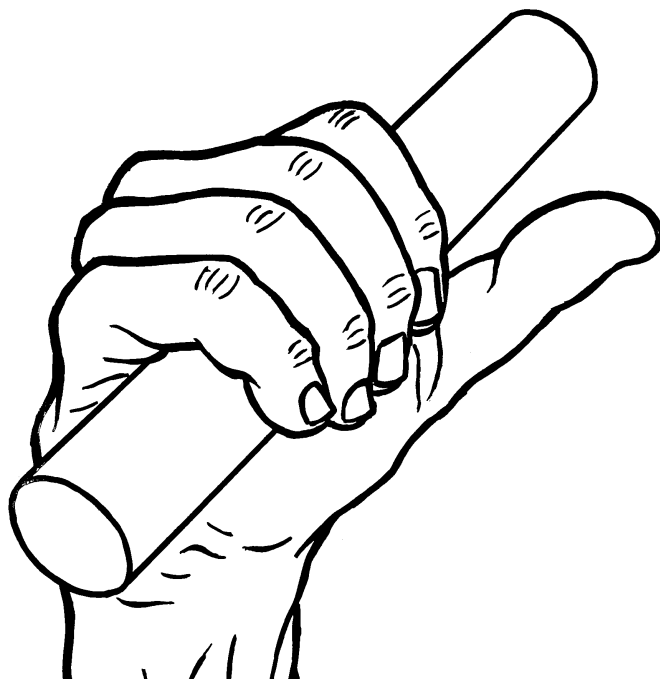


**JO 08**

# Nederlands Academisch College voor Osteopathie



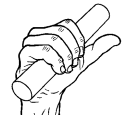
## RICHTLIJNEN THESIS OSTEOPATHIE

Hugo de Grootkade 30-38  
NL-1052 LT Amsterdam  
Tel.: +31 (0)20 - 682 35 15  
Fax: +31 (0)20 - 682 35 25  
E-mail: [info@college-sutherland.nl](mailto:info@college-sutherland.nl)  
Website: [www.college-sutherland.nl](http://www.college-sutherland.nl)

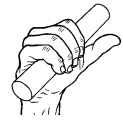


## INHOUDSOPGAVE

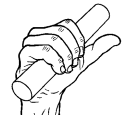
VOORWOORD .....	6
1 Inleiding .....	7
1.1 Waarom een thesis .....	7
1.2 Eisen Thesis .....	8
2 Startfase .....	9
2.1 De keuze van een onderwerp .....	9
2.2 Doelstelling formuleren .....	10
2.3 Wat karakteriseert een goede probleemstelling? .....	10
2.3.1 Eisen voor een probleemstelling .....	10
2.3.2 Minimale vereisten probleemstelling .....	11
2.4 Literatuur verzamelen .....	11
2.4.1 Hoe gegevens te verzamelen en te beschrijven? .....	11
2.5 Soort studie .....	12
2.5.1 Literatuurstudie .....	12
2.5.2 Klinische studie .....	12
2.6 Raamwerk maken .....	12
2.6.1 De eerste opzet .....	12
2.6.2 Voorbereidende nota .....	13
2.6.3 De opbouw van een thesis .....	13
2.6.4 Een protocol opstellen .....	14
2.6.5 Algemeen protocol .....	15
3 Werkfase .....	16
3.1 Definitieve selectie van te raadplegen publicaties .....	16
3.2 Lezen en aantekeningen maken .....	16
3.3 Praktijkgegevens verzamelen .....	16
3.4 Protocol invullen .....	17
4 Afrondingsfase .....	18
4.1 Conclusies trekken en formuleren .....	18
4.2 Redigeren van de tekst .....	18
4.2.1 Hoofdstukken .....	18
4.2.2 Paragrafen .....	18
4.2.3 Alinea's .....	18
4.2.4 Literatuur .....	18
4.3 Voorbereiden verdediging .....	19
4.4 Literatuur .....	19
DEEL II .....	21
5 De verschillende typen onderzoek (methoden) .....	21
5.1 Overzicht van de werkwijzen in het medische onderzoek .....	21
5.2 Literatuurstudie .....	21
6 De belangrijkste onderzoeken in detail .....	22
6.1 Het klinische onderzoek .....	22
6.1.1 Het studieprotocol bij klinisch onderzoek .....	22



6.1.2	Ethische commissie .....	24
6.2	Systematische overzichtsstudie, meta-analyse .....	24
6.2.1	Studieprotocol .....	24
6.3	Het basisonderzoekswerk .....	24
6.3.1	Het studieprotocol bij basisonderzoekswerk .....	25
6.4	Evaluatie van een diagnostische handeling .....	25
6.4.1	Enkele begrippen en procedures bij de evaluatie van een diagnostische handeling .....	25
6.4.2	Het studieprotocol bij de evaluatie van een diagnostische handeling .....	26
6.5	Het kwalitatieve onderzoekswerk .....	26
7	Waardering .....	28
7.1	De interne validiteit .....	28
7.2	De Model-validiteit .....	28
7.3	Waarderingsleutel voor een osteopathisch klinische studie .....	29
8	Literatuur .....	30
9	Bijlage .....	32
9.1	Voorbeeld van een klinisch onderzoekswerk .....	32
9.2	Voorbeeld van een systematisch overzichtsonderzoek .....	33
DEEL III	.....	34
10	Effectonderzoek .....	34
10.1	Toepassing op de Osteopathie .....	34
10.2	Klinisch experimenteel onderzoek .....	34
10.2.1	Definitie van klinisch experimenteel onderzoek .....	35
10.2.2	Enkele methodologische begrippen .....	35
10.2.2.1	Controlegroep .....	36
10.2.2.2	Randomisering .....	36
10.2.2.3	Blinde evaluatie ('blinding') .....	37
10.2.2.4	Prospectief .....	37
10.2.3	Fasen in het klinisch experimentele onderzoek .....	37
10.2.3.1	Fase I-trials .....	37
10.2.3.2	Fase II-trials .....	38
10.2.3.3	Fase III-trials .....	38
10.2.3.4	Fase IV-trials .....	38
10.2.4	Regels voor 'good clinical practice' .....	38
10.2.5	Criteria voor het ontwikkelen van een kwalitatief hoogstaand onderzoeksprotocol .....	39
10.2.5.1	Het onderzoek moet goedgekeurd worden door een officieel ethisch comité vooraleer het uitgevoerd mag worden. ....	39
10.2.5.2	De te testen hypothese moet voor de start van het onderzoek gedefinieerd worden. ....	39
10.2.5.3	Het is ten eerste aan te raden om de fenomenen die men wil onderzoeken in aantal beperkt te houden. ....	39
10.2.5.4	De doelgroep - personen of objecten - die wordt bestudeerd moet voor de start van de studie goed omschreven zijn. ....	40
10.2.5.5	De aangewende behandelingsmethoden of interventies moeten duidelijk omschreven worden bij de start van de studie. ....	40
10.2.5.6	De methoden voor het meten van het resultaat van de interventies moeten goed gedefinieerd en gevalideerd zijn voor de start van de studie. ....	40
10.2.5.7	De studie moet zodanig ontworpen worden dat het voorkomen van mogelijke verstoringen ('bias') tot een minimum wordt herleid. ....	40
10.2.5.8	De onderverdeling in groepen moet via randomisering gebeuren. ....	40
10.2.5.9	Alle data moeten verwerkt worden. ....	41



10.2.5.10	'Sample size' en 'power moeten voldoende zijn	41
10.2.5.11	Algemene conclusies die uit de studie zouden kunnen getrokken worden, moeten met de grootste omzichtigheid geformuleerd worden	41
10.2.5.12	De resultaten moeten gereproduceerd, herhaald en veralgemeend kunnen worden	41
10.2.6	Aangepaste trial designs	42
10.2.6.1	Het Münchense model	42
10.2.6.2	De 'black box methode	43
10.2.7	Trial designs in de Osteopathie	44
10.3	Outcome-metingen	44
DEEL IV		46
11	Reglementen NACO Thesis en verdediging	46
11.1	Doelstelling	46
11.2	Algemene Voorschriften	46
11.2.1	Onderwerp	46
11.2.2	Probleemstelling	46
11.2.3	Personen	46
11.3	Aanvaarding	46
11.4	Begeleiding	47
11.4.1	Promotor	47
11.4.2	Bijeenkomsten	47
11.4.3	Geschillen begeleiding	47
11.5	Inhoud en indeling	48
11.5.1	Inhoud van de thesis	48
11.5.2	Indeling van de thesis	48
11.5.3	De romp van de thesis	48
11.6	Tekstverwerking	50
11.6.1	De tekst	50
11.6.2	Afkortingen	50
11.6.3	Gebruik van cijfers	50
11.6.4	Literatuurgebruik	50
11.6.5	Statistische gegevens	51
11.6.6	Bijlagen, addenda	51
11.7	Vorm en inrichting	51
11.7.1	Omvang	51
11.7.2	Vorm	51
11.7.3	Aantal	51
11.7.4	Titelpagina	51
11.8	Tijdschema	52
11.9	Verdediging	52
11.10	Beoordeling	52
11.10.1	Uitvoering	52
11.10.2	Kwalificatie	52
12	Bezwaar en beroepsschrift	53
13	Slotartikelen examenreglementen Osteopathie	53
14	Algemene Literatuur	54



### **Verklarende woordenlijst**

NACO:	Nederlands Academisch College voor Osteopathie
BIG:	Beroepen Individuele Gezondheidszorg (wet BIG, 1993)
CAG:	Commissie Alternatieve Geneeswijzen (rapport 1990)
D.O.:	Diploma Osteopathie
NRO:	Nederlands Register voor Osteopathie
NVO:	Nederlandse Vereniging voor Osteopathie
TCM:	Traditional Chinese Medicine (Traditionele Chinese Geneeskunde)
W.H.O.:	World Health Organisation
CONSORT	Consolidated Standart of Reporting Trials
Bias:	verstoringen
SQM:	Scientific Quality Management'
COST B4:	wetenschappelijke commisie Europees Parlement.
GCP:	Good Clinical Practice



## VOORWOORD

In het kader van de verdere ontwikkeling van het beroep Osteopathie en de daarmee onlosmakelijk verbonden klinische studies, is hierbij een stuk geschreven om de reglementen voor theses te completeren.

Het doel van deze richtlijnen is, om de studenten bij de afsluiting van hun opleiding basisinformatie voor het schrijven van een thesis ter beschikking te stellen. Hierbij is verzocht om de methodologische basis in haar fundamenteën vast te stellen, om de tegenwoordige wetenschappelijke criteria van de 'evidenced-based-medicine' tot haar recht te doen komen.

De wetenschap en de daaruit voortgekomen technieken hebben het menselijk leven gedurende de laatste 150 jaar ingrijpend veranderd. Wetenschap bestaat er op verschillende terreinen met verschillende invalshoeken, zoals de wiskunde en logica, de astronomie en kosmologie, de natuurkunde, de scheikunde, de biochemie, de biologie, de psychologie, etc. De regulier medische wetenschap is één van de vormen van wetenschap om bepaalde processen van het menselijk leven te onderzoeken. Te vaak wordt dit als de enig zalig makende vorm van medische wetenschap genoemd. Het begrip alternatieve geneeskunde komt van het Latijnse woord 'alter', wat 'anders' betekent. De vraag is: anders dan wat? De huidige (gereguleerde, wet BIG) medische wereld betitelt zichzelf als reguliere, wetenschappelijke of universitaire geneeskunde. Afgezien van het feit dat sommige complementaire geneeswijzen op universiteiten gedoceerd worden, vallen de begrippen wetenschappelijk en universitair redelijk samen. Er valt echter nauwelijks te definiëren wat de term 'wetenschap' in de gezondheidszorg zou moeten betekenen. Gezondheidszorg betreft zowel een zorggebied als een geneeskundig gebied. Zelfs in de politiek worden deze gebieden aangeduid met 'care' en 'cure' afdelingen. Over het begrip geneeskunde bestaan reeds verschillende meningen, laat staan dat men de wetenschap van de geneeskunde eenduidig kan definiëren.

