundscheid D.O.-mro. De omschakeling van een standaard reguliere behandeling naar geen behandeling als controlegroep is echter een uitdaging geweest. Onderzoeksmaterialen zijn dermate aangepast dat ze van toepassing waren op onze controlegroep, daarbij in acht genomen dat de validiteit en betrouwbaarheid gewaarborgd bleef. Dit werd in overleg met een statisticus getoetst.

Het werven van patiënten zonder rekrutering via een polikliniek, heeft een essentiële rol gespeeld in het onderzoek. Alle middelen waren noodzakelijk om de doelstelling te behalen. De contactlegging met de PDSB bleek een schot in de roos. Niet alleen voor dit onderzoek was het een positieve wending. Ook de PDSB heeft zijn 3500 leden, 8000 Facebook-gebruikers en 4000 Twitter-gebruikers positief kunnen berichten over het feit dat er daadwerkelijk gedegen onderzoek verricht zou worden, waaruit blijkt dat de osteopathie als beroepsgroep zich betrokken voelt bij mensen met PDS-klachten.

Onze advertentie is geplaatst op de PDSB-website, PDSB-Facebookpagina, PDSB-Twitter-account, persoonlijke Facebook-accounts, Fitbeauty-blog en op onze eigen website: [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl). Deze manier van adverteren heeft de opzet van dit onderzoek mogelijk gemaakt. Het heeft laten zien dat, in het opzetten en uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek anno 2016, de sociale media van onmiskenbaar belang zijn.

Om de communicatie zo plezierig en soepel mogelijk te laten verlopen voor zowel de osteopaat, de patiënt als voor de onderzoekers hebben wij een aantal middelen gebruikt. Een daarvan is Dropbox. Dropbox is een dienst voor het online opslaan van bestanden. Het biedt de mogelijkheid om bestanden te synchroniseren met andere apparaten waardoor er altijd en overal beschikking is over de bestanden. Het voordeel is dat onderzoeksmaterialen up-to-date beschikbaar blijven.



Om het onderzoek te managen, gebruikten wij een intercollegiaal onlinemanagement en communicatieplatform genaamd Trello. Dat geeft een actueel overzicht van de status van het onderzoek. Het laat in één oogopslag zien hoe het onderzoek er voorstaat. Het laat zien welke taken er nog uitgevoerd moeten worden, waar de urgentie ligt en welke taken afgerond zijn. Het gaf structuur aan het onderzoek, zodat wij effectief konden werken.

Het onderzoek in zijn huidige vorm heeft ons tevens de grenzen ervan laten zien. Er is gestreefd naar samenwerking met osteopathiepraktijken verspreid over Nederland om zo de meerderheid van de 118 aangemelde patiënten te kunnen plaatsen. Ondanks de spreiding en gratis behandelingen, bleek de bereidwilligheid wat betreft reisafstand en reistijd van de patiënt niet groot. Hierdoor vielen veel aangemelde patiënten af. Ook de zomervakantie was geen ideale periode om een werving en selectie te starten. Tevens was onze tijdplanning door meerdere factoren beïnvloed, hetgeen invloed heeft gehad op de kwaliteit van het onderzoek. Met de ervaring van nu in combinatie met de efficiëntie, assertiviteit, besluitvaardigheid, aandacht en precisie waarmee wij werken, zou het mogelijk zijn geweest een grootschaliger onderzoek uit te voeren.

*“Het feit dat in dit digitale tijdperk veel en snel communicatie mogelijk is, moet dit optimaal benut worden om tot integrale groei te komen, ook op het gebied van wetenschappelijk onderzoek”. (Booth, 2016)*

## **8.6 REFLECTIE OP SAMENWERKING**

De keuze om samen een thesis te schrijven in het kader van een afstudeerproject ten behoeve van het behalen van de titel osteopaat D.O. is een weloverwogen keuze geweest. Zeven jaar lang hebben wij samen intensief het opleidingstraject doorlopen. We kennen elkaars “strengths and weaknesses”. Het vertrouwen in elkaars professionele kunde en kennis is groot. We zitten op één lijn als het gaat om verantwoordelijkheid, planmatigheid en organisatievermogen. Dat geldt ook voor onze visie wat betreft osteopathie in het algemeen en de visie op de inrichting van ons toekomstige beroep als osteopaat. Door deze jarenlang samenwerking waren wij ervan overtuigd dat ons onderzoek zou slagen. We hebben elkaar gedurende het proces gesteund en gemotiveerd en wanneer nodig kritisch aangesproken. We hebben de taken verdeeld op basis van kwaliteiten. Barbara is nauwkeurig, heeft een kritische blik, kan goed schrijven en werkt planmatig. Kai is sterk in analyseren, marketing, organisatie en sociale media. Er is continu toezicht, controle en correctie geweest op elkaars werk, zodat de kwaliteit van het onderzoek gewaarborgd bleef én deze thesis uiteindelijk het resultaat is van twee onderzoekers, zonder toewijzing of specificatie op persoon.

# 9. TOEPASSING EN AANBEVELING

## 9.1 TOEPASSING

Dit onderzoek zal toekomstige identieke vervolgonderzoeken op het gebied van PDS vergemakkelijken. Ons onderzoek betreft een vervolgonderzoek op aanbeveling van de pilotstudy van dhr. H. Hundscheid D.O.-mro. Beide onderzoek willen een meer gevalideerde uitspraak kunnen doen over de effectiviteit van osteopathie bij PDS. Om tot zwaarwegende conclusies te kunnen komen zal er echter nog meer onderzoek gedaan moeten worden. Wij realiseren ons dat ondanks het grote aantal aanmeldingen en de inzet, de patiëntengroep niet groot is. Wij bevelen aan om de resultaten van ons onderzoek te bekrachtigen via grootschalige identieke vervolgonderzoeken, waarbij de totale grootte van de groep minimaal dertig personen bedraagt. Dit aantal is belangrijk om de kans op toeval te beperken. Hoe meer identieke vervolgonderzoeken er plaatsvinden, des te betrouwbaarder worden de conclusies. Een van de kenmerken van wetenschappelijk onderzoek is dat alle onderzoeken bij elkaar een opsomming van kennis genereert. Op basis van die kennis kunnen er voorspellingen worden gedaan. Deze voorspellingen zouden klinische gevolgen kunnen hebben voor de osteopathie wat betreft de behandelingsmogelijkheden voor mensen met PDS-klachten.

## 9.2 AANBEVELING

De nulhypothese kunnen wij verwerpen met betrekking tot het globale effect en prikkelbaredarmsyndroom-activiteitindex. Wij kunnen dit echter niet voor de kwaliteit van leven en algemene symptomen; hiervoor is meer onderzoek gewenst. Onze aanbeveling is verder onderzoek te verrichten naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van PDS door middel van identieke herhalings- en vervolgonderzoeken.

Het advies voor de osteopathie als beroepsgroep luidt om op zoek te gaan naar digitale toepassingen die potentie geven aan onderzoeksmogelijkheden. Het is moeilijk om dit onderzoek grootschalig uit te voeren in zijn huidige vorm. Wij adviseren om dit onderzoek enkel grootschalig uit te voeren in combinatie met een digitalisering van de onderzoeksmaterialen. Met name de verwerking en logistiek eromheen maakt het ingewikkeld. Enkel wanneer deze aanbevelingen worden nageleefd, zien wij kans voor grootschalig onderzoek. Digitalisering kent grenzeloze mogelijkheden en we mogen deze binnen de osteopathische onderzoeken niet onderschatten. Voor toekomstige studenten die een wetenschappelijk onderzoek willen starten is het een must. Digitalisering is geen optie meer; het is een noodzakelijkheid.

Deze aanbevelingen, herhaling van dit onderzoek met behulp van onze digitaliseringsmogelijkheden, hebben wij voorgelegd aan co-therapiestudenten van



College Sutherland. Daarbij hebben wij onze hulp aangeboden om de ervaring van nu in te zetten voor een grootschaliger onderzoek met betrekking tot onderzoek naar osteopathische behandeling bij PDS. Ook kunnen wij de mogelijkheid bieden in het zetten van verdere stappen van digitalisering binnen het onderzoek. Via de website kunnen wij een platform creëren en in goed overleg met osteopaten en patiënten een zo prettig mogelijke omgeving creëren om in te werken tijdens het onderzoek, zonder dat het ten koste gaat van de empathische sfeer tussen osteopaat en patiënt.

In lijn met de digitalisering van de onderzoeksmaterialen adviseren wij de subtiële aanpassingen die in het toetsingsprotocol (hoofdstuk 7.1) zijn besproken door te voeren.

Wij hebben gemerkt dat de flowsheet een handig hulpmiddel is voor het volgen van het protocol. Het verkleint de kans dat noodzakelijke stappen worden vergeten. Wij bevelen aan om deze flowsheet meer grafisch te maken. Ondanks de duidelijke uitleg in de huidige flowsheet, worden er toch stappen vergeten. Grafisch vormgeving zal het proces verduidelijken. Deze flowsheet zijn ook goed te gebruiken voor patiënten, hiervoor zal een specifieke flowsheet wenselijk zijn.

Alle onderzoeksmaterialen die gebruikt zijn in dit onderzoek zullen beschikbaar zijn voor herhalings- en vervolgonderzoeken. Onze onderzoeksresultaten inclusief de code voor statistische verwerking en analyse zijn in een database opgeslagen. Een aanbeveling is om contact met de onderzoekers op te nemen indien gewenst is dit onderzoek te vervolgen.

Een andere aanbeveling is het uitvoeren van een meta-analyse van de uitkomstresultaten uit de voorgaande pilotstudy, ons onderzoek en een eventueel vervolgonderzoek. Mogelijk kan dit een interessant onderwerp zijn voor een toekomstige thesis. Het verzamelen en analyseren van de onderzoeksresultaten zal een meerwaarde zijn aangezien er meer gevalideerde uitspraken gedaan kunnen worden.



## 10. **NAWOORD**

De grote belangstelling die dit onderzoek kreeg heeft veel indruk op ons gemaakt. Het heeft ons energie en doorzettingsvermogen gegeven. De positieve en bemoedigende woorden van collega-osteopaten, de PDSB, College Sutherland en patiënten heeft het mogelijk gemaakt om binnen de tijdslimiet een waardig onderzoek tot stand te brengen.

Via een artikel hebben wij de patiënten en PDSB op de hoogte gebracht van de resultaten van dit onderzoek (Zie bijlage 24).

Wij, de onderzoekers, willen elkaar bedanken voor de tijd dat we de rol namen van sparringpartner, vriend, criticus en collega. We bedanken elkaar voor de momenten dat we elkaar een hart onder de riem staken wanneer de ander erdoorheen zat. Dat we naar elkaar luisterden en elkaar aanvulden, teneinde samen deze thesis te creëren.

Dit eindwerk is de kers op de taart van zeven jaar lang samen studeren en heeft een basis gelegd voor een vruchtbare toekomst als vriend en collega.

Bedankt.

BIJLAGE 1 – GCP-WMO

# Certificaat GCP-WMO examen

Het Examenbureau Medisch Wetenschappelijk Onderzoeker  
laat hierbij weten dat

**R. de Vos**



met succes het GCP-WMO examen heeft voltooid.

Examennr.: STZ-DH083  
Instelling: Haga Ziekenhuis  
Score: 82%  
Examendatum: 06 november 2012

Cursus verzorgd door:

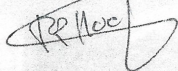
*Penthecia*

Onderwerpen:

- Alzheimer onderzoek
- Schildklier onderzoek
- Metabool Syndroom

GCP training: 09.00 – 17.00  
GCP examen: 1,5 uur

Namens het EMWO,



## BIJLAGE 2 - SYMPTOMENDAGBOEK

# SYMPTOMENDAGBOEK

DIT DAGBOEK WORDT GEBRUIKT TIJDENS DE RUN-IN-PERIODE EN MOET DAGELIJKS DOOR U WORDEN INGEVULD.

## DAGBOEK NR. 1

Eerste 3 letters voornaam:  
Eerste 3 letters achternaam:

Pré-inclusie letters:

Naam Osteopaat: .....

Adres: .....

.....

.....

### BELANGRIJK

BRENG DIT BOEKJE MEE TERUG NAAR UW  
OSTEOPAAT, BIJ HET EERST VOLGENDE BEZOEK  
OP:

dag      maand      jaar

## **Toelichting.**

In deze vragenlijst wordt u gevraagd om **dagelijks** in te vullen welke klachten (symptomen) u die dag heeft gehad en met welke intensiteit. Hiermee kunnen waardevolle gegevens worden verkregen voor de beoordeling van uw klachten behorend bij het "prikkelbaredarmsyndroom".

De volgende symptomen worden gescoord.

- buikpijn
- kramp in de buik
- rommeling in de buik
- diarree
- obstipatie
- gevoel van achterblijven van ontlasting
- opgeblazen gevoel
- slijm bij de ontlasting
- winderigheid

Beoordeling van de ernst (intensiteit) van uw klacht.

Afwezig : u heeft geen symptoom

Licht : symptoom is aanwezig, maar leidt niet tot ongemak

Matig : symptoom leidt tot ongemak, maar verstoort de dagelijkse activiteiten niet

Ernstig : symptoom verstoort de dagelijkse activiteiten

Zeer ernstig: symptoom verstoort de dagelijkse activiteiten in ernstige mate

Instructies voor het invullen.

- Dit dagboekje a.u.b. iedere avond rond hetzelfde tijdstip invullen, bijv. voor het slapen gaan
- Vul steeds de datum in en omcirkel de dag
- Kruis altijd slechts één vakje aan!



**KWALITEIT VAN LEVEN  
AANDOENING SPECIFIEKE VRAGENLIJST  
M.B.T. UW  
PRIKKELBAREDARMSYNDROOM**

**2 WEKEN**

Deze vragenlijst is opgezet om iets te weten te komen over hoe uw algemene gezondheid en welzijn worden beïnvloed door uw prikkelbaredarmsyndroom (buik, darmen) problemen. Neem a.u.b. enkele ogenblikken om deze vragenlijst in te vullen. Door een beter begrip te krijgen van de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) heeft op uw dagelijks leven, hopen wij u beter te kunnen behandelen in de toekomst.

Ook al is uw gezondheidstoestand de ene keer beter dan de andere keer, willen wij u toch verzoeken de volgende vragen slechts te beantwoorden met betrekking tot de

**VOORAFGAANDE 2 WEKEN.**

**INCLUSIE NUMMER PATIËNT**

**DATUM**

jaar

dag

maand

Hierna volgen vragen over uw Prikkelbaar darmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten en hoe deze van invloed zijn op uw welzijn.  
De volgende vragen hebben betrekking op hoe u zich **IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN** mogelijk heeft gevoeld door uw PDS.

**SLECHTS 1 ANTWOORD AANKRUISEN!**

1. Hoe vaak heeft u zich ..... gevoeld door uw PDS?

IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN							
1=ALTIJD	2=VAAK	3=SOMS	4=ZELDEN	5=NOOIT			
1a. Boos over uw PDS			1	2	3	4	5
1b. Niet zo gelukkig als gewoonlijk			1	2	3	4	5
1c. Minder tevreden met uw leven			1	2	3	4	5
1d. Ontevreden of gefrustreerd			1	2	3	4	5

2. Hoe vaak heeft u zich ..... gevoeld door uw PDS?

IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN									
1=Nooit	2=Zelden	3=Soms	4=Vaak	5=Meestal	6=Altijd				
2a. Nerveuzer dan gewoonlijk				1	2	3	4	5	6
2b. Bezorgd				1	2	3	4	5	6
2c. Ontmoedigd en ongelukkig				1	2	3	4	5	6
2d. Overstuur (bijv. huilen of bijna in tranen)				1	2	3	4	5	6

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw slaap.

IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN							
1=Elke nacht	2=De meeste nachten	3=Sommige nachten	4=Een paar nachten	5=Geen enkele			
3. Hoeveel nachten heeft u moeite gehad om in slaap te vallen vanwege uw PDS?			1	2	3	4	5
4. Hoeveel nachten bent u 's nachts wakker geworden vanwege uw PDS?			1	2	3	4	5

5. Hoe vaak bent u 's ochtends eerder wakker geworden dan gewoonlijk vanwege uw PDS?

- 1) Elke morgen
- 2) De meeste morgens
- 3) Sommige morgens
- 4) Een paar morgens
- 5) Helemaal niet

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten, hebben gehad op de hoeveelheid energie die u heeft.

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Elke dag	2=De meeste dagen	3=Sommige dagen	4=Een paar dagen	5=Nooit	
6. Hoe vaak heeft u zich emotioneel uitgeput en vermoeid gevoeld vanwege uw PDS?	1	2	3	4	5
7. Hoe vaak heeft u zich lichamelijk uitgeput en vermoeid gevoeld vanwege uw PDS?	1	2	3	4	5



De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw vermogen om uw normale dagelijkse activiteiten uit te voeren

In hoeverre hebben uw PDS-problemen en/of klachten uw .....beperkt of verminderd?

### IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN

1=Helemaal niet beperkt	2=Een beetje beperkt	3=Enigszins beperkt	4=Zwaar beperkt	5=Volledig beperkt	6=Ik zou dit sowieso niet doen			
8a. <u>Inspannende</u> lichamelijke activiteit (zoals hardlopen)			1	2	3	4	5	6
8b. <u>Middelmatige</u> lichamelijke activiteit (zoals een paar trappen oplopen, het dragen van boodschappen of een kilometer wandelen)			1	2	3	4	5	6
8c. <u>Lichte</u> lichamelijke activiteit (zoals stofzuigen of het lopen van één trap)			1	2	3	4	5	6

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw eetgewoonten.

### IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN

1=Nooit	2=Zelden	3=Soms	4=Vaak	5=Meestal	6=Altijd				
9 .Hoe vaak heeft vanwege uw PDS, <u>NIET</u> gegeten op het moment dat u honger had?				1	2	3	4	5	6
10. Hoe vaak heeft u vanwege uw PDS, een bepaald soort eten of drinken vermeden?				1	2	3	4	5	6
11. Hoe vaak trok voedsel u niet aan vanwege uw PDS?				1	2	3	4	5	6

De volgende vragen hebben betrekking op hoe vaak uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten invloed hebben gehad op uw normale sociale activiteiten.

12. Hoe vaak heeft u vanwege uw PDS .....

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=ALTIJD	2=VAAK	3=SOMS	4=ZELDEN	5=NOOIT
12a. Zich ongemakkelijk gevoeld tijdens sociale of familie-activiteiten.				
1	2	3	4	5
12b. Bepaalde sociale activiteiten vermeden omdat er geen toiletten in de buurt waren.				
1	2	3	4	5
12c. Zich bezorgd gemaakt dat uw PDS u misschien in verlegenheid zou brengen tijdens sociale activiteiten.				
1	2	3	4	5
12d. Het gevoel gehad dat uw PDS sociale of vrijetijdsactiviteiten van iemand anders in de weg stond.				
1	2	3	4	5

De volgende vragen hebben betrekking op het effect dat PDS heeft op uw belangrijkste bezigheid. Met uw belangrijkste bezigheid wordt uw baan of onderneming bedoeld, naar school gaan, het huishouden doen of klusjes doen in en om het huis.

Zet een kruisje om aan te geven in hoeverre u het eens bent met de volgende stellingen over hoe uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten van invloed zijn geweest op het werk samenhangend met uw belangrijkste bezigheid.

**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Zeer mee eens	2=Mee eens	3=Neutraal	4=Mee oneens	5=Zeer mee oneens
13. Mijn PDS heeft invloed gehad op mijn vermogen om mijn werk/belangrijkste bezigheid met succes uit te oefenen.				
1	2	3	4	5
14. Ik heb minder van mijn werk (of belangrijkste bezigheid) gedaan gekregen vanwege mijn PDS.				
1	2	3	4	5
15. Bepaald werk (of belangrijkste bezigheden) heb ik vermeden vanwege mijn PDS.				
1	2	3	4	5
16. Mijn PDS is van invloed geweest op hoe goed ik mijn baan/belangrijkste bezigheid heb uitgeoefend				
1	2	3	4	5

De volgende vragen hebben betrekking op de invloed die uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) problemen en/of klachten hebben gehad op uw gewone seksuele omgang.

17. Bent u in de afgelopen 2 weken seksueel actief geweest?

1) JA      2) NEE



**IN DE AFGELOPEN 2 WEKEN**

1=Altijd	2=Vaak	3=Soms	4=Zelden	5=Nooit					
17a. Heeft uw PDS uw seksuele activiteiten verstoord?					1	2	3	4	5
17b. Heeft u seksuele activiteiten vermeden vanwege uw PDS?					1	2	3	4	5
17c. Zijn uw seksuele ervaringen minder bevredigend geweest als gevolg van uw PDS?					1	2	3	4	5

## BIJLAGE 4 - PDSAI

### VISITE V-3

### PRIKKELBAREDARMSYNDROOM AKTIVITEIT INDEX (PDSAI)

INCLUSIENUMMER PATIËNT --- DATUM ---

Item	Score x Factor	Totaal
<b>1. Plaats op onderstaande lijn een verticale streep en getal om de mate van buikpijn aan te geven die u vandaag heeft.</b> Geen (0) (100) zeer ernstig ... X 1 = ...		
<b>2. Diagnose van chronisch functionele buikpijn.</b> Intermitterende of continue buikpijn gedurende tenminste 6 maanden die enige beperkingen veroorzaakt m.b.t dagelijks functioneren. 1 ≡ Ja 0 ≡ Nee ... X 106 = ...		
<b>3. Aantal keren bezoek aan huisarts vanwege buikklachten gedurende afgelopen 6 maanden.</b> Vul in: .....bezoeken ... X 11 = ...		

**SUBTOTAAL PDSAI = ...**

**DOOR HET OPTELLEN VAN DE TOTALEN VERKRIJGT MEN DE PDSAI**

Klachten:

< = 36	Mild
37 – 110	Matig
>= 111	Ernstig

## BIJLAGE 5 – GLOBALE EFFECT BEOORDELINGSFORMULIER

PRÉ-INCLUSIE LETTERS -----

INCLUSIE NUMMERS -----

VISITE V-4

### GLOBALE EFFECT BEOORDELING

Tijdens het verloop van het onderzoek maakt iedere patiënt drie keer een algemene beoordeling van de evolutie van zijn klachten, in vergelijking tot het inclusie bezoek. (Dat is het de tijd voorafgaand aan de **allereerste** behandeling).

**EVOLUTIE VAN DE ALGEMENE GASTROINTESTINALE SYMPTOMEN,  
BEOORDEELD DOOR DE PATIËNT IN VERGELIJKING TOT INCLUSIE  
VISITE V<sub>0</sub>.**

#### HOE GAAT HET MET UW KLACHTEN SINDS UW INCLUSIE BEZOEK?

1. Klachten zijn volledig verdwenen
2. Zeer duidelijke verbetering
3. Lichte verbetering
4. Situatie ongewijzigd
5. Verslechtering

## BIJLAGE 6 - ANAMNESELIJST

### VRAGENLIJST PRIKKELBAREDARMSYNDROOM

Op de hiernavolgende pagina's worden u een aantal vragen gesteld met betrekking tot uw prikkelbaredarmsyndroom (PDS) en de voorgeschiedenis hiervan.