Tegenwoordig wordt veel 'medisch' onderzoek gedaan door de farmacie, die echter naast het geneeskundig aspect tevens een ander belang vertegenwoordigen; een bedrijfsmatig belang. Vooropgesteld dat er niets op tegen is om uitgebreid onderzoek te doen op het gebied van geneeskunde, valt toch een kritische kanttekening te plaatsen dat het doel van het onderzoek niet alle middelen heiligt. Feitelijk dient elke vorm van geneeskunde (regulier of complementair) een toegepaste vorm van wetenschap te zijn. Dat wil zeggen dat men de wetenschappelijke onderzoeken en ontdekkingen met een kritische attitude bekijkt en deze vervolgens toepast op haar eigen concept c.q. vooronderstellingen en uitwerkingen daarvan.

Deel 1 van de richtlijnen behandelt de werkwijze, de verschillende typen van onderzoek, welke in detail uitgewerkt worden. Tevens worden een aantal basisbegrippen verklaard en worden twee voorbeelden van onderzoeken beschreven.

Deel 2 van de richtlijnen behandelt de factoren voor het wetenschappelijk onderzoek en een uitwerking van het klinisch experimenteel onderzoek.

In deel 3 wordt de klinisch experimentele studie nader beschreven. Deze studie geniet de voorkeur bij het thesisonderzoek.

In deel 4 zijn de voorwaarden waaraan een thesis dient te voldoen van het NACO opgenomen. Deze voorwaarden behandelen de praktische kant en de vormgeving van de thesis.

Andere documenten die het beroep van osteopaat reglementeren zijn:

- Beroepsprofiel Osteopathie: omschrijving van het beroep osteopaat
- Beroepscode Osteopathie: ethiek & gedragsregels;
- Reglementen organisatie beroepsgroep Osteopathie: praktijkvoering, behandelovereenkomst, bij- & nascholing;
- Tuchtreglementen Osteopathie: Commissie van toezicht, beroep en tuchtrechtspraak;
- Klachtenreglement Osteopathie: klachtenopvang, bemiddeling en behandeling;

Examen- en tentamenreglementen: schoolexamen, casuïstiekexamen, thesis en verdediging.



## **DEEL I**

### **1 Inleiding**

Het vierde deel van het eindexamen Osteopathie, dat voert tot osteopaat D.O. bestaat uit de presentatie van een thesis. Het onderwerp moet binnen het bereik van de Osteopathie gekozen worden, of moet anderszins een relatie tot de Osteopathie hebben. Studenten kunnen zelf een onderwerp kiezen of deelnemen aan een van de projecten van het Nederlands Academisch College voor Osteopathie (NACO). Voor de osteopathische verzorging en de ondersteuning van het werkstuk moet een promotor worden gevonden. De keuze van de promotor is vrij, mits deze academisch (osteopathisch) geschoold is. Indien de promotor geen osteopaat D.O. is, zal tevens een osteopaat D.O. als copromotor gekozen moeten worden, die het werkstuk zal begeleiden in de verbanden tussen het onderwerp en de Osteopathie.

Het is daarnaast zinvol en gewenst om de methodologische aspecten met een methodoloog c.q. statisticus te bespreken.

#### **1.1 Waarom een thesis**

Doelstelling van de thesis is:

*Het leren ontwikkelen van een kritische attitude ten aanzien van de verworven kennis en vaardigheden.*

Deze doelstelling is uitermate belangrijk voor het werken in de geneeskunde .

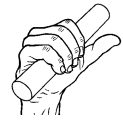
Het is belangrijk om een goede thesis te schrijven, omdat:

- De vervaardiging van een thesis documenteert de vakkundigheid van de auteur met betrekking tot wetenschappelijk werk en de competentie in de waardering van medische publicaties en de daarin aangeboden gevolgtrekkingen.
- De thesis is een belangrijke bijdrage voor de Osteopathie, bijvoorbeeld in de filosofie, de behandelingsprotocollen of als documentatie voor het nuttige effect van de Osteopathie. De thesis zal dus een bijdrage leveren aan het maatschappelijk belang van het beroep osteopaat. Goede werkstukken vormen de voorwaarde voor de erkenning van de Osteopathie als complementaire geneeskunde, vooropgesteld dat het werkstuk publiceerbaar is (unpublished science is no science!). Het doel moet derhalve zijn dat kwalitatief goede theses gepubliceerd worden, zodat de kennis verder verbreid wordt.

Tot de subdoelen behoren onder meer:

- Literatuur kritisch kunnen lezen. Zeker ten aanzien van de alternatieve geneeswijzen verschijnen talloze publicaties. Enig inzicht of deze publicaties onderzocht zijn of niet is onontbeerlijk om de patiënt eerlijk en doelmatig te kunnen adviseren.
- Kritische attitude ten aanzien van je eigen werkzaamheden. Iedereen heeft zijn stokpaardjes, voorkeuren en valkuilen. Deze onderkennen en zuivere voorlichting naar de patiënt verlenen is een noodzaak in ons beroep.
- Het vak Osteopathie mag in haar concept mooi zijn en waar we ook veel mee kunnen bereiken, het blijft een hypothese dat het ook werkelijk effectief is. Weliswaar ziet iedereen tevreden patiënten terug, maar die patiënten die we niet terug zien, wat gebeurt daarmee? Voor het aantonen van de effectiviteit is onderzoek nodig hieromtrent.
- Zowel de overheid, als de verzekeringsmaatschappijen eisen cijfers en publicaties als het gaat om erkenning.

Een thesis kan beschouwd worden als een goed doordachte, zorgvuldige poging om antwoord te geven op een vraag (probleemstelling). De vraag dient gerelateerd te zijn aan een beroepsinhoudelijke beslissingssituatie.



## 1.2 Eisen Thesis

Een thesis dient aan een aantal uitgangspunten te voldoen:

- Integratie van theorie en praktijk van het beroep
- Integratie van de beroepsondersteunende vakken
- Integratie van beroeps- en persoonsvorming.

De criteria voor de beoordeling van de thesis staan vermeld in paragraaf 8.10. Deze richtlijnen zijn zo opgebouwd dat men zich de achtergronden van onderzoekscriteria eigen kan maken, de eisen ten aanzien van een thesis kent en ten slotte een stappenplan voor het schrijven van een thesis.

Drie hoofdfasen

We kunnen het schrijven van een thesis verdelen in drie hoofdfasen: de startfase, de werkfase en de afrondingsfase.

### De startfase:

In de startfase wordt een onderwerp gekozen, een doelstelling en een probleemstelling geformuleerd, een verkenning gedaan naar de aanwezige mogelijkheden en beschikbare literatuur en een opzet gemaakt. Vervolgens wordt een protocol gemaakt, voorzien van een tijdschema.

Veel voorkomende problemen:

- Geen onderwerp weten of niet tot een keuze kunnen komen
- Gebrek aan voorkennis over het onderwerp
- Blijven lezen en niet tot schrijven kunnen komen

Veel voorkomende fouten:

- Niet werkelijk in het onderwerp geïnteresseerd zijn
- Doelstelling / probleemstelling ontbreekt
- Er lopen verschillende probleemstellingen door elkaar
- Probleemstelling is te vaag of te pretentief geformuleerd
- Het protocol ontbreekt of is niet realistisch.

### De werkfase:

In de werkfase gaat men op zoek naar een antwoord op de probleemstelling. Zowel uit de literatuur als uit de praktijk worden gegevens verzameld. Het gemaakte werkplan wordt stap voor stap ingevuld en zo ontstaat de eerste versie van de thesis.

Problemen van de werkfase:

- Er is weinig literatuur beschikbaar
- Niet weten waar publicaties te vinden zijn
- Moeilijkheden bij het verkrijgen of beschrijven van praktijkgegevens
- Er wordt te snel uitgesteld, waardoor de loop uit het werk verdwijnt (van uitstel komt afstel).

### De afrondingsfase:

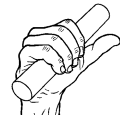
Hierbij worden de conclusies van de literatuurstudie en praktijkonderzoek getrokken en geformuleerd. De conclusies kunnen dienen als stellingen op basis waarvan de presentatie bij de verdediging gevoerd kan worden. In de conclusies van een thesis ligt veelal ook de mening van de schrijver besloten.

Daarnaast volgt de aandacht voor taal en lay-out: indeling in hoofdstukken, literatuurverwijzingen, citaten, literatuurlijst, etc.

Problemen van de afrondingsfase:

- Geen verband kunnen leggen tussen probleemstelling en verzamelde gegevens
- Problemen met taal (stijl), spelling) of lay-out.





## STARTFASE

1. Onderwerp kiezen
2. Doelstelling en doelgroep formuleren
3. Probleemstelling formuleren
4. Welke literatuur is beschikbaar
5. Wijze van praktijkgegevens verzameling
6. Raamwerk maken van de thesis
7. Protocol opstellen

## WERKFASE

1. Definitieve selectie van de literatuur
2. Aantekeningen maken
3. Praktijkgegevens verzamelen
4. Raamwerk invullen (hoofdstukken)

## AFRONDINGSFASE

1. Conclusie trekken uit literatuur en praktijk
2. Tekst redigeren (schema's, forto's, illustraties)
3. Literatuurverwijzingen aanbrengen en literatuurlijst
4. Lay-out vaststellen
5. Stellingen voor verdediging formuleren.

## 2 Startfase

Een exacte studievoorbereiding is het centrale thema voor een kwalitatief goede thesis. Grote delen van het hiervoor geïnvesteerde werk is geen zinloze arbeid, maar vloeit voort in het aansluitende verslag en / of een eventuele publicatie.

### 2.1 De keuze van een onderwerp

De keuze van een onderwerp is in principe vrij. Dat kan positief zijn, wanneer men reeds een tijd lang een onderwerp in gedachten heeft. Het kan ook negatief werken: hoe kies ik een onderwerp dat boeiend genoeg is? Hoe vertil ik me niet aan het onderwerp? Een groot probleem hierbij is meestal de geringe aanwezigheid van praktijkervaring. Zorg ervoor dat je met het beroep osteopaat in de praktijk staat of ga osteopaten visiteren.

Tips <sup>[1], [2]</sup>:

*Maak een lijst van boeiende onderwerpen*

- Welke onderwerpen hebben je tijdens de opleiding en in de praktijk sterk bezig gehouden.
- Blader thesissen van anderen door. Het hoeft niet persé baanbrekend te zijn. Vele onderwerpen komen in aanmerking voor een herhaald / hernieuwd onderzoek.
- Praat met andere studenten en afgestudeerden over je ideeën
- Blijf niet direct bij het eerste idee stilstaan

*Kies het onderwerp dat je persoonlijk raakt.*

- Probeer aan te geven waarom je dit onderwerp wél en andere niet kiest.
- Kies geen onderwerp waar je emotioneel sterk bij betrokken bent. Veelal wordt de ervaring een belemmering.

*Neem tijdig contact op met een promotor / begeleider*

- Leg het gekozen onderwerp voor ter goedkeuring
- Vraag advies bij je keuze



## 2.2 Doelstelling formuleren

Het schrijven van een thesis biedt de kans om een onderdeel van het beroep / complementaire geneeswijzen grondig uit te diepen en kritisch te bespreken. Wellicht heb je aanbevelingen of suggesties die bruikbaar zijn in de praktijk,

Tips:

*Leid de doelstelling uit het gekozen onderwerp af*

- Maak in de doelstelling duidelijk wat je met de thesis beoogt.
- Houdt het realistisch. Beloof niet meer dan je waar kunt maken. Hypothetische formuleringen zijn er genoeg.
- Vermijd vaag geformuleerde doelstellingen.