Deze vragen hebben ten doel zoveel mogelijk gegevens te verzamelen die mogelijkerwijs in verband staan met uw klachten. Het is over het algemeen gemakkelijker deze vragen thuis te beantwoorden.

Tijdens het eerste onderzoek door de osteopaat zal deze vragenlijst met u worden doorgenomen.

Wilt u a.u.b. de vragen aandachtig doorlezen en zo nauwkeurig mogelijk beantwoorden.

Uiteraard zullen uw gegevens volledig anoniem behandeld worden!

Dank voor uw medewerking.

#### INCLUSIE NUMMER:

Datum: .....

Naam: .....

Voornamen: .....

Geslacht: man / vrouw

Adres: .....

Postcode: .....

Woonplaats: .....

Geboortedatum: .....

Telefoon: .....

Huwelijkse staat:.....

Aantal kinderen: .....

Beroep:.....

Hobby's: .....

Sport: .....

**Van welke onderstaande symptomen heeft u last? (u kunt meerdere aankruisen)**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> buikpijn                                       | <input type="checkbox"/> meer dan 3x ontlasting per dag           | <input type="checkbox"/> borreling in de buik    |
| <input type="checkbox"/> opgeblazen gevoel                              | <input type="checkbox"/> pijn bij de vrouw tijdens de gemeenschap | <input type="checkbox"/> zuurbranden             |
| <input type="checkbox"/> diarree  | <input type="checkbox"/> rugpijn                                  | <input type="checkbox"/> boeren, oprispingen     |
| <input type="checkbox"/> obstipatie                                     | <input type="checkbox"/> hoofdpijn                                | <input type="checkbox"/> slikklachten            |
| <input type="checkbox"/> afwisselend diarree en obstipatie              | <input type="checkbox"/> moeizame stoelgang                       | <input type="checkbox"/> depressief              |
| <input type="checkbox"/> gevoel van onvolledige lediging bij ontlasting | <input type="checkbox"/> angstig                                  | <input type="checkbox"/> vlug verzadigd bij eten |
| <input type="checkbox"/> slijm bij de ontlasting                        | <input type="checkbox"/> misselijkheid                            | <input type="checkbox"/> slecht slapen           |
| <input type="checkbox"/> hoge aandrang tot ontlasting                   | <input type="checkbox"/> braakneiging                             | <input type="checkbox"/> vermoeidheid            |
| <input type="checkbox"/> gezwollen buik                                 | <input type="checkbox"/> winderigheid                             | <input type="checkbox"/> andere klachten         |
| <input type="checkbox"/> minder dan 3x ontlasting per week              | <input type="checkbox"/> menstratieklachten                       | .....  |
|   | <input type="checkbox"/> jeuk                                     | .....  |
|   |   | .....  |

Wanneer heeft u voor het eerst last gekregen van uw PDS? .....

Heeft u sindsdien continu of met periodes klachten? .....

Welke van de bovenstaande symptomen zijn voor u het meest ernstig?

.....  
 .....

**Indien er bij u sprake is van buikpijn, waar is deze dan gelokaliseerd?**

- |                                       |  |                                      |
|---------------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> links onder  | <input type="checkbox"/> rechts onder  | <input type="checkbox"/> links boven |
| <input type="checkbox"/> rechts boven | <input type="checkbox"/> in het midden | <input type="checkbox"/> hele buik   |

**Welke omstandigheden geven verergering van uw klachten?**

- stress
- bepaalde voedingsmiddelen zoals .....
- bepaalde dranken zoals .....
- menstruatie
- algemeen na het eten
- andere oorzaken zoals .....

**Welke omstandigheden geven verbetering van uw klachten?**

- |   |  |                                 |
|---|--|---------------------------------|
| <input type="checkbox"/> na ontlasting              | <input type="checkbox"/> minder eten     | <input type="checkbox"/> anders |
| <input type="checkbox"/> bepaalde voeding vermijden | <input type="checkbox"/> bij ontspanning | .....                           |
|   |  | .....                           |

**Als u een oorzaak zou moeten aangeven voor uw PDS, wat is dan voor u het belangrijkste?**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> stress/drukke gebeurtenis | <input type="checkbox"/> voorafgaande ziekte  |
| <input type="checkbox"/> emotionele gebeurtenis    | <input type="checkbox"/> voeding              |
|  | <input type="checkbox"/> andere oorzaak zoals |

**Vragen met betrekking tot uw stoelgang.**

Hoe vaak kunt u gewoonlijk naar de wc gaan? ..... x per dag / ..... x per week  
Hoe verandert dit ten tijde van pijn? ..... x per dag / ..... x per week  
Hoe is de consistentie? vast / brijig / zacht / waterig  
Wat is de kleur? wit/ lichtbruin / geelbruin / donkerbruin / zwart

**Vragen met betrekking tot uw voeding.**

Welke spijzen en/of dranken kunt u niet goed verdragen?

.....

Vindt u, over het algemeen, dat u gezond eet?  ja  nee

Eet u dagelijks groenten en/of fruit?  ja  nee

Eet u veel zoetigheid?  ja  nee

Welke spijzen en/of dranken nuttigt u veel?

.....

Rookt u? Hoeveel? .....

Hoeveel koffie drinkt u per dag? .....

Hoeveel alcohol drinkt u per dag? .....

Hoeveel melk drinkt u per dag? .....

Hoeveel water drinkt u per dag? .....

**Vragen met betrekking tot uw gesteldheid.**

Welke van de onderstaande typering is (zijn) op u van toepassing?

angstig  veel zorgen  overig, zoals.....

zenuwachtig  veel piekeren .....

depressief  verdriet .....

Heeft u behalve PDS nog andere bijkomende klachten en zo ja welke?

.....  
.....

Zijn er bepaalde gebeurtenissen in uw leven die mogelijk van invloed zijn geweest op het ontstaan van uw PDS? (Bijv. sterfte, scheiding, depressies etc.)

.....  
.....

Welke ziektes heeft u doorgemaakt?

.....

Heeft u ooit een ongeval gehad? Wat voor een ongeval en wanneer?

.....  
.....

Welke operaties heeft u ondergaan en wanneer?

.....  
.....

Bent u onder behandeling bij huisarts of specialist en zo ja waarvoor?

.....  
.....



Maakt u gebruik van andere therapievormen en zo ja welke?

.....  
.....

Gebruikt u medicijnen en zo ja waarvoor?

.....  
.....

Bent u, behalve momenteel bij uw internist, reeds eerder in behandeling geweest voor uw PDS en zo ja bij wie (bijvoorbeeld huisarts)?

.....  
.....

Hoe heeft u op deze behandeling gereageerd?

.....  
.....

**Vraag alleen bestemd voor vrouwen.**

Hoe zijn eventuele zwangerschappen verlopen?

.....  
.....

Was het een moeilijke of makkelijke bevalling?

.....  
.....

Verloopt de menstruatie probleemloos?

.....  
.....

## BIJLAGE 7 - MEDICATIEFORMULIER

VISITE V-2

PRÉ-INCLUSIE LETTERS ----- INCLUSIE NUMMER ---

### MEDICATIEFORMULIER - IN TE VULLEN DOOR OSTEOPAAT

Heeft patiënt begeleidende medicatie genomen sinds het laatste bezoek?

Ja  Nee

Indien ja, specificeer dan hieronder. Herhaal hierbij ook producten die u reeds vermeld hebt door het opschrijven van de handelsnaam en het aankruisen van het hokje "behandeling duurt nog voort".

Product 1

Naam  
product:.....Indicatie:.....

Dagelijkse dosis:.....

Begin van behandeling: - - Einde van behandeling: - -

Als behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan

Product 2

Naam  
product:.....Indicatie:.....  
.....

Dagelijkse  
dosis:.....

Begin van behandeling: - - Einde van behandeling: - -

Als behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan

Product 3

Naam  
product:.....Indicatie:.....

Dagelijkse  
dosis:.....

Begin van behandeling: - - Einde van behandeling: - -

Als behandeling nog voortduurt, kruis dan dit hokje aan



## BIJLAGE 9 - TOESTEMMINGSFORMULIER

# TOESTEMMINGSFORMULIER

**PRÉ- INCLUSIE** .....

**VISITE V-1**

### Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom.

Hierbij verklaar ik, dat ik toestem in deelname aan het hierboven beschreven onderzoek.

Ik ben mij ervan bewust dat deze deelname geheel op vrijwillige basis gebeurt.

Ik heb voldoende uitleg gekregen van de onderzoeker omtrent de opzet en de uitvoering van het onderzoek.

Ik heb de uitleg volledig begrepen en begrijp wat er van mij verwacht wordt.

Het is duidelijk dat ik te allen tijde kan stoppen met deelname aan het onderzoek zonder dat dit negatieve gevolgen heeft.

Alle verkregen gegevens zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden.

Mijn anonimiteit is gewaarborgd doordat alle gegevens onder gecodeerd nummer opgeslagen worden.

Er wordt geen informatie aan derden verstrekt.

**Naam patiënt**

**Naam osteopaat**

.....

.....

**Handtekening**

**Handtekening**

.....

.....

**Datum**

**Datum**

.....

.....

**BIJLAGE 10 – BEWIJS VAN ONTVANGST SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING**

**VISITE V-1 PRÉ-INCLUSIE LETTERS**

**BEWIJS VAN ONTVANGST VAN DE SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING  
DOOR OSTEOPAAT IN TE VULLEN**

Bij deze verklaart ondergetekende,

.....  
vandaag de schriftelijke toestemming te hebben ontvangen van patiënt:

(eerste 3 letters van voornaam) -----

(eerste 3 letters van achternaam) -----

geboren op                    -                    -  
                                  dag                    maand                    jaar

voor zijn/haar deelname aan het onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom.

De identiteit van deze patiënt wordt in een vertrouwelijk dossier geregistreerd.

Er is hem/haar schriftelijke informatie gegeven over het onderzoek en de opzet van de studie duidelijk uitgelegd.

Hij/zij weet dat zijn/haar deelname niet verplicht en vrijwillig is en dat hij/zij op elk moment kan besluiten zich uit de studie terug te trekken zonder enige consequentie voor hem/haarzelf.

Datum: .....Handtekening onderzoeker: .....

## BIJLAGE 11 - CHECKLIJST

VISITE V-2

PRÉ-INCLUSIE LETTERS -----

INCLUSIE NUMMER -----

### CHECKLIJST VOOR OSTEOPAAT

Heeft u aan het volgende gedacht?

Indien ja, kruis dan het betreffende hokje aan.

#### SAMEN MET PATIËNT INVULLEN:

- PDSAI- VISITE V-2
- MEDICATIELIJST VISITE V-2
- NADELIGE EFFECTEN VISITE V-2
- GLOBAL EFFECT BEOORDELING VISITE V-2

#### ONTVANGEN VAN PATIENT:

- DAGBOEK 2
- KWALITEIT VAN LEVEN- QOL 2 WEKEN VISITE V-2

#### MEEGEVEN:

- DAGBOEK 3 (VUL VOORKANT DAGBOEK VOOR DE PATIËNT IN)

#### NIEUWE AFSPRAKEN:

- Er wordt een afspraak gemaakt met de patiënt voor visite V-3,  
Datum van volgende visite V-3 :

dag                      maand                      jaar

#### NA BEHANDELING:

- STUDIE VOORTGANG VISITE V-2

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens volledig en nauwkeurig zijn ingevuld.

Datum: ..... Handtekening osteopaat .....

## BIJLAGE 12 - STUDIEVOORTGANG

VISITE V-2 PRÉ-INCLUSIE LETTERS -----INCLUSIE NUMMER -----

### DOOR OSTEOPAAT IN TE VULLEN STUDIE VOORTGANG

Datum visite:

dag - maand - jaar

1. Is dit bezoek ongeveer 2 weken na V-1 Ja  Nee

Indien nee, specificeer de reden:

.....  
.....

2. Heeft de patiënt de studie voortijdig beëindigd? Ja  Nee

Indien ja, vul hiervoor het betreffende formulier in.

3. Heeft de patiënt dagboek nr. 2 ingeleverd? Ja  Nee

Indien nee, specificeer de reden:

.....  
.....

**VERGEET NIET TE CONTROLEREN OF DE PATIËNT ZIJN  
DAGBOEK CORRECT HEEFT INGEVULD.**

**AKKOORD:**





## BIJLAGE 14 – INFORMATIE VOOR PATIËNTBRIEF

# INFORMATIE VOOR PATIËNT

## Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom.

### Prikkelbaredarmsyndroom

Het prikkelbaredarmsyndroom (PDS) is een hinderlijke en vervelende aandoening die verantwoordelijk is voor allerlei buikklachten maar op zich geen kwaad kan. U heeft vanwege uw klachten voorheen een reguliere arts bezocht en hij/zij heeft bij u de diagnose prikkelbaredarmsyndroom gesteld. Goede en effectieve behandeling met een blijvend resultaat is nog niet in alle gevallen voorhanden. Daarom is het belangrijk onderzoek te verrichten naar mogelijkheden om deze aandoening beter te kunnen behandelen.

### Doel van het onderzoek

De onderzoekers, Barbara van Loon en Kai Zonneveld hebben u gevraagd of u wilt deelnemen aan een dergelijk onderzoek. Het betreft een studie naar de effectiviteit van een behandelmethode voor het prikkelbaredarmsyndroom, namelijk osteopathie.

In het onderzoek zal de werkzaamheid van twee “behandelvormen” met elkaar vergeleken worden. Het gaat enerzijds om geen behandeling en anderzijds om behandeling via osteopathie. U zult slechts in aanmerking komen voor één soort therapie. Welke behandeling voor u gekozen zal worden is afhankelijk van loting en wordt dus volledig door het toeval bepaald. U kunt dus niet zelf kiezen voor de soort behandeling. Als u wordt ingeloot voor geen behandeling, wees gerust. Nadat het onderzoek is afgerond, krijgt u alsnog de osteopathische behandelingen zoals deze gegeven zijn aan de andere groep.

### Osteopathie

Osteopathie is een vorm van manuele geneeskunde, dat wil zeggen dat de behandeling uitsluitend met de handen uitgevoerd wordt. Er komt geen medicatie of apparatuur aan te pas. De osteopathische behandeling wordt uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat. De osteopaat zal met zijn handen het lichaam onderzoeken op verlies van beweeglijkheid van allerlei lichaamsstructuren. Dit doet hij bij spieren en gewrichten maar ook aan inwendige organen en schedelstructuren. Door het corrigeren van de verloren gegane beweeglijkheid zal de zelfregulatie van het lichaam aangesproken worden en kunnen klachten en aandoeningen veelal in positieve zin beïnvloed worden. Een osteopaat maakt hiervoor gebruik van zachte, corrigerende handgrepen.

### **Wat betekent deelname aan het onderzoek voor u?**

Nadat bij u de diagnose PDS is gesteld wordt u door loting ingedeeld in één van de twee behandelgroepen. Vervolgens zal de studie ongeveer 2,5 maand in beslag nemen.

Behoort u tot de “waiting-list designgroep, dan ontvangt u gratis, net als de osteopathische groep, 3 behandelingen, nadat het onderzoek is afgerond. Behoort u tot de osteopathie groep, dan zult u 3 osteopathische behandelingen krijgen in een praktijk voor osteopathie, zo dicht mogelijk bij uw woonplaats. Ongeacht tot welke behandelgroep u behoort zal bovendien, tijdens de onderzoeksperiode, van u worden gevraagd om de klachten die u ondervindt vast te leggen. Hiervoor zult u wekelijks een dagboekje bijhouden voor het scoren van uw klachten en zal van u gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen met betrekking tot de kwaliteit van leven. Alles wordt anoniem geanalyseerd.

### **Risico's en bezwaren**

Het onderzoek zal op een voor u veilige wijze worden uitgevoerd. Vanwege de aard van de toegepaste therapie loopt u geen onnodig risico.

De osteopathische behandeling, uitgevoerd door een gekwalificeerd osteopaat, bestaat uit handgrepen zoals deze gewoonlijk worden toegepast binnen de osteopathie, met als doel het zelfregulerend vermogen van het menselijk lichaam te stimuleren. Naast eventuele tijdelijke reacties die normaal kunnen voorkomen als antwoord op de ingestelde behandeling, vormen de gebruikte technieken geen gevaar voor uw gezondheid; ernstige onverdraagzaamheden of bijwerkingen zijn dan ook niet te verwachten.

In Nederland is echter bij de wet geregeld dat voor ieder medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een schadeverzekering wordt afgesloten.

Uw behandelend osteopaat is aangesloten bij een beroepsaansprakelijkheidsverzekering.

Er is geen enkele reden dit te verwachten, maar mocht het nodig zijn, kunt u terecht bij de onderzoekers.

### **Kosten**

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden gratis voor u uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar nieuwe behandelingen ter verlichting van uw klachten.

### **Onafhankelijkheid**

U kunt met al uw vragen betreffende het onderzoek terecht bij de onderzoekers. Mocht u echter behoefte hebben aan inlichtingen en/of advies van iemand die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, dan kunt u zich, schriftelijk, telefonisch en/of persoonlijk, wenden tot iedere osteopaat die is ingeschreven bij de NRO.

**Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot uw persoon zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen. Er wordt geen informatie verstrekt aan derden.

**Besluitvorming**

Mocht u, na het lezen van bovenstaande, besluiten mee te willen doen aan het onderzoek, dan kunt u het toestemmingsformulier invullen. Deze krijgt u van de onderzoekers.

Uiteraard geschiedt deelname volledig op vrijwillige basis; er geldt geen enkele verplichting.

Indien u toch niet wenst deel te nemen aan het onderzoek, dan horen wij dit graag zo spoedig mogelijk via het contact formulier op [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)

U kunt te allen tijde stoppen met het onderzoek, zonder opgave van redenen en zonder consequenties voor uw verdere behandeling.

**Namens de onderzoekers:**

Barbara van Loon

Osteopaat te Zeist

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier

Tel: 06-34872828 (in nood)

Kai Zonneveld

Osteopaat te Amsterdam

[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier

Tel: 06-52002979 (in nood)

**Promotor onderzoek:**

H. Hundscheid D.O.-mro

Osteopaat te Schinveld

Tevens onderzoeker en auteur van het onderzoek dat gepubliceerd is in de Journal of Gastroenterology and Hepatology: "Treatment of irritable bowel syndrome with Osteopathy".

Dit onderzoek is een vervolgstudie die geïnspireerd is op het onderzoek van dhr. H. Hundscheid.

**Begeleider onderzoek:**

A. Volkers D.O.-mro

Osteopaat te Culemborg

## BIJLAGE 15 – INFORMATIE VOOR OSTEOPAATBRIEF

# INFORMATIE VOOR OSTEOPAAT

## Onderzoek naar de waarde van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaredarmsyndroom.

### **Prikkelbaar darm syndroom**

Het prikkelbaar darmsyndroom (PDS) is een hinderlijke en vervelende aandoening die verantwoordelijk is voor allerlei buikklachten maar op zich geen kwaad kan.

De patiënt heeft vanwege de klachten voorheen een reguliere arts bezocht en is de diagnose prikkelbaar darm syndroom gesteld.

Goede en effectieve behandeling met een blijvend resultaat is nog niet in alle gevallen voorhanden. Daarom is het belangrijk onderzoek te verrichten naar mogelijkheden om deze aandoening beter te kunnen behandelen.

### **Doel van het onderzoek**

Wij hebben u gevraagd of u zich bij het team wilt voegen. Het betreft een studie naar de effectiviteit van osteopathie voor het prikkelbaar darm syndroom. In het onderzoek zal de werkzaamheid van twee “behandelvormen” met elkaar vergeleken worden. Het gaat enerzijds om geen behandeling en anderzijds een osteopathische behandeling. De vorming van de twee groepen vindt plaats door randomisatie. De patiënten die in de ‘geen behandeling’ groep vallen, komen op de zogenaamde waiting-list. Zij ontvangen na het onderzoek alsnog de behandelingen zoals de andere groep die gedurende het onderzoek krijgt.

### **Interventie groep**

U zult gemiddeld 2 a 3 patiënten behandelen. Deze patiënten komen drie keer op consult bij u. U ontvangt binnenkort van ons een pakketje documenten. In dit pakket zitten dagboeken en de nodige formulieren. De flow sheet laat zien wanneer u welke documenten dient in te vullen of te overhandigen aan de patiënt. Deze flow sheet is bijgevoegd als bijlage I.

### **Waiting-list design-groep**

Deze groep patiënten worden gedurende het onderzoek niet behandeld. Wel zijn hun gegevens net zo belangrijk als die van de andere groep. Zij houden dan ook een dagboek bij en komen ook op bezoek in uw praktijk. In de praktijk zal dit een kort gesprek zijn van 15 minuten waar de nodige formulieren worden ingevuld en de dagboeken overhandigd. Deze patiënten, zoals de naam al doet vermoeden, ontvangen na het onderzoek de 3 behandelingen.

**Kosten**

Er zijn geen kosten voor de patiënt verbonden aan dit onderzoek. Alle behandelingen worden kosteloos door u uitgevoerd met als doel onderzoek te verrichten naar de waarde van osteopathie bij patiënten met PDS. Mocht de patiënt osteopathie in het verzekeringspakket hebben opgenomen kunt u eventueel overleggen met de patiënt om de behandeling in rekening te brengen volgens de vergoedingsnorm van de ziektekostenpolis. Dit dient zorgvuldig en duidelijk met de patiënt overlegd te worden, zodat het de patiënt niet afschrikt.

**Privacy**

Alle gegevens met betrekking tot de patiënten zullen met de meest zorgvuldige vertrouwelijkheid verwerkt worden. Alle informatie wordt in gecodeerde vorm opgeslagen. Er wordt geen informatie verstrekt aan derden.

**Periode**

Het is van belang dat u beschikbaar bent in de maanden september en oktober. De eerste behandeling zal begin september zijn en de laatste half oktober. Mocht u deze periode niet beschikbaar zijn worden wij hier graag van op de hoogte gesteld.

**Namens de onderzoekers:**

Barbara van Loon  
Osteopaat te Zeist  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier  
Tel: 06-34872828 (in nood)

Kai Zonneveld  
Osteopaat te Amsterdam  
[www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl) - Contact formulier  
Tel: 06-52002979 (in nood)

**Promotor onderzoek:**

H. Hundscheid D.O- mro  
Osteopaat te Schinveld  
Tevens onderzoeker en auteur van het onderzoek dat gepubliceerd is in het Journal of Gastroenterology and Hepatology: "Treatment of irritable bowel syndrome with Osteopathy".

Dit onderzoek is een vervolgstudie die geïnspireerd is op de pilotstudie van dhr. H. Hundscheid D.O.-mro.