## 2.3 Wat karakteriseert een goede probleemstelling?

De student stelt zelf de probleemstelling voor die hij/zij over het gekozen onderwerp wil uitdiepen, benevens een voorlopig werkschema. In overleg met de begeleidende docent wordt het definitief afgebakende onderwerp, de definitieve probleemstelling en het definitieve werkschema vastgesteld. Met een probleemstelling wordt van het begin af duidelijk wat er wel en niet aan de orde gesteld wordt.

<sup>[3]</sup> Criteria voor de onderwerpen zijn:

- a. Fundamenteel onderzoek
- b. Praktijkgericht epidemiologisch onderzoek (verdient de voorkeur)
- c. Vergelijkend literatuuronderzoek.

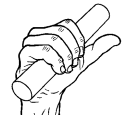
In de probleemstelling dient de osteopathische visie (filosofie) over het onderwerp duidelijk te zijn afgebakend en omschreven.

Een goede probleemstelling:

- Moet realiseerbaar zijn (wanneer bijvoorbeeld de statisticus zegt dat er voor de gestelde probleemstelling 500 patiënten nodig zijn, is het niet realiseerbaar; tenzij in een overkoepelende thesis)
- Moet voor de kandidaat interessant zijn
- Moet een bepaalde nieuwswaarde bezitten (een bijdrage in het weten)
- Moet ethisch te verantwoorden zijn (de integriteit van de patiënt moet gerespecteerd worden)
- Moet relevant zijn, met betrekking tot maatschappelijk nut.

### 2.3.1 Eisen voor een probleemstelling

1. De probleemstelling is te relateren aan de eisen en voorwaarden voor de thesis (Deel III)
2. In de probleemstelling staat het beroep osteopaat centraal
3. De probleemstelling is als duidelijke, concrete vraag geformuleerd (eventueel deelvragen)
4. De probleemstelling mag niet te veel omvattend zijn. Je moet het aankunnen met de beschikbare middelen in de beschikbare tijd.
5. De probleemstelling moet zowel aan de hand van literatuurstudie als door middel van praktijkervaringen of praktijkonderzoek onderbouwd worden.



### 2.3.2 Minimale vereisten probleemstelling

Het is moeilijk de minimale vereisten voor een thesis te definiëren. De volgende aspecten zijn echter belangrijke beoordelingscriteria en kunnen daardoor behulpzaam zijn:

- Heeft de kandidaat zich van de actuele kennis (regulier en osteopathisch) op de hoogte gesteld?
- Voldoet de thesis aan de algemeen geldende standaarden (medisch en methodologisch)?
- Voldoet de thesis aan de osteopathische standaarden?
- Staan er in de thesis geen vermijdbare fouten (zogenaamde "bias")?
- Volgt de thesis een potentieel interessant aspect in de gezondheidszorg?

### 2.4 Literatuur verzamelen

Bij elke thesis is een literatuurstudie noodzakelijk. Begin met eenvoudige terreinverkenning: welke informatie is er over het onderwerp beschikbaar.

*Zoek en selecteer aan de hand van de probleemstelling!*

Doel hierbij is inzicht te krijgen in de achtergrond waartegen het onderwerp geplaatst kan worden. Wanneer blijkt dat er zeer weinig is geschreven over het onderwerp, overleg dan of het wijs is om door te gaan of om een ander onderwerp te kiezen.

Tips:

*Probeer de meest recente publicaties te vinden en zoek verder aan de hand van de daarin vermelde literatuur.*

- Deze werkwijze is echter alleen als oriëntatie aan te bevelen; het is erg onsystematisch en onwillekeurig; men is afhankelijk van wat anderen gekozen hebben.

*Kies een aantal trefwoorden en zoek daarmee in de literatuur*

- Elke goede bibliotheek beschikt over een systematische catalogus, met een auteursregister en een trefwoordenregister. Daarnaast bestaan er databanken (bijv. Medline).

*Maak notities van publicaties die de moeite waard lijken.*

- Schrijf in een schrift: titel, schrijver(s), uitgeverij en plaats en jaar van uitgave.
- Het is tevens handig om vast korte notities te maken over de inhoud, dat scheelt in de werkfase.
- In deze fase kan je nog niet beoordelen of je een bepaald boek of artikel later nodig hebt. Sommige hoofdzaken blijken bijzaken te zijn en andersom.

#### 2.4.1 Hoe gegevens te verzamelen en te beschrijven?

Voor een thesis is het noodzakelijk dat de informatie op een systematische, inzichtelijke wijze wordt weergegeven. Dat betekent onder andere dat het controleerbaar moet zijn. Met andere woorden: er dient aangetoond te worden uit welke bron de gegevens komen en hoe ze zijn verwerkt.

*Verslaglegging van observaties*

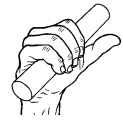
- Goed, doelgericht waarnemen is en blijft een van de belangrijkste manieren om informatie te verkrijgen. Er zijn verschillende methoden:

*Logboek of verslag:*

- Nauwkeurige gedetailleerde beschrijving van situaties, handelingen, etc. Dit is van belang bij het vast leggen van onderzoeksgegevens, resultaten, etc. Het is raadzaam om vooraf een protocol te maken, aan de hand waarvan de verslagen vast gelegd worden.

*Casuïstiek:*

- Zakelijke systematische registratie van begin van de behandeling tot eind. Mening en interpretaties horen hierin niet thuis. Dit dient evenals het verslag voor de latere beoordeling van gegevens.



#### *Data-analyse:*

- Exacte vastlegging van alle benodigde gegevens, met name gericht op de statische verwerking. Deze gegevens kunnen, wanneer ze relevant zijn in een bijlage van de thesis worden verwerkt.

#### *Documentstudie*

- Noodzakelijk om een beeld te verschaffen van de in de praktijk gevolgde procedures en werkwijzen. Deze lijsten worden meestal in de bijlage van een thesis verwerkt.

## **2.5 Soort studie**

Zoals in de inleiding geformuleerd zijn er verschillende studies mogelijk. In deel II worden deze studies in detail behandeld. Eerst gaan we uit van een grove indeling.

### **2.5.1 Literatuurstudie**

In het begin is altijd een literatuurstudie belangrijk, om de eigen iedereen met de reeds bestaande kennis te vergelijken, om de fouten die anderen reeds gemaakt hebben niet te herhalen en om de motivatie voor de keuze van de meest relevante methodologische details te bepalen. Aansluitend volgt de planning en de eventuele noodzakelijke vooronderzoeken (zie ook hoofdstuk 4).

Een literatuurstudie kan ook het doel van de thesis zelf zijn. Hierbij kan het interessant zijn op onderbouwingen van diagnostische of therapeutische te zoeken en te vergelijken. Dit vereist echter een zeer uitgebreid onderzoek naar alle in de wereld gepubliceerde werkstukken. Alles wat uit de literatuur voor de thesis gebruikt wordt, dient wetenschappelijk gefundeerd te zijn. Dat wil zeggen dat alle gegevens, conclusies, stellingen, etc. door onderzoek zijn bevestigd. Veelal dient dit onderzoek herhaald te zijn.

Veel literatuur, met name over complementaire geneeswijzen zijn niet onderbouwd, maar berusten op ideeën van de schrijver of berusten op de observatie van één of twee casussen. Deze vorm van literatuur is niet bruikbaar. Voor een literatuurstudie dient men dus thuis te zijn in de wetenschappelijke wereld van publicaties.

### **2.5.2 Klinische studie**

Klinisch experimentele studies hebben de voorkeur. Dit, omdat het in eerste instantie voor de nog niet erkende diagnostische en therapeutische methoden (zoals de Osteopathie) nodig is om de klinische relevantie c.q. werkzaamheid vast te stellen ("evidenced based medicine").<sup>[4]</sup>

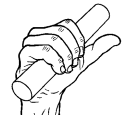
Voor de verdere ontwikkeling van de Osteopathie is het bevorderlijk, dat klinische studie een hoge kwaliteit bezitten, zodat zij ook in erkende medische tijdschriften gepubliceerd kunnen worden. Dat betekent dat bepaalde methodologische standaarden belangrijk zijn, zoals randomisering, ethische commissies, etc. (zie ook hoofdstuk 6).

## **2.6 Raamwerk maken**

Naar gelang de omvang van het thema kan de thesis door één student of door meerdere studenten gemaakt worden. In het laatste geval dient echter zeker gesteld te worden dat iedere deelnemer een wezenlijk zelfstandige bijdrage geleverd heeft. Dat is in de thesis te beschrijven.

### **2.6.1 De eerste opzet**

De eerste opzet is het beste voor te stellen als een uitgebreide inhoudsopgave. Het vormt de routebeschrijving van je werkzaamheden. Ongetwijfeld zal deze inhoudsopgave, naarmate het werk vordert, een paar maal veranderd moeten worden.



1. Bedenk een titel voor de thesis
2. Beschrijf de doelstelling
3. Beschrijf de probleemstelling
4. Beschrijf de onderzoeksmethode
5. Maak een voorlopige literatuurlijst

### 2.6.2 Voorbereidende nota

Na het vastleggen van het onderwerp en de eventuele werkgroep, dient als eerste een 'voorbereidende nota (exposé)' bij het NACO ingeleverd te worden. Deze nota zal puntsgewijs het onderwerp, de hypothese, het type van studie en gedetailleerd de gekozen methoden (patiënten keuze, controlegroepen, placebobehandeling, statistiek, etc.) bevatten. Tevens dient een (voorlopige) literatuurlijst te worden toegevoegd, alsmede het te verwachten tijdschema waarin de thesis gemaakt zal worden.

De leescommissie van het NACO zal de 'voorbereidende nota' beoordelen en bij aanvaarding de toestemming geven tot het schrijven van de thesis. Zo nodig kan de leescommissie adviezen geven over het onderwerp, de afbakening, de methodologie en dergelijke.

### 2.6.3 De opbouw van een thesis

Een inhoudelijke opbouw van de thesis is belangrijk en de onderstaande volgorde dient zo veel mogelijk aangehouden te worden:

1. Samenvatting (abstract)
2. Inleiding
3. Achtergrond (literatuuroverzicht, theoretische achtergrond, etc.)
4. Hypothese, vraagstelling
5. Materiaal, methoden
6. Resultaten
7. Discussie
8. Conclusie
9. Literatuur
10. Bijlagen

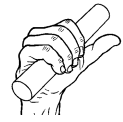
Beschrijvingen van de anatomie en fysiologie zijn niet aan te raden, voor zover deze als algemeen bekend verondersteld kunnen worden (verwijzing naar boeken over anatomie, fysiologie, pathologie, etc.).<sup>[5]</sup>

In het algemeen geldt dat iedere gebruikte bron bij het betreffende deel aangegeven dient te worden. Dit geldt in het bijzonder voor die statements, die zich niet direct uit eigen experimentele studies laat afleiden en door derden door literatuurstudie te achterhalen is.

In het deel materiaal en methoden is alles beschreven wat in de studie ook daadwerkelijk gedaan is. Bijvoorbeeld de proeftesten, betrouwbaarheids-testen, meetmethoden, etc.

Het deel van de resultaten is zo mogelijk kort en ondergeschikt aan de rest (ca. 10%). Details van de resultaten kunnen in bijlagen vermeld worden.