**Begeleider onderzoek:**

A. Volkers D.O.-mro  
Osteopaat te Culemborg

## BIJLAGE 16 – BEGELEIDENDE BRIEF AAN PATIËNT

Augustus 2016

### BEGELEIDENDE BRIEF AAN U

Beste Eefje,

Als eerste willen wij u bedanken voor uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbaar darm syndroom.

Mede dankzij uw participatie kunnen wij een bijdrage leveren aan onderzoek naar osteopathie als mogelijke behandelingsmethode bij mensen met het prikkelbare darm syndroom.

U heeft reeds informatie ontvangen met betrekking tot de grote lijnen van het onderzoek. Nu ontvangt u meer informatie over de praktische kant.

U heeft reeds kunnen lezen dat er 2 groepen deelnemers zullen zijn in het onderzoek. Dit is om een zuiver onderzoek te kunnen bewerkstelligen. Beide groepen zullen exact hetzelfde traject doen, wat inhoudt dat er 3 behandelingen zullen plaatsvinden en tevens zal u een aantal formulieren invullen. Het enige verschil tussen beide groepen zal zijn dat bij de ene groep de behandelingen tussen 5 september en 17 oktober zullen plaatsvinden, en bij de andere groep de behandelingen NA 24 oktober zullen plaatsvinden, in te vullen naar uw eigen wensen.

Ons onderzoek is door een Medisch Ethische Commissie goedgekeurd. Derhalve zijn wij gebonden aan een aantal "spelregels". Wij als onderzoekers mogen geen invloed uitoefenen op de indeling van de patiënten in beide groepen. Uiteraard is dit om zo objectief mogelijk te blijven in het onderzoek. Na een onafhankelijke randomisatie zijn de deelnemers verdeeld.

#### **U bent "ingeloot" in groep 2.**

Dit houdt in dat u zal worden behandeld volgens de waiting list interventie. U zal tijdens de onderzoeksperiode niet worden behandeld door een osteopaat. Tijdens de onderzoeksperiode maakt u wel 3 keer een afspraak met de osteopaat om uw formulieren af te geven en de nieuwe formulieren op te halen. Sommige formulieren worden dan ook samen met uw osteopaat ingevuld. Dit duurt ongeveer een kwartier in totaal.

Concreet houdt dit voor u in dat u, het liefst maandag 29 augustus, contact opneemt met uw osteopaat voor een:

**Afspraak in de week van 05-09 september. Geef u aan dat u meedoet met het PDS-onderzoek!**

#### **Adres gegevens:**

**Robyn van Lijsdonk, Ven 28, Hamont-Achel, België. TEL: +32-495 791271**

#### **Wat treft u aan in de enveloppe:**

- Dagboek 1: Vul dit in vanaf een week voordat u naar het eerste consult gaat!
- Toestemmingformulier: Vul dit in.
- PDS vragenlijst: Vul dit in.
- Kwaliteit van leven formulier: Vul dit in.

#### **Neem deze formulieren mee naar het eerste consult.**

Vult u de formulieren zorgvuldig en volledig in.

Het niet goed invullen kan leiden tot uitval tijdens het onderzoek en dat zou enorm zonde zijn.

U krijgt een eigen inclusie nummer. Dat is het nummer waaronder uw gegevens anoniem verwerkt zullen worden. **VUL DIT NUMMER OVERAL OP UW FORMULIEREN IN!**

**Uw inclusienummer is:**

**21**

Mocht u vragen hebben, neem gerust contact op via de mail: [aanmelden@osteopathieinonderzoek.nl](mailto:aanmelden@osteopathieinonderzoek.nl) of eventueel per telefoon: Barbara 06-34872828 of Kai 06-52002979

Heel veel succes. Op naar een goede samenwerking!

Groeten, Barbara en Kai

Pagina 1 van 1

## **BIJLAGE 17 – BEGELEIDENDE BRIEF AAN OSTEOPAAT**

### **BEGELEIDENDE BRIEF AAN DE OSTEOPAAT**

Beste collega,

Als eerste willen wij u enorm bedanken voor uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij de behandeling van het prikkelbare darm syndroom. Mede dankzij uw participatie kunnen wij samen een bijdrage leveren aan onderzoek naar osteopathie als mogelijke behandelingsmethode bij mensen met het prikkelbare darm syndroom.

Inmiddels heeft er zich een geweldige groep aan osteopaten zich gevormd om bij te dragen aan dit onderzoek. De volgende osteopaten zullen behandelingen uitvoeren: Peter van Dommelen, Arjen Volkers, Lilian van den Bos, Eric Buter, Dennis Cordes, Guido Vos, Robyn van Lijsdonk, Sytse Weerman, Robert de Vos, Bernard Versteegh, Sander Sprong en Elise Pattyn.

U heeft reeds informatie ontvangen met betrekking tot de grote lijnen van het onderzoek. In deze brief ontvangt u meer informatie over de praktische kant.

#### **U ontvangt bij deze brief de flowsheet.**

Op deze flowsheet is het tijdschema zichtbaar. Het is van groot belang dat u zich aan dit tijdschema houdt. Er is weinig ruimte voor speling. Zo houden we het onderzoek zuiver en gezien de herfstvakantie die vanaf 17 oktober in Noord- en Midden Nederland van start gaat is het van belang alles op tijd af te ronden in verband met verwerkingen van onderzoeksresultaten.

Kortgezegd houdt dit in dat (consult) visite 1 in de week van 5-9 september gepland wordt, visite 2 in de week van 19-23 september, enz. Dit wordt duidelijk op de flowsheet.

Na elke visite komen wij (Kai of Barbara) de onderzoekformulieren ophalen, wij zullen deze data direct verwerken. Als u meerdere patiënten behandeld is het makkelijk om alles op 1 dag te plannen. Daar winnen we tijd mee.

Tip: Houdt rekening met de tijd van consult; het invullen van de formulieren neemt ongeveer 10 minuten in beslag. Dit gebeurt direct na binnenkomst, en voorafgaand aan de behandeling.

#### **Envelop**

In de enveloppe treft u mapjes, verdeeld over visite 1, visite 2 en visite 3. Per patiënt ontvangt u 1 envelop. Per Visite (consult) moeten de formulieren die daarbij horen ingevuld worden.

Mapje Visite 1 is voor het 1<sup>e</sup> bezoek, mapje Visite 2 voor het 2e bezoek, etc.

In mapje Visite 3 zitten de formulieren voor het 3<sup>e</sup> consult + een setje formulieren met paperclip. Dit setje met paperclip geeft u aan de patiënt mee aan het einde van consult 3 voor thuis.

### **De Osteopathische interventie groep**

De meeste formulieren spreken voor zich om in te vullen. Sommige formulieren behoeven misschien meer uitleg.

Bovenaan elk formulier staat PRE INCLUSIE LETTERS en INCLUSIE NUMMER. De Pre inclusie letters zijn de eerste 3 letters van voornaam en eerste 3 letters van achternaam. Het inclusienummer is het nummer dat de patiënt heeft toegekend gekregen via de randomisatie procedure. Deze is aan de patiënt bekend gemaakt. Controleer altijd of deze is ingevuld, zo niet vul deze zelf in. Linksboven in de hoek van het formulier ziet u V-1 of V-2 of V-3 staan. Dit verwijst naar het visitenummer (consultnummer).

### **Kwaliteit van leven formulier**

- Deze vult de patiënt een dag voor consult zelf in. U checkt alleen of alles is ingevuld.

**Globale effect beoordelingsformulier:** - Deze laat u door de patiënt invullen.

**Nadelige effecten en medicatieformulieren:** - Deze vult u in. Nadelige effectenformulier is voor V-1 niet van toepassing. U schrijft in dit geval N.V.T. op het formulier. Bij de vervolg visites is alleen antwoord ja of nee mogelijk.

Een aantal formulieren geeft u mee aan de patiënt. Ook krijgt u een aantal formulieren terug. Alle ingevulde formulieren kunt u in het mapje terug doen, deze zal door Kai of Barbara worden opgehaald in uw praktijk.

### **De waiting-list-design-groep**

De waiting list formulieren zijn identiek aan de osteopathische behandelingsformulieren. Dit is uiteraard belangrijk voor de vergelijking van de 2 groepen. Een patiënt die in de waiting-list groep zit, zal bij u ook 3 afspraken maken. Deze vallen in dezelfde tijdspanne als de andere groep. Alles wordt zo identiek mogelijk gehouden. Het enige is dat zij geen behandeling krijgen.

Uiteraard zal deze afspraak binnen 10 a 15 minuten klaar zijn. Het is een kwestie van formulieren uitwisselen en invullen. Ook deze formulieren zullen worden opgehaald. Alles geldt hetzelfde voor deze groep. De afspraken worden ook alle 3 tegelijkertijd ingepland en doorgegeven aan ons.



Pas na 01 november zullen deze patiënten de 3 behandelingen bij u krijgen. Op pagina 3, 4 en 5 van deze brief ziet u een beschrijving van de onderzoekformulieren.

**Wij vragen u met alle respect, doch nadrukkelijk:**

- De patiënt zal u één deze dagen opbellen voor een afspraak.  
Houdt u er rekening mee dat u deze in week van 05-09 sept inplant?
- De formulieren volledig in te vullen. “Check en dubbelcheck”. Elk niet ingevuld formulier kan leiden tot exclusie van de patiënt en dat zou enorm zonde zijn.
- Tijdens visite 1 wordt er een afspraak voor visite 2  
(2 weken later in week 19-23 sept) en tevens voor visite 3 ( 03-07 okt)
- De data van de visites zouden we graag zo spoedig mogelijk ontvangen per mail: kaizonneveld@gmail.com. Zodat wij een tabel kunnen maken welke patiënt, waar op welk moment is. Dit helpt ons om te kijken wanneer wij de onderzoek formulieren kunnen ophalen. Zo kunnen wij goed monitoren dat alles volgens schema verloopt.
- Op elk formulier moet het **inclusie nummer** ingevuld zijn, anders kunnen we de gegevens niet verwerken. De patiënten weten hun inclusie nummer. Als u vragen heeft over de formulieren schroom niet om ons te bellen, het is van belang voor het onderzoek dat de formulieren goed en volledig worden ingevuld. Al deze informatie kan wellicht overweldigend op u overkomen, maar u zult zien dat het zich vanzelf wijst. We kijken uit naar een mooie samenwerking. Heel veel succes! Groeten van Barbara en Kai.

## BIJLAGE 18 – FLOWSHEET INTERVENTIES

### FLOW SHEET OSTEOPATHISCHE INTERVENTIE

Invullen van de formulieren neemt weinig tijd in beslag. Graag de formulieren met zorg en aandacht invullen.  
 QOL = formulier kwaliteit van leven aandoening specifieke vragenlijst.  
 Voor vragen m.b.t. invullen van de formulieren graag bellen naar Barbara 06-34872828 of Kai 06-52002979

#### ACTIE ONDERZOEKERS

#### ACTIE OSTEOPAAT

#### ACTIE PATIËNTEN

#### PRÉ-INCLUSIE (OPROEP PDSB)

- Werving en selectie patiënten en osteopaten.
- Randomisatie en toekennen inclusie nummers.

- Aanmelden via de website.

#### RUN-IN-PERIODE

- Opsturen dagboek 1, QOL, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.
- Patiënten toekennen aan osteopaten.
- Opsturen informatie voor patiënt.
- Opsturen informatie voor osteopaat.

- Inplannen patiënten.

- Ontvangt dagboek 1, QOL, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.
- Invullen dagboek 1, QOL formulieren, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.