Interpretaties, uitvoerige motivaties en commentaar behoort zich zo mogelijk in het deel Discussie te bevinden (ca. 30%).<sup>[6]</sup>



Voor de literatuurlijst is het raadzaam, zoals bij wetenschappelijke publicaties tegenwoordig algemeen geldend, de zogenaamde "APA-style" (bijlage) te gebruiken. Men dient daarbij te bedenken dat alle geciteerde literatuurbronnen ook daar aangegeven worden en dat het zo actueel mogelijke literatuur betreft.

#### 2.6.4 Een protocol opstellen

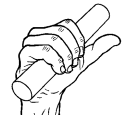
Het belangrijkste onderdeel bij het begin van een thesis is het uitwerken van een gedetailleerd protocol. Het protocol bevat ten minste een samenvatting van de algemene kennis ten aanzien van het onderwerp (literatuurstudie). Daaruit afgeleid komen exacte vragen, een gedetailleerde beschrijving van de randvoorwaarden van de experimentele studie, de geplande statistische procedure, de stappen voor de praktische uitwerking en als bijlage alle formulieren en scorelijsten, etc.

Hiermee kan later de studie goed gedocumenteerd worden, zodat latere uitkomsten niet aan 'uitprobeersels' of aan 'toevalligheden' toe te schrijven zijn. Tekortkomingen in een protocol verminderen het potentiële vervolg van een studie. Omdat in de regel (slechte) theses ook veel tijd kosten geldt de regel: "des te beter het protocol, des te beter de studie; in hetzelfde tijdsbestek". <sup>[2][3]</sup>

Het protocol is de leidraad van de werkzaamheden. Maak een strak schema en laat je vervolgens door je eigen schema leiden.

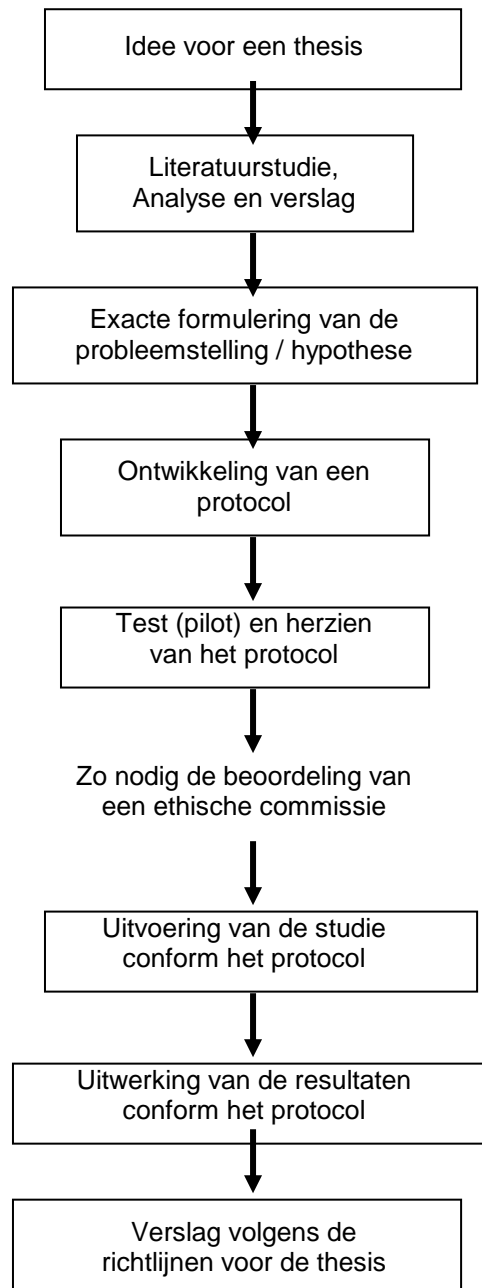
1. Definitieve selectie van literatuur
2. Lezen en aantekeningen maken
3. Eerste versie van de hoofdstukken maken
4. Opzet voor onderzoek naar praktijkgegevens maken
5. Praktijkopzet bespreken met deskundigen
6. Gegevens uit de praktijk verzamelen
7. Gegevens verwerken
8. Conclusies trekken en formuleren
9. Redigeren van de tekst (inclusief illustraties)
10. Aanbrengen van literatuurverwijzingen en literatuurlijst
11. Bepalen van de lay-out

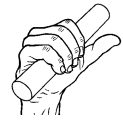
Onderstaand wordt dit protocol nogmaals met een andere blikrichting voorgesteld.



## 2.6.5 Algemeen protocol

Onderstaand een schema voor een osteopathische thesis:





## 3 Werkfase

### 3.1 Definitieve selectie van te raadplegen publicaties

Vaak is er over een onderwerp dermate veel geschreven, dat door de bomen het bos niet meer gezien kan worden. Streef er niet naar om alles te lezen.

#### Tips:

##### *Selecteer aan de hand van je probleemstelling*

- Een publicatie is bruikbaar, wanneer het antwoorden op de probleemstelling oplevert. Het komt zelden voor dat een hele publicatie bruikbaar is.

##### *Leg een tijdslimiet vast*

- Leg in het protocol een tijdschema vast, wanneer de literatuurstudie klaar moet zijn. Dit dient natuurlijk wel in overeenstemming te zijn met de vraag of je over elk aspect van de thesis tenminste een publicatie hebt.

##### *Stel het schrijven niet uit*

- Niet wachten tot al het materiaal binnen is. Vooral door dingen te schrijven wordt duidelijkheid verschaft. Steeds nieuwe literatuur aanslepen kan ook een uitstelgedrag zijn.

### 3.2 Lezen en aantekeningen maken

Literatuur bestuderen vraagt een actieve opstelling <sup>[4]</sup>.

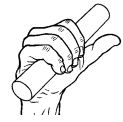
- Onderstreep passages of maak direct aantekeningen. Vermeld daarbij de auteur, het werk, de uitgever en de bladzijde.
- Vat hoofdstukken en passages samen, voor zover ze een antwoord op de probleemstelling geven. Maak echter geen uittreksels van hele boeken of publicaties. Lang niet alles is relevant.
- Geef aan wat feitelijke informatie is en wat persoonlijke interpretaties of meningen van schrijvers zijn.
- Beschrijf geen algemeen bekende informatie. Wat je schrijft is bedoeld voor diegene die een redelijke medische basiskennis bezitten. Voor anatomie, fysiologie, neurologie en pathologie kunnen verwijzingen volstaan. Wanneer het bijzonderheden betreft, die niet algemeen bekend zijn, is beschrijving wel zinvol.
- Selecteer wat bruikbaar is voor je een fotokopie maakt en niet andersom. Voorzie je kopie van de benodigde gegevens.
- Organiseer je eigen 'verzameling', zodat je de nodige informatie snel terug vindt (bijv. door de artikels te coderen).

### 3.3 Praktijkgegevens verzamelen

Om gegevens uit de praktijk te verzamelen, bestaan er verschillende methoden. Deze methoden worden in deel II van deze richtlijnen beschreven. Hier volgens slechts enkele tips:

- Zijn de gegevens daadwerkelijk te verkrijgen?
- Overleg het onderzoek met een statisticus of methodoloog
- Volg de aanwijzingen van de deskundigen op
- Maak tijdig afspraken om onderzoek te doen
- Geef duidelijk uitleg over het doel van het onderzoek
- Waarborg de privacy van allen die medewerking verlenen. Laat herkenbare gegevens weg. Voor gegevens over patiënten geldt ook de wet op de persoonsregistratie.
- Verwerk de verzamelde gegevens zo snel mogelijk, hoe langer je het laat liggen, hoe sneller je zaken vergeet.





### 3.4 Protocol invullen

Met alle in de literatuur en in de praktijk verzamelde gegevens wordt de eerste versie van de thesis geschreven. Het protocol wordt ingevuld. Laat voor alles de probleemstelling de leidraad bij het schrijven zijn.

#### Tips:

##### *Schrijf alles op wat je invalt*

- Dit geldt alleen voor de eerste versie. Belangrijk is dat het verzamelde materiaal op papier komt. Zorg ervoor dat de juiste informatie in het juiste hoofdstuk komt. De juiste volgorde en formulering komen in een latere versie aan de orde. Je kan ook rustig met hoofdstuk 2 of 3 beginnen.

##### *Definieer de vaktermen*

- Ga er niet van uit dat de lezer van de thesis vanzelfsprekend het zelfde verstaat onder een bepaald begrip. Je zult alle gebruikte begrippen moeten toe lichten.

##### *Gebruik begrippen eenduidig*

- Afwisselend woordgebruik kan de leesbaarheid bevorderen, maar steeds andere woorden kiezen voor hetzelfde begrip wekt verwarring.

##### *Denk vast aan de literatuurverwijzingen*

- Vermeldt de publicatie direct bij de tekst of verwijs naar een gelijkertijd op te stellen lijst. Stel dit nooit uit tot het einde, dan kost het veel meer tijd.

##### *Leg de eerste versie voor aan de promotor.*

- Vraag de promotor om commentaar. Wacht ook hiermee niet te lang. De promotor verricht de begeleiding in zijn vrije tijd en die is niet altijd op jouw moment beschikbaar. Lever de thesis in delen in. Heb ook niet de illusie dat het in één keer goed is.



## 4 Afrondingsfase

In de afrondingsfase worden de conclusies getrokken en geformuleerd. Hierin ligt de visie van de schrijver besloten. Vervolgens wordt de thesis uitgewerkt.

### 4.1 Conclusies trekken en formuleren

Het moment is daar op alle materiaal te overzien en daar conclusies uit te trekken. De conclusies kunnen beschouwd worden als het antwoord (of de antwoorden) op de probleemstelling.

#### Tips:

Maak een korte samenvatting en gebruik de volgende vragen hierbij:

- Wat heb ik gevonden aan feiten, meningen, problemen, ideeën, oplossingen?
- Zijn dat illustraties of concretisering
- Passen de praktijkgegevens bij de in de literatuur gevonden gegevens
- Op welke punten komen schrijvers overeen, in hoeverre komt dat overeen met de praktijk
- Wat is mijn eigen opvatting over de informatie  
Deze samenvatting vormt tevens een leidraad voor de uiteindelijke samenvatting die bij de thesis ingeleverd dient te worden.

Wees voorzichtig met het doen van algemene uitspraken. Situaties zijn niet zomaar vergelijkbaar. Uiteindelijk vormen de conclusies de afspiegeling van jouw eigen kritische attitude over het beroep en je eigen praktische handelingen.

### 4.2 Redigeren van de tekst

Hiervoor dient de rol van schrijver los gelaten te worden om te kruipen in de huid van de lezer <sup>[5]</sup>. Is het geheel een logisch verhaal geworden? Is er een rode draad, een duidelijke gedachtelijn?

#### 4.2.1 Hoofdstukken

Schrap overbodige passages. Stukken die geen verband hebben met de rest van de tekst dienen direct verwijderd te worden.

Verdeel de hoofdstukken in paragrafen, al naar gelang er nieuwe onderwerpen aan de orde komen.

#### 4.2.2 Paragrafen

Elke paragraaf voorzien van een subtitel. Nummer de paragrafen. Zet belangrijke ideeën aan het begin of einde van een paragraaf.

#### 4.2.3 Alinea's

Alinea's zijn stappen in het betoog. De eerste zin van de alinea geeft meestal aan waar de alinea over gaat. Opsommingen van feiten of ideeën kunnen beter in tabellen of schema's verwerkt worden. Het is tevens de kunst om lange zinnen te vermijden.

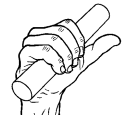
Ga na of je elk begrip bij het eerste gebruik uitgelegd hebt en verder consequent gebruikt hebt.

Vermijd te veel vreemde woorden, zoals confidentieel (vertrouwelijk), compassie (medelijden), etc.

#### 4.2.4 Literatuur

Voor de correcte weergave van de literatuurverwijzingen, wordt verwezen naar de voorwaarden voor de thesis (hoofdstuk 11)

Bepaal vervolgens de definitieve indeling en volgorde:



1. Titelpagina
2. Inhoudsopgave (hoofdstuktitels, paragrafen, paginanummers)
3. Voorwoord (persoonlijk woord, bedanken)
4. Inleiding (doelstelling, probleemstelling, schets van de opbouw)
5. Achtergrond (literatuuroverzicht, theoretische achtergrond, etc.)
6. Materiaal, methoden
7. Resultaten
8. Discussie
9. Conclusie
10. Literatuurlijst
11. Bijlagen
12. Samenvatting (abstract)

### 4.3 Voorbereiden verdediging

Nadat de thesis door de promotor is beoordeeld en van commentaar voorzien, volgt het commentaar van de leescommissie. Dit commentaar dient verwerkt te worden in de thesis. Vervolgens kan de thesis verdedigd worden.

De verdediging bestaat uit de presentatie van de thesis en het beantwoorden van vragen van de jury. Zorg ervoor dat de presentatie:

- Relevant is, vermijd lange inleidingen
- Interessant is, zowel voor hen die de thesis gelezen hebben, als voor hen die de thesis niet kennen.
- Van een rode draad voorzien is. Hanteer deze rode draad bij ieder onderdeel van de presentatie.
- Voorzien is van de nodige illustraties (Overhead, Whiteboard, Beamer, Dia's, etc.)
- Maximaal twintig minuten bedraagt; in de praktijk loopt het meestal uit.
- De conclusies van de thesis duidelijk naar voren komen.
- Geoefend is; presenteer de thesis eerst aan kennissen; dit proefdraaien stelt je in de gelegenheid de nodige valkuilen en onduidelijkheden te zien.

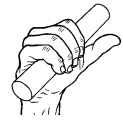
Na de presentatie volgt de uiteindelijke verdediging. Hierbij wordt eerst de jury in de gelegenheid gesteld vragen te stellen. De jury bestaat uit diegenen die de thesis gelezen hebben en anderen. De vragen kunnen betrekkingen hebben op de inhoud van de thesis, de conclusies, gevonden gegevens, gevonden fouten, kritische attitude, etc.

Zorg ervoor dat je bij het beantwoorden:

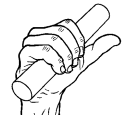
- To the point blijft; beantwoord alleen de gestelde vraag, ga niet uitwijden.
- Beleefd blijft; iedere vraag lijkt misschien een aanval, maar is zeker niet zo bedoeld, meestal betreft het een onduidelijkheid. Het is aan jezelf om de onduidelijkheid weg te nemen.
- Zowel je richt tot de jury als tot het aanwezige publiek.
- Blijf bij je thesis en haal geen (vermeende) praktijkvoorbeelden erbij.

### 4.4 Literatuur

1. Cees Louwerse: Studeren kun je leren; een werkboek voor studerenden. *Uitg. Intro, Nijkerk, 1980.*



2. Over het schrijven van een scriptie; onderwijspedagogiek, algemene Hogeschool van Amsterdam, *interne publicatie*, zonder jaartal.
3. P.J.M. Verschuren: De probleemstelling voor een onderzoek. Aulapoket 134. *Uitg. Het Spectrum, Utrecht / Antwerpen*, 1986
4. Umberto Eco: Hoe schrijf ik een scriptie? *Uitg. Bert Bakker*, Amsterdam, 1986
5. C.B. Tilanus: een scriptie / rapport / artikel schrijven. Aulapocket 650. *Uitg. Het Spectrum, Utrecht/ Antwerpen*, 1978



## **DEEL II**

### **5 De verschillende typen onderzoek (methoden)**

Theses op het gebied van de complementaire geneeskunde - in dit geval de Osteopathie - zijn ondergeschikt aan de methodologie. Men dient die methode te vinden, die het osteopathisch concept recht doen en tegelijkertijd valide zijn. In het volgende deel zijn belangrijke methoden uitgewerkt, die zich voor een osteopathische studie aanbieden: [21, [41, [81

#### **5.1 Overzicht van de werkwijzen in het medische onderzoek**

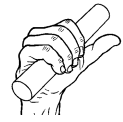
1. Kwalitatief onderzoek
  - 1.1. Casuïstiek
  - 1.2. Vrije interviewstudies
2. Semikwantitatieve kwantitatieve onderzoeken: waarnemingsstudies
  - 2.1. Niet controleerbare waarnemingsstudies
    - 2.1.1. Doorsnedestudie (cross-sectional study). Bijv: incidenten / prevalentie van kentekenen
    - 2.1.2. Longitudinale studie (longitudinal study)
      - retrospectieve gevalserie, bv: uitwerking van archiefmateriaal
      - prospectieve gevalserie
  - 2.2. Gecontroleerde waarnemingsstudie
    - 2.2.1. Prospectief: Cohortenstudie
    - 2.2.2. Retrospectief: gevalscntrole studie
3. Kwantitatief onderzoek: prospectieve, gecontroleerde interventie studie
  - 3.1. Historische controlegroep
  - 3.2. niet gerandomiseerde controlegroep
  - 3.3. gerandomiseerde controlegroep
4. Overzichtsstudies
  - 4.1. Kwalitatief
    - 4.1.1. Narrative overzichtsstudies
    - 4.1.2. systematische overzichtsstudies zonder meetanalyse
  - 4.2. Kwantitatief
    - 4.2.1. systematische overzichtsstudies met meetanalyse
5. Evaluatie van de diagnostische maatregelen
6. Basisonderzoek

Afhankelijk van de vraagstelling is formeel iedere aard van studie mogelijk. De gerandomiseerde en gecontroleerde studies zijn echter zeldzaam; de prospectieve en retrospectieve waarnemingsstudies zijn vaak de keuze van onderzoeksvorm.

#### **5.2 Literatuurstudie**

Het bezig zijn met de specifieke literatuur met betrekking tot het gekozen onderwerp staat in het begin van ieder onderzoekswerk. Verschillende punten voor de noodzaak van literatuuronderzoek zijn:

- Men informeert zich over de momentele stand van zaken in kennis en kan derhalve beoordelen welke vragen "openstaan"
- Men vermijdt bekende fouten
- Men voert geen "onnodige" studie uit



- Men kan nieuwe impulsen laten inwerken
- Men onderzoekt daarmee de eigen methodiek.

De eerste stap in het literatuuronderzoek is normaliter het systematische zoeken in een medische databank (Medline, etc.). Door middel van overzichtswerken (reviews) heeft men snel een overzicht over het betreffende klinische gebied. In een tweede stap kan naar relevante originele boeken gezocht worden.

In de regel is na deze systematische literatuurstudie een verdergaand literatuuronderzoek nodig. Het resultaat is het zelf ontdekte overzicht over de stand van de wetenschappelijke kennis met betrekking tot het onderwerp. [3], [10], [11], [12], [13]

## 6 De belangrijkste onderzoeken in detail

### 6.1 Het klinische onderzoek

Klinische studies genieten de voorkeur binnen de Osteopathie. Zij onderzoeken de werkzaamheid van een of meer therapeutische acties, zij steunen op vastgestelde inclusie- en exclusiefactoren en worden volgens een gedefinieerd concept uitgevoerd. De student onderzoekt kwantitatief het oorzakelijk verband tussen een onafhankelijke en een of meer afhankelijke variabelen. Om het effect in te kunnen schatten, moet men de onderzoeksgegevens met een controlegroep vergelijken. In het algemeen zullen minstens twee onafhankelijke groepen in separate studies tot gelijkaardige resultaten moeten komen, waardoor men de klinische resultaten als valide kan beschouwen.

Een gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie is tegenwoordig de gouden standaard.

- Gecontroleerd betekent dat er een controlegroep is, waarbij een andere osteopathische interventie of een niet-osteopathische interventie met een vermoedelijk werkzame interventie vergeleken wordt. Ook kan een zogenaamde placebo-behandeling vergeleken worden met een vermoedelijk werkzame behandeling.
- Gerandomiseerd betekent dat de patiënten in de verschillende groepen door toeval ingedeeld worden. Willekeurig worden de patiënten in de groepen ingedeeld.
- Een enkelblind onderzoek betekent dat de gerandomiseerd ingedeelde patiënten niet weten of zij in de behandelingsgroep of in de placebogroep zijn ingedeeld.
- Een dubbelblind onderzoek betekent dat zowel de patiënt als de onderzoeker niet weet wie tot welke groep behoort.

Dubbelblind is in de meeste gevallen niet mogelijk, aangezien de behandelaar meestal moet weten wat hij / zij doen moet. Wel is het zogenaamde evaluatieblind principe vaak mogelijk. Dat wil zeggen dat een externe onderzoeker de effecten van de therapie vaststelt, zonder dat deze weet in welke groep de patiënt is ingedeeld. Dit verbetert de uitkomst van de resultaten aanzienlijk, omdat bewuste of onbewuste subjectieve beïnvloeding geminimaliseerd wordt. [8], [14], [15], [16], [17], [18], [19]

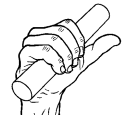
#### 6.1.1 Het studieprotocol bij klinisch onderzoek

Het vastleggen van een studieprotocol vóórdat de experimentele fase van het onderzoek begint is van wezenlijk belang voor de kwaliteit van de studie. De 'waarheid' van de studie is af te lezen aan de interne en externe validiteit ('internal and external validity'). We zullen een aantal essentiële onderdelen van een studieprotocol bespreken: [3]

#### De interne validiteit van de studie

Dit deel wordt ook in hoofdstuk 5 uiteengezet.

- *Achtergrond:* Dit beslaat een samenvattend en van commentaar voorzien literatuuroverzicht. Belangrijk zijn de wetenschappelijk aantoonbare aspecten en de grenzen van de kennis.
- *Vraagstelling:* Hierbij wordt het centrale doel van de studie exact gedefinieerd, meestal in de vorm van een werkhypothese.



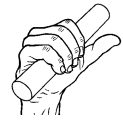
- *Primaire parameters:* Om de vraagstelling te beantwoorden moeten verschillende parameters vastgelegd worden. Belangrijke parameters zijn een goede reproduceerbaarheid (kan een ander dezelfde studie herhalen?) en een hoge validiteit met betrekking tot de beantwoording tot de vraagstelling.
- *Inclusie- en exclusiecriteria:* In eerste instantie dient de onderzoeksgroep gehomogeniseerd worden. Belangrijk is het om vast te stellen welke patiënten wél en welke niet tot het onderzoek toegelaten kunnen worden. Bijvoorbeeld een onderzoek naar het effect van een osteopathische behandeling bij reumapatiënten dient slechts die patiënten bij het onderzoek te betrekken, die voldoen aan de criteria voor de ziekte reuma (inclusie); alle andere patiënten met gewrichtsklachten zijn uitgesloten (exclusie).
- *Informatie, instemming, zekerheid voor de patiënten:* De patiënt heeft kennis van de osteopathische behandeling. De patiënt zal een instemmingverklaring (informed consent) voor het onderzoek tekenen. Er zal een differentiaal diagnostiek toegepast moeten worden, zodat er geen contra-indicaties voor de behandeling zijn.
- *Secundaire parameters:* Dit zijn verdere parameters, die niet voor de directe beantwoording van de werkhypothese noodzakelijk zijn, maar de aannemelijkheid van de eerste waarneming ondersteunen en / of belangrijke extra informatie verschaffen kan.
- *Studieontwerp:* Dit onderdeel is in de meeste gevallen het meest omvangrijke. Het dient ervoor dat alle deelnemers aan het onderzoek telkens alle aspecten in detail opzoeken kunnen. Enkele punten die hierin niet mogen ontbreken zijn:
  - Het studiemodel (bv. gecontroleerde gerandomiseerde studie)
  - De interventiegroep / controlegroep (gedetailleerde beschrijving)
  - De groepengrootte
  - De duur van de behandeling / studie
  - De methoden (bv. de meetmethoden om het effect te meten)
- *Onderzoek.* Hier wordt het verloop van het experimentele deel van de studie exact en gedetailleerd beschreven, zodat het telkens ook voor buitenstaanders eenvoudig na te gaan is (kookboekrecept).
- *Statistiek:* naar aanleiding van de vraagstelling kan het beste een passende statistische methode gekozen worden. In de meeste gevallen wordt een specifiek effect als significant beoordeeld (de nulhypothese wordt verworpen), wanneer de waarschijnlijkheid dat het effect aan toeval kan worden toegeschreven kleiner als 5% is. [20]

### **De externe validiteit van de studie**

De moeilijkheid van een studie bestaat meestal uit enerzijds de methodologie aan te houden en anderzijds het osteopathisch concept trouw te blijven. Bij vele vraagstellingen bijvoorbeeld, kunnen de patiënten die aan de studie deelnemen niet individueel - zoals in de dagelijkse praktijk - behandeld worden. Er moeten, vanwege de reproduceerbaarheid, bepaalde testen en technieken gekozen worden en voor alle patiënten met gelijke principes toegepast worden.