#### VISITE V-1

05-09 September

- Invullen bewijs van ontvangst toestemmingsformulier.
- Invullen medicatielijst.
- Invullen nadelig effect. (nvt)
- Invullen PDSAI
- Invullen globaal effect beoordeling.
- Invullen studievoortgang.
- Invullen checklijst osteopaat.
- Meegeven QOL.
- Meegeven dagboek 2.

- Inleveren dagboek 1.
- Inleveren toestemmingsformulier.
- Inleveren QOL V-1.
- Inleveren vragenlijst PDS.

#### VISITE V-2

19-23 September

- Invullen medicatielijst.
- Invullen nadelig effect.
- Invullen PDSAI
- Invullen globaal effect beoordeling.
- Invullen studievoortgang.
- Invullen checklijst osteopaat.
- Meegeven dagboek 3.
- Meegeven QOL.

- Inleveren dagboek 2.
- Inleveren QOL V-2.

**ACTIE ONDERZOEKERS****ACTIE OSTEOPAAT****ACTIE PATIËNTEN****VISITE V-3***03-07 Oktober*

- Invullen medicatielijst.
- Invullen nadelig effect.
- Invullen PDSAI
- Invullen globaal effect beoordeling.
- Invullen studievoortgang.
- Invullen checklijst osteopaat.
- Meegeven dagboek 4.
- Meegeven QOL.
- Invullen einde studie.

- Inleveren dagboek 3.
- Inleveren QOL V-3.

**POST-INCLUSIE***10-17 Oktober*

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

**BARBARA VAN LOON  
FILIPS VAN  
BOURGONDIELAAN 33  
3703 XA ZEIST**

**FOLLOW-UP 3 MAANDEN***9-16 Januari 2017*

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

**FOLLOW-UP 6 MAANDEN***10-17 April 2017*

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

## FLOW SHEET WAITING-LIST INTERVENTIE

Invullen van de formulieren neemt weinig tijd in beslag. Graag de formulieren met zorg en aandacht invullen.

QOL = formulier kwaliteit van leven aandoening specifieke vragenlijst.

Voor vragen m.b.t. invullen van de formulieren graag bellen naar Barbara 06-34872828 of Kai 06-52002979

### ACTIE ONDERZOEKERS

### ACTIE OSTEOPAAT

### ACTIE PATIËNTEN

#### PRÉ-INCLUSIE (OPROEP PDSB)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Werving en selectie patiënten en osteopaten.</li> <li>• Randomisatie en toekennen inclusie nummers.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanmelden via de website.</li> </ul>
---	--	---

#### RUN-IN-PERIODE

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opsturen dagboek 1, QOL, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.</li> <li>• Patiënten toekennen aan osteopaten.</li> <li>• Opsturen informatie voor patiënt.</li> <li>• Opsturen informatie voor osteopaat.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inplannen patiënten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontvangt dagboek 1, QOL, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.</li> <li>• Invullen dagboek 1, QOL formulieren, toestemmingsformulier en PDS vragenlijst.</li> </ul>
---	--	--

#### VISITE V-1

<p><i>05-09 September</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invullen toestemmingsformulier.</li> <li>• Invullen medicatielijst.</li> <li>• Invullen nadelig effect. (NVT)</li> <li>• Invullen PDSAI</li> <li>• Invullen globaal effect beoordeling.</li> <li>• Invullen studievoortgang.</li> <li>• Invullen checklijst osteopaat.</li> <li>• Meegeven dagboek 2.</li> <li>• Meegeven QOL.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inleveren dagboek 1.</li> <li>• Inleveren toestemmingsformulier.</li> <li>• Inleveren QOL V-1.</li> <li>• Inleveren vragenlijst PDS.</li> </ul>
-------------------------------	--	--

#### VISITE V-2

<p><i>19-23 September</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Invullen medicatielijst.</li> <li>• Invullen nadelig effect. (NVT)</li> <li>• Invullen PDSAI</li> <li>• Invullen globaal effect beoordeling.</li> <li>• Invullen studievoortgang.</li> <li>• Invullen checklijst osteopaat.</li> <li>• Meegeven dagboek 3.</li> <li>• Meegeven QOL.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inleveren dagboek 2.</li> <li>• Inleveren QOL V-2.</li> </ul>
-------------------------------	---	--

**ACTIE ONDERZOEKERS****ACTIE OSTEOPAAT****ACTIE PATIËNTEN****VISITE V-3***03-07 Oktober*

- Invullen medicatielijst.
- Invullen nadelig effect. (NVT)
- Invullen PDSAI
- Invullen globaal effect beoordeling.
- Invullen studievoortgang.
- Invullen checklijst osteopaat.
- Meegeven dagboek 4.
- Meegeven QOL.
- Invullen einde studie.

- Inleveren dagboek 3.
- Inleveren QOL V-3.

**POST-INCLUSIE***10-17 Oktober***FOLLOW-UP 3 MAANDEN***9-16 Januari 2017*

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

**FOLLOW-UP 6 MAANDEN***10-17 April 2017*

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

- Opsturen dagboek 4.
- Opsturen PDSAI 4.
- Opsturen Global Effect 4.
- Opsturen QOL.

## BIJLAGE 19 – LANDING PAGE



## BIJLAGE 20 – DIGITAAL INCLUSIECRITERIAFORMULIER

The screenshot shows a web page titled 'Osteopathie in onderzoek'. At the top, there is a navigation menu with links: 'Wat is osteopathie', 'De Onderzoekers', 'Het Onderzoek', 'Kosten', 'Privacy', and 'Contact'. Below the menu is a header image showing hands performing a massage on a person's back. The main content area is a white box with a blue border, containing the following text:

**CRITERIA**

Voldoet u aan de volgende criteria?

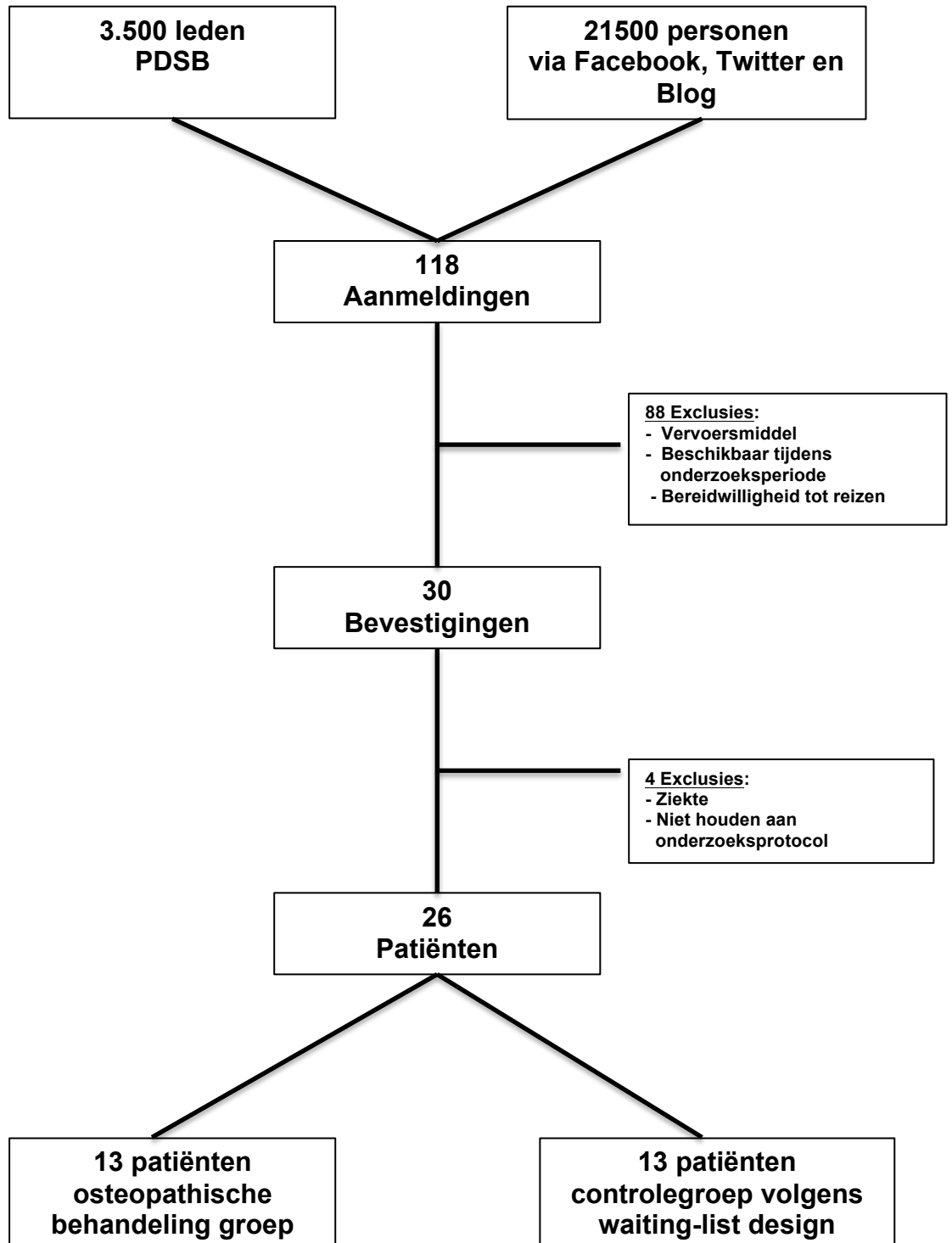
- U voldoet aan de [Rome III criteria](#).
- Patiënten moeten recidiverende buikpijn of een ongemakkelijk gevoel in de buik (niet omschreven als pijn) hebben gedurende minstens drie dagen per maand in de afgelopen drie maanden, terwijl de klachten ten minste zes maanden voor de diagnose zijn begonnen.
- Deze klachten moeten geassocieerd zijn met twee of meer van de volgende criteria:
  - de klachten verminderen na defecatie;
  - de klachten zijn geassocieerd met een verandering in de frequentie van defecatie;
  - de klachten zijn geassocieerd met een verandering in de consistentie van de ontlasting.
- U bent regulier gediagnosticeerd met PDS niet langer dan 5 jaar geleden.
- U ondergaat momenteel géén behandeling.
- Diagnostisch onderzoek heeft geen andere afwijkingen opgeleverd die de klachten van de patiënt kunnen verklaren.
- U heeft schriftelijk toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek.
- U bent tussen de 18 en 75 jaar oud.
- Uw begrip en uitdrukkingsvermogen in de Nederlandse taal is zowel mondeling als schriftelijk van een behoorlijk niveau.
- U bent niet zwanger.
- U heeft geen aanwezigheid van een organische aandoening die verantwoordelijk geacht kan worden voor PDS symptomen.
- U heeft geen gediagnosticeerde psychiatrische aandoening.
- U heeft geen kwaadaardige ziekte.
- U drinkt minder dan 10 eenheden alcohol per dag.
- U heeft geen operaties gehad aan uw maagdarmsstelsel.