Alleen een adequaat ontwerp van de studie garandeert nog geen goede studie. Wanneer de resultaten niet op de praktijk van alledag toepasbaar zijn, is de externe validiteit net zo min toereikend, als wanneer een relevante vraagstelling met een foute methode onderzocht is.

- *Kwaliteit van de therapeut.* De therapeut(en) zijn gediplomeerde osteopaten (D.O.) of afgestudeerde (casuïstiekexamen) aan een erkende Osteopathie-opleiding.
- *Osteopathisch Concept.* De therapeut werkt met het osteopathisch concept en houdt zich aan het beroepsprofiel van de osteopaten.
- *Osteopathische inclusie- en exclusiecriteria:* Het is mogelijk om ook osteopathische inclusie- en exclusiecriteria te beschrijven. Dat betekent dat alleen de patiënten in de studie opgenomen worden die bij het testen met osteopathische dysfuncties te kampen hebben. Daardoor wordt de therapie eventueel effectiever en zijn er betere resultaten te verwachten.
- *Beschrijving osteopathische testen en therapieën:* De gekozen testen en therapieën moeten zodanig beschreven zijn, dat de studie reproduceerbaar is. Bij bepaalde thematiek kan een klinische studie zeer omvangrijk worden. Om dit werk nog in het raamwerk van een thesis te kunnen vatten, bestaat de mogelijkheid om de thematiek in bepaalde deelgebieden onder te verdelen:



- *Literatuurstudie*: Hierbij kan men de literatuurstudie als deelaspect gebruiken om daaruit een thesis als overzichtswerk te benutten.
- *Studieprotocol*: Ook het uitwerken van een studieprotocol over een bepaald thema kan een zelfstandige studie zijn. Daartoe behoort bijvoorbeeld ook de experimentele toetsing naar de haalbaarheid van de in het studieprotocol vastgelegde methoden, organisatorische details, etc. Een dergelijke studie noemt men een pilootstudie (pilotstudy). Andere studies kunnen met het studieprotocol van deze pilootstudie het klinisch experimenteel onderzoek uitvoeren. Het design van het studieprotocol moet echter zodanig zijn, dat gedurende de experimentele fase slechts bij uitzondering veranderingen aangebracht kunnen worden.
- *Onderzoek*: Het uitvoeren van het praktische onderzoek van de eigenlijke experimentele studie aan de hand van het ontworpen studieprotocol is dan het volgende deel.
- *Uitwerking*: Het uitwerken van zowel de literatuurstudie, het studieprotocol en verschillende uitgevoerde onderzoeken, kan eveneens een aparte thesis vormen. Hieruit vloeit dan een eventuele publicatie voort.

### 6.1.2 Ethische commissie

Klinische studies moeten normaliter voor de praktische uitvoering door een ethische commissie beoordeeld worden. Aangezien dit door de erkende medische tijdschriften verlangd wordt, is deze beoordeling van het onderzoek belangrijk in verband met latere publicatie. Een voorbeeld van een klinisch onderzoek wordt in de bijlage beschreven.

## 6.2 Systematische overzichtsstudie, metaanalyse

### Definitie:

Een systematische overzichtsstudie is een omvattende vaststelling om de kennis over een vraagstelling te bundelen en uit te werken. Bij een metaanalyse worden de resultaten van studies, welke volgens de hierboven beschreven criteria door middel van gericht onderzoek uitgevoerd zijn, gecombineerd en gequantificeert. De betekenis van deze literatuurstudie voor de evaluatie van therapeutische en diagnostische maatregelen wordt steeds groter (sleutelwoord: 'cochrane collaboration'). <sup>[21], [22]</sup>

### 6.2.1 Studieprotocol

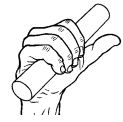
De globale opbouw van het studieprotocol is gelijk aan hetgeen onder 4.1.1. beschreven is. Sommige punten vervallen, enkele punten krijgen toevoegingen:

- *Vraagstelling / studiedoel*
- *Bron, studietoetsing*: Inclusie en exclusiecriteria, welke studies zijn opgenomen.
- *Zoekmethoden*: Welke zoekmethoden zijn gebruikt (bijvoorbeeld welke databanken, welke zoekstrategieën). Hoe is de 'publication bias' gebruikt.
- *Data-extractie / kwaliteitsbeoordeling*: De opgenomen studies moeten op hun validiteit onderzocht worden (interne validiteit, bijvoorbeeld gecontroleerd, gerandomiseerd; externe validiteit). <sup>[11]</sup>
- *Resultaten*: Bij het systematische overzichtswerk zijn de resultaten opgesomd en vergeleken en bij de metaanalyse door middel van kwantificerende statistische methoden samengevat. In de jaren 90 is daarvoor een algemeen geldende methode ontwikkeld (sleutelwoorden: confidence-interval, heterogeniteitstest, sensitiviteitsanalyse).
- *Slotopmerkingen*

## 6.3 Het basisonderzoekswerk

### Definitie:





De onderzoeksstrategie heeft als doel om systematisch de beschikbare kennis als basis te benutten om een interventie te ontwikkelen, een bestaande interventie te verbeteren of een instrument, een installatie, een meetmethode te ontwikkelen of te perfectioneren. [2]

Er vindt geen therapie bij patiënten met een klinisch doel plaats. In het middelpunt van het basisonderzoek staat het doorgronden of het onderzoek naar de samenhangen en mechanismen. Deze studie onderzoekt de basis van het therapeutisch handelen, bijvoorbeeld het gebruik en de uitwerkingen van bepaalde osteopathische (diagnostische / therapeutische) technieken of handelingen, eventueel ook onderzocht op gezonde personen. Deze studie is pas van toepassing, wanneer het causale verband door een gecontroleerde klinische studie bewezen is. De studie vormt dan een waardevolle basis voor de optimalisering van een therapeutische strategie.

### 6.3.1 Het studieprotocol bij basisonderzoekswerk

- *Literatuuroverzicht*
- *Onderzoeksvraag*
- *Studieontwerp*
  - Interventiegroep / controlegroep: of een controlegroep noodzaak is of niet hangt van de vraagstelling af en kan niet algemeen beantwoord worden.
  - Meetmethoden:
    - De inzet van reeds bestaande methoden of technieken. De nauwkeurigheid en precisie van een instrument moet datgene aantonen wat men onderzoeken wil. Naast de meetinstrumenten kunnen voor de meting ook bepaalde variabelen gebruikt worden.
    - De ontwikkeling van nieuwe meetinstrumenten: Wanneer een nieuw instrument voor een bijzonder onderzoek ontwikkeld is, moet de validiteit van het instrument onderzocht worden. Oftewel zijn alle systematische fouten zoveel mogelijk te controleren / elimineren. Tekort schietende betrouwbaarheid (reliability) kan wezenlijke consequenties voor de geldigheid van de statistische conclusies hebben.
- *Onderzoek: Experiment met proefpersonen*
- *Data-analyse*
- *Resultaten als antwoord op de onderzoeksvraag*
- *Discussie en verder onderzoek.*

## 6.4 Evaluatie van een diagnostische handeling

### Definitie:

De kennis van de betrouwbaarheid en juistheid van de in de diagnostiek gebruikte methoden is een noodzakelijke voorwaarde voor deze studie. Het begrip 'test' wordt in de geneeskunde verschillend gebruikt. Het wordt enerzijds benut om de meting van een kenteken uit te drukken, anderzijds wordt het testresultaat als indicatie voor een aandoening gezien.

### 6.4.1 Enkele begrippen en procedures bij de evaluatie van een diagnostische handeling

- *Betrouwbaarheid*: De reliability heeft twee eigenschappen:
  - *Reproduceerbaarheid* betekend dat een (intra-individueel) of meerdere (inter-individueel) onderzoekers of onderzoekseenheden tot principieel 'gelijke' resultaten komen
  - *Precisie* beschrijft hoe klein de schommelingen bij het herhalen van de metingen zijn. Precisie gaat aan de reproduceerbaarheid vooraf.
- *Juistheid*: de validiteit wordt als graad van de overeenstemming van de meting met de echte waarde aangeduid. In het klassiek geval bestaat er een methode die als referentiemethode dient, wiens validiteit zelf bewezen is.



Voor de beschrijving van een 'goede' diagnostische test worden de begrippen sensitiviteit en specificiteit gebruikt:

- *Sensitiviteit*: van een test voor een ziekte verwacht men, dat de test bij de aanwezigheid van de ziekte deze ziekte ook herkent (hij reageert sensitief).
- *Specificiteit*: het is tevens de bedoeling dat deze test zo mogelijk uitsluitend bij patiënten met de ziekte positieve resultaten levert en bij alle andere negatief uitvalt (hij reageert specifiek). [23], [24], [25]

Bij de diagnostische studie is het evaluatieproces in gesplitste fasen te verdelen:

- *Fase-1-studie*: De basis over het gebruik van de onderzochte diagnostische methode: onderzoeken over de betrouwbaarheid van de methode (geen uitspraak over een ziektebeeld).
- *Fase-2-studie*: Gebruik van de test bij patiënten met bekende ziektebeelden. Er zal een uitspraak moeten komen of de onderzochte kentekens gebruikt kunnen worden om patiënten met het ziektebeeld te onderscheiden van anderen (te discrimineren).
- *Fase-3-studie*: In deze fase komt het tot de eigenlijke evaluatie. De testparameters zijn de sensitiviteit en de specificiteit.

#### 6.4.2 Het studieprotocol bij de evaluatie van een diagnostische handeling

De globale opbouw van het studieprotocol blijft ook hier in principe gelijk:

- *Literatuuroverzicht*
- *Onderzoeksvraag / onderzoeksdoel*
- *Studiedesign*:
  - Beschrijving van de onderzochte diagnostische testen en eventueel beschrijving van de 'golden standarts'.
  - Definiëring van de doelpopulatie, inclusie- en exclusiecriteria, methode van de keuze, groepengrootte
  - Onderzoek naar de reliabiliteit en validiteit van een test of meetmethode
  - Onderzoek naar de sensitiviteit en specificiteit
- *Onderzoek naar de test*
- *Resultaten*
- *Slotopmerkingen*

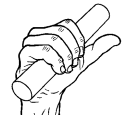
#### 6.5 Het kwalitatieve onderzoekswerk

##### Definitie

Bij een kwalitatief onderzoekswerk bestaat er een grote variëteit aan doelen en methoden voor hetzelfde studiebereik. Er zijn verschillende mogelijkheden die tot het begrip van een fenomeen voeren. Kwalitatief onderzoekswerk onderscheidt zich van kwantitatieve onderzoekswerken door twee bijzondere kenmerken:

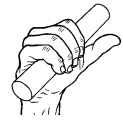
- Er is geen controlegroep
  - Het is een puur beschrijvende uitwerking, die eventueel van iedere vorm van statistiek afziet.
- De gekozen steekproeven kunnen willekeurig zijn, om de veelvoud aan onderzoeksthema's te vatten. De geldigheid van de aangeboden interpretatie laat zich uit de aannemelijkheid van de argumentatie afleiden, zonder dat daaruit conclusies van waarheid te trekken zijn.

Men zal proberen zoveel mogelijk variabelen te verzamelen, om een omvangrijke presentatie van het thema te behouden. De kwalitatieve methodologie vraagt openheid voor de verschillende mogelijkheden, om het probleem met verschillende aspecten te beschouwen. Men probeert de werkelijkheid te benaderen, uitgaande van verschillende bronnen van informatie. Men dient een grondige beschrijving van het onderzochte fenomeen te vinden, dat uit verschillende informatiebronnen stamt: literatuur, vragenlijsten, interviews, observaties, etc. Aansluitend wordt een synthese gemaakt om een antwoord op de onderzoeksvraag te vinden.



### **Studiedesign:**

- *Keuze van het Thema:* Helder geformuleerde vraagstelling. Waarom deze vraagstelling, bestaat er een belangrijke achtergrond hiervoor?
- *Literatuuroverzicht.*
- *Keuze van de populatie*  
In tegenstelling tot het kwantitatieve onderzoek dient er hier een doelgerichte keuze te zijn (geen toevallige groepsverdeling zoals randomisering, etc.)
- *Keuze van de methode*  
De methoden van de dataverzameling zijn in detail beschreven. Welke middelen worden daarbij gebruikt (interview, vragenlijsten, observatie, etc.)
- *Interne validiteit*
- *Verwerking van de data*
- *Data-analyse en synthese*



## 7 Waardering

Het doel van een kritische beoordeling is om na te gaan of de conclusies, die in het onderzoek getrokken worden, valide zijn. Het is daarbij belangrijk het onderscheid tussen interne en externe validiteit te kennen.

De interne validiteit omvat de methodologische kwaliteit van een onderzoek. Het is een maat voor de minimalisering van de "bias". Een speciale groep in de externe validiteit is als Model-Validiteit bekend, welke zich met vragen naar de gebruikte therapie bezighoudt.

Binnen het bereik van het klinische onderzoek wordt een waarderingsinstrument in de vorm van Checklijsten aanbevolen, verdeeld naar interne validiteit en Model-Validiteit. De enkele aspecten worden daarmee meer als beschrijvend dan als waarderend aangeduid (bijvoorbeeld ja/nee; aanwezig/niet aanwezig, etc.). Hieruit kan men enerzijds een uitspraak over de juistheid van de methodologische criteria doen en anderzijds de osteopathische kwaliteit beoordelen.

Deze methode is reeds bij verschillende systematische overzichtsstudies en meta-analysen binnen de niet-conventionele geneeskunde gebruikt.

### 7.1 De interne validiteit

Aanbevelingen voor uniforme berichtgeving over klinische onderzoeken zijn terug te vinden in het zogenoemde CONSORT Statement :171 (CONSORT = Consolidated Standart of Reporting Trials). De CONSORT-Checklijst wordt vandaag de dag door vele Engelstalige tijdschriften gebruikt bij de beoordeling van manuscripten. Voor de beoordeling van de interne validiteit van een onderzoek wordt daarom op de punten van de checklijst terug gegrepen, voor zover deze voor het osteopathische onderzoek relevant zijn. Intussen worden er voor meta-analysen ook vergelijkbare aanbevelingen gemaakt. <sup>[27], [29], [30]</sup>

### 7.2 De Model-validiteit

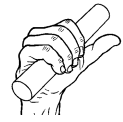
De uitkomst van de Model-validiteit moet de overeenstemming van de in de onderzoek beproefde therapie met het osteopathische concept registeren. Voor de andere onderzoeksvormen bestaat er geen algemeen geldige sleutel.



### 7.3 Waarderings sleutel voor een osteopathisch klinische studie

#### A. Interne validiteit (methodologie)

Nr.	Waarderingscriterium	Aanvullende verklaring	Ja	Nee
1.	<b>Helder geformuleerde vraagstelling</b> (Hypothese, klinisch doel)	Bij een klinisch onderzoeksproject kan men een goed interpreteerbare en met statistische methoden ondersteunde uitspraak alleen met voorheen helder geformuleerde vraagstelling verwachten.	0	0
2.	<b>Beschrijving van onderzoekspopulatie</b> (homogeniteit)	Voor een klinisch onderzoeksproject worden alleen deelnemers betrokken volgens een bepaalde definitie. Tevens worden de deelnemersgroepen door in- en uitsluitingscriteria beperkt.	0	0
3.	<b>Vergelijkingsgroepen</b> (bijv. placebobehandeling, referentiebehandeling)	De wezenlijke vraag over een effectstudie is, of een controlegroep als vergelijkingmateriaal in het onderzoek betrokken is. De behandeling van de controlegroep moet exact beschreven zijn.	0	0
4.	<b>Randomisiering</b>	Om een studie als gerandomiseerd te kunnen aanmerken, moet het begrip expliciet in het hoofdstuk over methodiek te vinden zijn. Centraal hierbij staat de vergelijkbaarheid tussen te groepen.	0	0
5.	<b>Randomisieringmethode</b>	Belangrijk is dat de verdeling van de groepen zeker niet voorspelbaar is. De praktische uitwerking van de randomisiering moet beschreven zijn.	0	0
6.	<b>Blind</b>	De manier en betrouwbaarheid van de maskering van de behandeling moeten duidelijk zijn	0	0
7.	<b>Doelcriteria</b> (en validiteit van het meetinstrument)	Bij de doelcriteria dient van het begin exact gedefinieerd te zijn wanneer ze bereikt zijn en welke parameters bij de doelvariabelen gebruikt zijn (bijv. een pijnschaal, 'quality of life' vragenlijsten).	0	0
8.	<b>Patiëntenaantal</b>	Beschrijving van de groepenaantallen, welke en onder welke omstandigheden werd het aantal vastgesteld.	0	0
9.	<b>Statistische uitwerking</b>	Een adequate statistische uitwerking is van hoofdbelang. Deze moet gedetailleerd beschreven zijn en de resultaten moeten controleerbaar zijn. Eenvoudige, erkende statistische testen zijn aan te bevelen.	0	0
10.	<b>'inention to treat'</b>	In principe moeten alle deelnemers, die in het klinische onderzoek besloten zijn, ook in de uitwerking te vinden zijn. Men dient over voortijdig teruggetrokken deelnemers ('drop outs') te berichten.	0	0
11.	<b>Conclusie en discussie over de resultaten</b>	De onderzoeksresultaten moeten gedetailleerd beschreven worden, tegelijk met de interpretatie over de mogelijke oorzaken voor systematische fouten en onzorgvuldigheden.	0	0
+*	<b>Publicatie</b>	Publicatie in een openbaar tijdschrift wordt met een + aangeduid. Openbaring met 'peer-review' proces wordt met een * aangeduid.	0	0

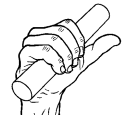


## B. Model-validiteit (Osteopathie)

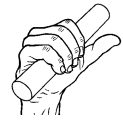
Nr.	Waarderingscriterium	Aanvullende verklaring	Ja	Nee
1.	Therapeut(en)	De therapeuten zijn afgestudeerde osteopaten (D.O.) of diplomanten van een erkende opleiding Osteopathie.	0	0
2.	Osteopathisch Concept	De therapeut werkt met de principes voor diagnostiek en therapie zoals deze in het beroepsprofiel Osteopathie beschreven zijn.	0	0
3.	Informatie en duidelijkheid	De deelnemers hebben kennis van de osteopathische behandeling. Hij heeft schriftelijk zijn toestemming gegeven.	0	0
4.	Zekerheid van de deelnemers	Er is een differentiaal diagnose aanwezig en medische contra-indicaties zijn helder geformuleerd.	0	0
5.	Individueel aangepaste behandeling	De osteopathische behandeling is gericht op de dysfuncties, die bij het onderzoek naar voren zijn gekomen. Contra-indicaties worden in acht genomen.	0	0
6.	Reproduceerbaarheid	De uitgevoerde osteopathische diagnostieken en hun resultaten zijn beschreven. Het therapieprotocol en de gebruikte therapie zijn exact beschreven.	0	0

## 8 Literatuur

1. Hobden R, Was sind die wissenschaftlichen Kriterien einer osteopathischen These. [Workshop am 2. internationalen Kongress: Osteopathie heute Okt. 99, Schlangenbad.
2. Muzzi D. Protokoll der wissenschaftlichen Vorgehensweise für die Erstellung einer These. [Vortrag am Tag der osteopathischen Forschung} Feb 99, Frauchnchiemsee
3. Resch KL. Klinische Studien: Von der Idee zur Publikation. 1. Studiendesign und Studiendurchführung, 11. Auswertung und Niederschrift. *ÖZPM* 1994;414:136-143
4. Kunz R, Fritsche L, Neumayer HH. Das Richtige richtig machen: Warum wir Evidenced Based Medicine brauchen. *BerlinerÄrzte* 1998;3:11-6.
5. Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Aitman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revisited. *Ann Int Med.* 1990;1 13:69-76.
6. Docherty Smith R. The case for structuring the discussion of scientific papers. *BMJ* 1999 May; Vol 318:1224-25.
7. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. *Annals off Intemal Medicine* 1997 Jan.; 1 26(l):36-47.
8. Trampisch HJ. Planung nicht Auswertung. *Der Internist* 1997;38:307-17.
9. Cabri J. Wissenschaftliche Untersuchungen in der Osteopathie: eine conditio sine qua non für die Entwicklung eines eigenständigen Berufes. [Vortrag am 2. internationalen Kongress: Osteopathie heute] Okt. 99, Schlangenbad.
10. Greenhaigh T. How to read a paper., The Medline database. *BMJ* 1997 Jul 19, Vol 315:180-83.
11. Greenhaigh T. How to read a paper. Assessing the methodological quality of published papers. *BMJ* 1997 Aug 2; Vol 315:305-08.
12. Lowe HJ, Bamett GO. Understanding and Using the Medical Subject Headings (MESH) Vocabulary to Perform Literature Searches. *JAMA* 1994;271(14):1103-8.
13. Wootton JC. Directory of databases for research into alternative and complementary medicine. *J Altern Complement Med* 1997;2:179-90.
14. Abel U, Koch A. Randomisierung in klinischen Studien. *Der Internist* 1997;38:318-24.
15. Aitman DG, Doré CJ. Randomisation and baseline comparisation in clinical trials. *the Lancet* 1990 Jan 20, Vol 335:149-53.