**VOLGENDE STAP**

*Dit is een tussentijds format en niet de uiteindelijk gebruikte webpagina-inhoud. Aangezien de inschrijving is verlopen, is het niet meer mogelijk op deze website te komen.*

## BIJLAGE 21 – FLOWSHEET PATIËNTEN

### FLOWSHEET PATIËNTEN *werving en selectie*





## BIJLAGE 22 – TABELLENBOEK DOELGROEP

### Tabellenboek: Naslagwerk Anamnese

#### DESCRIPTIVE STATISTICS

	N	Minimum	Maximum	Mean	Std. Deviation
LEEFTIJD IN JAREN	26	21.0	64.0	35.731	11.8846
SINDS WANNEER (JAREN)	23	1.0	30.0	9.304	8.7720
HOE VAAK PER WEEK NAAR WC	26	1.0	21.0	8.731	5.4226
HOE VAAK KOFFIE PER DAG	26	.0	6.0	1.885	1.2752
HOEVEEL ALCOHOL PER DAG	26	.0	3.0	.808	.8494
HOEVEEL MELK PER DAG	26	.0	2.0	.931	.7878
HOEVEEL LITER WATER PER DAG	26	.2	3.5	1.777	.8111
Valid N (listwise)	23				

#### INTERVENTIE

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Controle	13	50.0	50.0	50.0
Interventie	13	50.0	50.0	100.0
Total	26	100.0	100.0	

#### GESLACHT

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Man	4	15.4	15.4	15.4
Vrouw	22	84.6	84.6	100.0
Total	26	100.0	100.0	

**BUIKPIJN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	21	80.8	80.8	80.8
	Nee	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**OPGEBLAZEN GEVOEL**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	25	96.2	96.2	96.2
	Nee	1	3.8	3.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**DIARREE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	11	42.3	42.3	42.3
	Nee	15	57.7	57.7	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**OBSTIPATIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	13	50.0	50.0	50.0
	Nee	13	50.0	50.0	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**DIARREE & OBSTIPATIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	12	46.2	46.2	46.2
	Nee	14	53.8	53.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ONVOLLEDIGE ONTLASTING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	17	65.4	65.4	65.4
	Nee	9	34.6	34.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**SLIJM ONTLASTING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**HOGE AANDRANG ONTLASTING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GEZWOLLEN BUIK**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	21	80.8	80.8	80.8
	Nee	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**MINDER DAN 3X ONTLASTING**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Ja	4	15.4	15.4	15.4
Nee	22	84.6	84.6	100.0
Total	26	100.0	100.0	

**MEER DAN 3X ONTLASTING**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Ja	9	34.6	34.6	34.6
Nee	17	65.4	65.4	100.0
Total	26	100.0	100.0	

**PIJN GEMEENSCHAP BIJ DE VROUW**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Ja	6	23.1	27.3	27.3
Nee	16	61.5	72.7	100.0
Total	22	84.6	100.0	
Missing System	4	15.4		
Total	26	100.0		

**RUGPIJN**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Ja	12	46.2	46.2	46.2
Nee	14	53.8	53.8	100.0
Total	26	100.0	100.0	

**HOOFDPIJN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	12	46.2	46.2	46.2
	Nee	14	53.8	53.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**MOEIZAME STOELGANG**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	14	53.8	53.8	53.8
	Nee	12	46.2	46.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ANGSTIG**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**MISSELIJK**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	14	53.8	53.8	53.8
	Nee	12	46.2	46.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**BRAAKNEIGING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	1	3.8	3.8	3.8
	Nee	25	96.2	96.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**WINDERIGHEID**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	21	80.8	80.8	80.8
	Nee	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**MENSTRUATIEKLACHTEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	17.4	17.4
	Nee	19	73.1	82.6	100.0
	Total	23	88.5	100.0	
Missing	System	3	11.5		
Total		26	100.0		

**JEUK**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	15.4	15.4
	Nee	22	84.6	84.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**BORRELINGEN BUIK**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	18	69.2	69.2	69.2
	Nee	8	30.8	30.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**OPRISPINGEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	13	50.0	50.0	50.0
	Nee	13	50.0	50.0	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**SLIKKLACHTEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Nee	26	100.0	100.0	100.0

**DEPRESSIEF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VLUG VERZADIGD**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**SLECHT SLAPEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	12	46.2	46.2	46.2
	Nee	14	53.8	53.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERMOEIDHEID**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	22	84.6	84.6	84.6
	Nee	4	15.4	15.4	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ANDERE KLACHTEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**AANWEZIGHEID KLACHTEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Continu	13	50.0	54.2	54.2
	Periodiek	11	42.3	45.8	100.0
	Total	24	92.3	100.0	
Missing	System	2	7.7		
Total		26	100.0		



**MEEST HEFTIGE SYMPTOOM**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	BUIKPIJN	7	26.9	29.2	29.2
	OPGEBLAZEN GEVOEL	5	19.2	20.8	50.0
	DIARREE	1	3.8	4.2	54.2
	OBSTIPATIE	1	3.8	4.2	58.3
	HOGE AANDRANG	1	3.8	4.2	62.5
	ONTLASTING	1	3.8	4.2	62.5
	GEZWOLLEN BUIK	2	7.7	8.3	70.8
	MEER DAN 3X	1	3.8	4.2	75.0
	ONTLASTING	1	3.8	4.2	75.0
	MOEIZAME STOELGANG	1	3.8	4.2	79.2
	MISSELIJK	1	3.8	4.2	83.3
	WINDERIGHEID	2	7.7	8.3	91.7
	MENSTRUATIEKLACHTEN	1	3.8	4.2	95.8
	DEPRESSIEF	1	3.8	4.2	100.0
	Total	24	92.3	100.0	
Missing	System	2	7.7		
Total		26	100.0		

**LOKALISERING: LINKS ONDER**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**LOKALISERING: RECHTS BOVEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Nee	26	100.0	100.0	100.0

**LOKALISERING: RECHTS ONDER**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	6	23.1	23.1	23.1
	Nee	20	76.9	76.9	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**LOKALISERING: MIDDEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**LOKALISERING: LINKS BOVEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	3	11.5	11.5	11.5
	Nee	23	88.5	88.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**LOKALISERING: HELE BUIK**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: STRESS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	21	80.8	80.8	80.8
	Nee	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: VOEDINGSMIDDELEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	20	76.9	76.9	76.9
	Nee	6	23.1	23.1	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: DRANKEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	11	42.3	42.3	42.3
	Nee	15	57.7	57.7	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: MENSTRUATIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: ALGEMEEN NA ETEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	11	42.3	42.3	42.3
	Nee	15	57.7	57.7	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERERGERING: ANDERE OORZAKEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	3	11.5	11.5	11.5
	Nee	23	88.5	88.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERBETERING: NA ONTLASTING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	17	65.4	65.4	65.4
	Nee	9	34.6	34.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERBETERING: VOEDING VERMIJDEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	14	53.8	53.8	53.8
	Nee	12	46.2	46.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERBETERING: MINDER ETEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	7	26.9	26.9	26.9
	Nee	19	73.1	73.1	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERBETERING: BIJ ONTSPANNING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	14	53.8	53.8	53.8
	Nee	12	46.2	46.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VERBETERING: ANDERS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	6	23.1	23.1	23.1
	Nee	20	76.9	76.9	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ORZAAK: STRESS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	12	46.2	46.2	46.2
	Nee	14	53.8	53.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ORZAAK: EMOTIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	1	3.8	3.8	3.8
	Nee	25	96.2	96.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ORZAAK: ANDERE ZIEKTE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	15.4	15.4
	Nee	22	84.6	84.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ORZAAK: VOEDING**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	13	50.0	50.0	50.0
	Nee	13	50.0	50.0	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ORZAAK: ANDERS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	15.4	15.4
	Nee	22	84.6	84.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**CONSISTENTIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Vast	7	26.9	28.0	28.0
	Breiiig	7	26.9	28.0	56.0
	Zacht	9	34.6	36.0	92.0
	Waterig	2	7.7	8.0	100.0
	Total	25	96.2	100.0	
Missing	System	1	3.8		
Total		26	100.0		

**KLEUR**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Lichtbruin	8	30.8	32.0	32.0
	Geelbruin	8	30.8	32.0	64.0
	Donkerbruin	7	26.9	28.0	92.0
	Zwart	2	7.7	8.0	100.0
	Total	25	96.2	100.0	
Missing	System	1	3.8		
Total		26	100.0		

**GEZOND ETEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	22	84.6	84.6	84.6
	Nee	4	15.4	15.4	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**DAGELIJKS GROENTEN EN FRUIT**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	23	88.5	88.5	88.5
	Nee	3	11.5	11.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**VEEL ZOETIGHEID**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	15.4	15.4
	Nee	22	84.6	84.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ROKEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	7	26.9	26.9	26.9
	Nee	19	73.1	73.1	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: ANGSTIG**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	4	15.4	15.4	15.4
	Nee	22	84.6	84.6	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: ZENUWACHTIG**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	7	26.9	26.9	26.9
	Nee	19	73.1	73.1	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: DEPRESSIEF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	3	11.5	11.5	11.5
	Nee	23	88.5	88.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: VEEL ZORGEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	15	57.7	57.7	57.7
	Nee	11	42.3	42.3	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: VEEL PIEKEREN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	12	46.2	46.2	46.2
	Nee	14	53.8	53.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: VERDRIET**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	5	19.2	19.2	19.2
	Nee	21	80.8	80.8	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GESTELDHEID: OVERIG**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	10	38.5	38.5	38.5
	Nee	16	61.5	61.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	



**INVLOED GEBEURTENISSEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	15	57.7	60.0	60.0
	Nee	10	38.5	40.0	100.0
	Total	25	96.2	100.0	
Missing	System	1	3.8		
Total		26	100.0		

**ONGEVAL GEHAD**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	11	42.3	42.3	42.3
	Nee	15	57.7	57.7	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**OPERATIES ONDERGAAN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	21	80.8	80.8	80.8
	Nee	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**ONDER BEHANDELING VAN ARTS**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	8	30.8	30.8	30.8
	Nee	18	69.2	69.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GEBRUIK ANDERE THERAPIEVORMEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	7	26.9	26.9	26.9
	Nee	19	73.1	73.1	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**GEBRUIK MEDICIJNEN**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	16	61.5	64.0	64.0
	Nee	9	34.6	36.0	100.0
	Total	25	96.2	100.0	
Missing	System	1	3.8		
Total		26	100.0		

**EERDER IN BEHANDELING GEWEEST**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	16	61.5	61.5	61.5
	Nee	10	38.5	38.5	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

**REACTIE HIEROP**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Goed	4	15.4	26.7	26.7
	Niet goed	11	42.3	73.3	100.0
	Total	15	57.7	100.0	
Missing	Niet ingevuld	1	3.8		
	Niet van toepassing	10	38.5		
Total		26	100.0		

**PROBLEEMLOZE MENSTRUATIE**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	Ja	14	53.8	53.8	53.8
	Nee	7	26.9	26.9	80.8
	Niet van toepassing	5	19.2	19.2	100.0
	Total	26	100.0	100.0	

## BIJLAGE 23 – ABSTRACT ENGELS

# ABSTRACT

**A randomized controlled trial on the effectiveness of osteopathy within the treatment of Irritable Bowel Syndrome (IBS), in comparison to no treatment, without distinction in various subgroups.**

*Loon van B., Zonneveld K., PDSB.  
Nederland, 2016.*

**AIM:** Osteopathy is a manual treatment method which relies on discovering and treating dysfunctions in the body in order to improve the mobility of tissue. This study aims to evaluate the effects of osteopathic treatments for adults with IBS for the benefit of scientific basis for osteopathic healthcare.

**METHOD:** After selecting their preferable location by themselves, twenty-six adults with IBS-difficulties were randomized between the osteopathic treatment group (OG) or the control group according to the waiting-list-design (WG). The practical study took place in a period of two months, in which the OG received three treatments. The follow-up takes place after three months and again after six months. The patients were treated according to the black-box-method. The primary results were analysed in an average symptom score through multiple 5-points Likert scales and an average quality of live score (QOL) which is determined by using a standardized method based on a validated questionnaire. The secondary results were analysed by an Irritable Bowel Syndrome Activity Index (FBDSI) and a Global Effect Rating.

**RESULTS:** Within the OG, 53,8% of the patients noted definite overall improvement after two months. There was no improvement in the WG. The result is statistically positive significant ( $p < 0.01$ ). 23.1% of the OG noted a slight overall improvement after two months opposed to none of the WG. The result is statistically positively significant ( $p < 0.05$ ). From the OG there were no patients that noticed a worsening of the IBS-difficulties. However, 30.8% of the CG did experience an increase. The result is statistically positively significant ( $p < 0.05$ ). The FBDSI-score of the OG decreased from 141.3 points to 114.7 points. The FBDSI-score of the WG increased from 189.1 points to 209.9 points. Despite the statistically insignificant decrease within the OG, the result compared with the WG is statistically positive significant. The overall symptoms score for the OG is decreased from 2.00 to 1.77. The result did not reach the statistical positive significance. Neither did the overall symptom score for the WG, which increased from 2.38 to 2.42. The QOL-score of the OG was improved from 114.2 to 129.3. The result is statistically positive significant ( $p < 0.05$ ). The QOL-score of the WG improved from 104 to 109.1. The result is statistically insignificant. The difference between the OG and the WG is insignificant.

**DISCUSSION:** The OG scored better on both the primary and secondary outcomes. However, due to the limited amount of patients (n<30) the results are not representative to reassure the benefits for the entire population of IBS patients. More research is required to get validated results of the effects of Osteopathic treatment by IBS.

**CONCLUSION:** The null hypothesis based on the global effect and the FBDSI can be rejected. It clearly proves that osteopathic treatment has a statistically significant positive effect on these symptoms. However, the null hypothesis based on the QOL and overall symptoms cannot be rejected. The QOL and overall symptoms are part of the primary results and therefore the full null hypothesis cannot be rejected.

*Sources:* Pubmed, Embase, Medline, Entrez-NCIB, Cochrane Library, PEDro, OSTMED. DR, NLM Catalog, Osteopathic Research Web, SWOO, Thesis H.W.C. Hundscheid D.O.-mro.

*Keywords:* IBS, abdominal pains, gastrointestinal tract complaints, Rome III, osteopath, osteopathy, randomized controlled trial.

*Contribution:* Loon van B. & Zonneveld K. have contributed equally to this research.

## BIJLAGEN 24 – ARTIKEL



### **Positieve uitslag van wetenschappelijk onderzoek naar osteopathische behandeling bij PDS.**

*Ongeveer 2,5 miljoen mensen in Nederland hebben PDS-klachten. Enkele voorname klachten zijn opgeblazen gevoel en krampen in de buik, ontlasting problematiek en vermoeidheid.*

### **Verbetering van PDS-klachten na behandeling.**

Onderzoekers van het College Sutherland te Amsterdam hebben vastgesteld dat een osteopathische behandeling een bijdrage levert aan het verbeteren van PDS-klachten.

### **(Zeer) duidelijke verbetering.**

Na drie osteopathische behandelingen ervaart 54% van de mensen een algehele (zeer) duidelijke verbetering en 23% ervaart een algehele lichte verbetering. De resultaten zijn positief significant. De mensen ervaren tevens een significante toename van kwaliteit van leven.

### **Therapie.**

Osteopathie is daarmee een waardevolle therapie voor de behandeling van PDS.

### **Extra onderzoek.**

Echter, niet op elk vlak waren duidelijke verbeteringen waarneembaar. De oorzaak hiervan ligt mogelijk in de relatief korte tijdsduur en aantal deelnemers van het onderzoek. Een aanbeveling van de onderzoekers is om ondersteunend onderzoek te verrichten door middel van herhalings- en vervolgonderzoeken.

### **Dankbetuiging.**

De onderzoekers danken de PDSB voor de fijne samenwerking. Ook danken zij de betrokken deelnemers en osteopaten voor hun grote betrokkenheid en begrip voor de waarde van dit onderzoek. Dankzij de inzet van allen heeft dit onderzoek plaats kunnen vinden en tot een mooi resultaat kunnen leiden.

### **Interesse?**

Heeft u interesse in een osteopathische behandeling?  
Kijk dan op [www.osteopathie.nl](http://www.osteopathie.nl) voor een osteopaat bij u in de buurt.

**De abstract zal per 12 februari 2017 beschikbaar zijn voor publicatie en tevens te vinden zijn op [www.osteopathieinonderzoek.nl](http://www.osteopathieinonderzoek.nl)**



# LITERATUURLIJST

## Wetenschappelijke literatuur:

- Bok, H., & Helsen-Ligthart, A. (s.d.). Onderzoek naar de effectiviteit van osteopathie bij kinderen met ADHD, gericht op de hyperactiviteit, met behulp van de actiwatch .
- Drossman, D. et al. (2013, december 13). Evaluation of the Irritable Bowel Syndrome Quality of Life (ISB-QOL) questionnaire in diarrheal-predominant irritable bowel syndrome patients. *24330412*.
- Grundmann, O., & Yoon, S. (2014, januari 14). Complementary and Alternative medicines in irritable bowel syndrome: an integrative view. *World Gastroenterology. Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health, 24574705*.
- Hayden, C., & Mullinger, B. (2006, mei 12). a preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. *Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health, 16648084, 83-90*.
- Hundscheid, H. e. (2007, september 22). Treatment of irritable bowel syndrome with osteopathy: results of a randomized controlled pilot study. *Gastroenterology Hepatology, 17716344*.
- Manchester, K. (2001, juni 25). Antoine Béchamps: pere de la biologie. Oui o non? *Endeavour, 11484677, 68-73*.
- Mayer, E. (2000, december). The neurobiology of stress and gastrointestinal disease. *11076888(47)*. Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health.
- Mayer, E. (2011). The brain-gut axis in abdominal pain syndromes. *21090962*. Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health.
- Michiels, B. (2015, december 15). De keuze en betekenis van primaire en secundaire uitkomstmaten in systematische reviews. *Minerva, 14(10), 128*.
- Mills, P., & Pung, M. e. (2016, juni 28). The Self-Directed Biological Transformation Initiative and Well-Being. *Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health, 27351443*.
- Muller, A., & Franke, H. e. (2014, juni). Effectiveness of Osteopathic Manipulative Therapy for Managing Symptoms of Irritable Bowel Syndrome: A Systematic Review. *The Journal of the American Osteopathic Association, 2014.098(114), 470-479*.
- Smith, J. W., & Occhipinti, K. (2012, maart). Irritable Bowel Syndrome: A review and Update. *Clinics in Colon and Rectal Surgery, PMC3348735(25), 45-52*.
- Veenhoven, R. (2008, september). Healthy Happiness: Effects of happiness on physical health and the consequences for preventive health care. *9, 449-469*. Journal of Happiness Studies.
- Wong, W. (2016, september). Restriction of FODMAP in the management of bloating in irritable bowel syndrome. *Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health, 27664186*. Singapore Medical Association
- Zumla, A. (2015, november 01). Host-Directed Therapies for Tackling Multi-Drug Resistant Tuberculosis: Learning from the Pasteur-Béchamp Debates. *Pubmed US National Library of Medicine National Institutes of Health, 26219693, 4132*.
- ## Wetenschappelijke artikelen:
- Budding J. (2014, december 15). Nieuwe definitie van gezondheid ontwikkeld. *Medical Facts*.
- Cremon, C., & Basillisco, G. (2014, december 22). Randomized Controlled Trial in of mesalazine in IBS.



Stellingerwerff-Blok, L., & Otten, M. (2016, maart 30). *Rapportage Reduce PDS Pilot project*.

### **Vakliteratuur:**

Nationaal Kompas Volksgezondheid. (2014, juni 23). Definitie van incidentie en prevalentie in huisartsenregistraties. (4,17). Bilthoven: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.  
Nederlands Huisartsen Genootschap. (2016). NHG- Standaard Prikkelbaredarmsyndroom (PDS). Utrecht.  
Vliet van, M., Boers, I., & Huber, M. (2016). Heroverweeg uw opvatting van het begrip "Gezondheid". *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde*, A7720, p. 160.

### **Vakgerichte artikelen:**

Niesler, B., et al. (2016, maart 24). Irritable Bowel Syndrome. *Nature reviews Disease Primers*.  
PDSB (2016, september 22). Project Reduce PDS. (sd). *Overzicht van 10 behandelingsmogelijkheden voor patiënten met PDS*. Opgehaald van therapie-10-therapeutische-opties-reduce-pds.pdf  
Thompson, W. (1984, maart 25). Progress report. *The irritable bowel*, 305-320. Opgehaald van <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1432283/pdf/gut00388-0107.pdf>

### **Internetbron:**

CCMO Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. (s.d.). *Medisch-wetenschappelijk onderzoek en de WMO*. Opgeroepen op 2016, van <http://www.ccmo.nl/nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-en-de-wmo>  
Daniels, L. (2014). *Louis Bolk Instituut*. Opgehaald van <http://www.louisbolk.org/news/286/164/Huber-promoveert-op-nieuw-concept-Gezondheid/d,NLactueel>  
Declercq, S. (s.d.). *Basisprincipes van osteopathie*. Opgehaald van <http://www.mijnosteopaat.be/osteopathie/basisprincipes>  
Douglas, A., & Drossman, M. (sd). *The Functional Gastrointestinal Disorders, third edition*. Opgehaald van [www.RomeCriteria.org](http://www.RomeCriteria.org): <http://slideplayer.com/slide/4466824>  
Dun van, P. (s.d.). Opgehaald van CORPP Commission for Osteopathic Research, Practice and Promotion: <http://www.corpp.org/nl/onderzoek>  
Geneesmiddelenbulletin. (2014, augustus 14). *keuze en interpretatie van uitkomstmaten in gerandomiseerd onderzoek*, 7. Opgeroepen op 2016, van Geneesmiddelenbulletin: <http://geneesmiddelenbulletin.com/artikel/keuze-en-interpretatie-van-uitkomstmaten-in-gerandomiseerd-onderzoek/>  
Huinink, J., & Stortelder, J. (sd). Onderzoeksmethoden en Schaalmethoden.  
Kleverlaan, R. (2016). De motivatie van donateurs bij crowdfunding. Opgehaald van <https://www.frankwatching.com/archive/2011/12/12/de-motivatie-van-donateurs-bij-crowdfunding/>  
Sagaert, X. (sd). Opgehaald van <https://www.google.nl/search?q=morfologie+van+het+spijsverteringskanaal+sagaert&oq=morfologie+van+het+spijsverteringskanaal+sagaert&aqs=chrome..69i57.13094j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8>  
Scientific American (2000, januari 03) *What is homeostasis?* (a. d. Scientific American, Producent, & Scientific American) Opgehaald van Scientific American: <https://www.scientificamerican.com/article/what-is-homeostasis/>

Thompson, W. (1984, maart 25). Progress report. *The irritable bowel*, 305-320.  
Opgehaald van  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1432283/pdf/gut00388-0107.pdf>

**Interview:**

Boekelman, Y. (2016). Interview sociale media. "The Science of Successful Facebook Ads" en "The Ultimate Guide to PPC Landing Pages".

Huber, M. (2014, februari 05). Interview Machteld Huber: " Het vermogen om zelf de regie te voeren". (J. Visser, Interviewer) Medisch Contact.

**Bijdrage aan conferentie:**

Booth, J. (2016, september 2016). Registry Data Collection- Pragmatic Research in Osteopathy. Utrecht: ICIAMUPS.

Groen, G.J. (2016, september 16). Neck and Back complaints in orthopaedics and osteopathy. Utrecht: ICIAMUPS.

Veenhoven, R. (2016, september 17). Health and Happiness. Utrecht: ICIAMUPS.