16. Chalmers TC, Celano P, Sacks HS, Smith H. Bias in Treatment assignment in controlled clinical trials. *The New England Journal of Medicine* 1983 Dez I;| 358-61.
17. Deutsches Cochrane Zentrum (Klinikum der Albert Ludwig Universität Freiburg). Institut für medizinische Biometrie und medizinische Informatik. Das ConsortStatement. [Übersetzung] JAMA 1996,Vol 276:637-639.
18. Ernst E, Resch KL. "Clinical trials" - Methodischer Goldstandard oder naiver Reduktionismus? *Eur J Phys Med Rehab* 1995;5 oder *WMW* 1995;1.
19. Ernst E, Resch KL. Evaluating specific effectiveness of complementary therapies- a position paper. *Forschende Komplementärmedizin* 1996;3:35-38.
20. A'Hern RP. Statistical power: a measure of the quality of a study. *British Journal of Urology* 1995;75:5-8.
21. Bucher HC. Kritische Beurteilung einer Übersichtsarbeit. In: Perieth M, Antes G (eds). *Evidenz-basierte Medizin*. München, MNIW-Verlag 1998:56-65.
22. Egger M, Smith GD, Phillips AN. Meta-analysis: Principles and Procedures. *BMJ* 1997 Dez 6;315:1533-37.
23. Greenhaigh T. How to read a paper. Papers that report diagnostic or screening test. *BMJ* 1997 Aug 30;Vol 315:540-43.
24. Richter K, Lange S. Methoden der Diagnose-evaluierung. *Der Internist* 1997;38:325-36.
25. Sackett DL, Strauss S. EDM Notebook, On some clinically useful measures of the accuracy of diagnostic tests. *Evidence-Based Medicine* 1998;5:16.
26. Greenhaigh T. How to read a paper. Papers that go beyond numbers (qualitative research). *BMJ* 1997 Sept 20;Vol 315:740-43.
27. Windeler J, Holle R- Beurteilung klinischer Studien. *Der Internist* 1997;38:337-43.
28. Schwerla F, Hass-Degg K, Schwerla B. Evaluierung und kritische Bewertung von in der europäischen Literatur veröffentlichten, osteopathischen Studien im klinischen Bereich und im Bereich der Grundlagenforschung. *Forschende Komplementärmedizin* 1999;6:302-310.
29. Vickers A. Critical appraisal: how to read a clinical research paper. *Complementary Therapies in Medicine* 1995;3:158-66.
30. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *The Lancet* 1999;354:1896-1900.



## 9 Bijlage

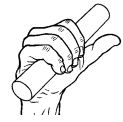
### 9.1 Voorbeeld van een klinisch onderzoekswerk

Adorjan-Schaumann K, Höhrhan G, Wille H, Wolff A.  
*Osteopathische behandeling van chronische lumbalgie.*  
COE-München College voor Osteopathie; 1999

#### Samenvatting:

- Doel:** Onderzoek van de hypothese, of de osteopathische behandeling met het oog op de therapeutische werkzaamheid in staat is, om op de functionele beperkingen en de pijnklachten van aan chronische lumbalgie lijdende patiënten een specifiek effect te bereiken.
- Design** Gecontroleerde, gerandomiseerde, enkelblind, prospectieve interventiestudie.
- Aard onderz.** Vier osteopaten, opgeleid aan de COE te München. Duur van het onderzoekswerk van februari 1997 -juni 1999.
- Methode:** Gerandomiseerde verdeling van 57 patiënten in 29 patiënten in groep A (behandelgroep) en 28 patiënten in groep B (placebogroep). Naast de 'intention to treat - Analyse' de verdere uitwerking van een exploratieve studie bij alle 28 patiënten van de placebogroep.
- Behandeling:** 5 behandelingen met een tussenperiode van 15 dagen. Uitwerking van verschillende vragenlijsten
1. Specifiek lumbalgie
  2. Pijnscore
  3. Ziekteoverstijgend
- Doelparameters:** PZP: levenskwaliteit (Roland & Morris); Quastionary for disability  
SZP: Pijn, gezondheidstoestand, osteopathisch onderzoek, therapieverdraagzaamheid.
- Resultaten:** De osteopathische behandeling tegenover de placebo-behandeling toonde een statistisch significante verbetering in de primaire en secundaire doelparameters aan en vertoonde een klinisch relevant specifiek effect.
- Conclusie:** Osteopathie toont zich als een zeer efficiënte behandelmethode, zonder grote bijwerkingen voor patiënten met chronische lumbalgie.





## 9.2 Voorbeeld van een systematisch overzichtsonderzoek

Schwerla F, Hass-Degg K, Schwerla B.

Evaluatie en kritische beschouwing van onderzoeken in de osteopathie in het klinische bereik en in het bereik van basisonderzoek in de Europese en internationale literatuur.

COE-München, 1998

### Samenvatting

**Doel:** Identificatie van de gedocumenteerde onderzoeken naar de osteopathische behandeling in een gedefinieerd aantal landen. Formele en inhoudsanalyse van de gecontroleerde klinische onderzoeken bij mensen en taxatie van de actuele stand der kennis met betrekking tot de werkzaamheid van de osteopathie.

**Design:** Systematische review. Onderzoek naar de kwaliteit van de onderzoeken, die door een systematische zoekmethode gevonden worden, met betrekking tot het osteopathisch concept en gangbare methodologische criteria. Taxatie volgens een vooropgestelde sleutel.

**Bronnen:** Gecontroleerde klinische onderzoeken en studies naar het basisonderzoek die in de landen Duitsland, Engeland, Oostenrijk, Nederland, Scandinavië, Oost- en Zuideuropa, Australië en Nieuw Zeeland uitgevoerd werden - openbaar en niet openbaar.

**Resultaten:** Bij de grote internationale Databanken (Medline en Embase) zijn tot op heden slechts 4 gepubliceerde klinische onderzoeken uit de genoemde landen te identificeren. De meeste osteopathische onderzoeken worden als thesis (DO) aan de osteopathie-opleidingen uitgevoerd en niet gepubliceerd. Van de gezamenlijk 30 gevonden klinische onderzoeken bereikten 9 de vooropgezette noodzakelijke minimum aantal punten voor kwaliteitscategorieën. Bij 5 van deze onderzoeken was de osteopathische behandeling aan een controle-interventie onderhevig.

**Conclusie:** Ten gevolge van het geringe aantal klinische onderzoeken, laat zich nog geen definitief oordeel over de werkzaamheid van de osteopathie vellen. Het schijnt bevorderlijk, maar ook noodzakelijk, om door verdere, methodisch adequate onderzoeken de betekenis van de osteopathie te evalueren. Daarnaast wordt een waarderingsleutel geopperd, dat zich oriënteert aan de hoogste internationale standaards, om een valide (en daarmee algemeen geaccepteerde) analyse van de osteopathie literatuur te waarborgen.



## **DEEL III**

### **10 Effectonderzoek**

In navolging van het rapport van de Gezondheidsraad van 1993 in Nederland, zou er onderzoek gedaan kunnen worden naar de effecten van een behandelmethode.

Het onderzoek zou gericht moeten zijn naar de effectiviteit van complementaire behandelwijzen, uit te voeren volgens een zogenaamde 'black-box' benadering. Deze benadering gaat uit van het respect voor de vooronderstellingen van de verschillende vormen van geneeskunde. Bij de 'black-box-methode' wordt allereerst het effect van een behandelmethode onderzocht, om allereerst te zien wát iedere behandelmethode met een bepaalde vorm van pathofysiologie kan doen. Wanneer na uitgebreid onderzoek van jaren omschreven is òf er effect is en zo ja hoeveel, kan er gekeken worden naar het hoe dit effect is bereikt. Daartoe dient men dan zowel de vooronderstellingen, als het paradigma en de methode te analyseren.

Indien uit herhaald en volgens correct geformuleerde richtlijnen opgezet en uitgevoerd onderzoek blijkt dat met een behandelwijze positieve resultaten worden bereikt, zou de behandelmethode volgens de Commissie uit 1993 een dergelijke behandelwijze erkend moeten worden.

Een dergelijk onderzoek zou zeer interessant zijn, wanneer deze voor vele vormen van geneeskunde wordt opgezet. Het is op zich al interessant om de effecten bij verschillende ziektebeelden door de diverse vormen van complementaire geneeskunde met elkaar te vergelijken. Nog interessanter wordt het wanneer ook de reguliere geneeskunde in dit onderzoek betrokken wordt. Het dient hierbij dan te gaan om ziektebeelden die door al deze vormen van geneeskunde worden behandeld.

Onderzoek naar het effect volgens de definitie van de World Health Organisation (W.H.O.) betreffende gezondheid kan in vele opzichten nieuw licht op de geneeskunde werpen. Volgens de W.H.O. is gezondheid een staat van lichamelijk, geestelijk en sociaal welbevinden.

#### **10.1 Toepassing op de Osteopathie**

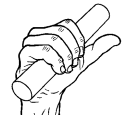
Het boven beschreven effectonderzoek kan uitstekend toegepast worden op de Osteopathie. Met betrekking tot bijvoorbeeld de osteopathie zijn in Amerika en in Europa verschillende deelstudie en onderzoeken verricht. De wetenschappelijke waarde van deze onderzoeken zijn echter te klein of te weinig valide.

Zowel de Osteopathie als de Osteopathie in Nederland voldoen aan alle, voor een dergelijk onderzoek vereiste reglementen. Er bestaan uitgebreide beroepsprofielen, beroepscode (ethiek en gedragsregels), reglementen voor tucht en klachtenregeling, reglementen voor praktijkinrichting en hygiëne, etc. De deelnemers aan een dergelijk onderzoek kunnen dus volgens gelijke criteria onderzoeken en behandelen.

#### **10.2 Klinisch experimenteel onderzoek**

Om een beter inzicht te krijgen in het correct uitvoeren van clinical trials, besteden we in dit hoofdstuk aandacht aan volgende punten:

- definitie van klinisch experimenteel onderzoek,
- enkele methodologische begrippen,
- fasen in het klinisch experimenteel onderzoek,
- regel voor 'good clinical practice',
- criteria voor het ontwerpen van een kwalitatief hoogstaand onderzoeksprotocol,
- aangepaste trial design.



### 10.2.1 Definitie van klinisch experimenteel onderzoek

In de geraadpleegde literatuur (Pocock 1983; Lewith & Aldridg 1993; Ernst e.a, 1998; Monckton e.a. 1998; Jennv e.a. 1999) hanteert men de internationaal aanvaarde term 'clinical trial'. Hiermee verwijst men naar het klinisch experimentele onderzoek uitgevoerd op mensen.

In een voorstel aan het Europees Parlement in verband met het opstellen van richtlijnen inzake het toepassen van de regels voor 'good clinical practice' bij het uitvoeren van clinical trials met betrekking tot 'medicinale producten voor menselijk gebruik', wordt volgende omschrijving van clinical trials gegeven (gewijzigd voorstel 8.6.1999):

*"Elk onderzoek bij menselijke proefpersonen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische en/of farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen en/of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren en/of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde zich te vergewissen van de veiligheid en/of werkzaamheid van deze geneesmiddelen".*

In deze definitie worden de clinical trials enkel bekeken in functie van het effect en de veiligheid van geneesmiddelen. De overgrote meerderheid van clinical trials omvatten dan ook de evaluatie van medicijnen.

Volgens Pocock (1983: 2) kunnen clinical trials evengoed het effect van andere, niet-medicinale therapievormen meten. Het gunstige resultaat van een trial over dieet- en rookgewoonte in de preventie van coronaire hartaandoeningen ontlokte bij hem zelfs de volgende bedenking: *"...I hope such interesting findings will encourage others to explore trials of non-drug intervention in the prevention and management of disease, so that we may counter the current obsession with drug therapy as the routine approach to medical practice in western society. "* (Pocock1983: 41).

De definitie in Medline laat voor wat betreft de toegepaste therapievorm meer interpretatieruimte'.

*"Pre-planned studies of the safety, efficacy, or optimum dosage schedule (if appropriate) of one or more diagnostic, therapeutic, or prophylactic drugs, devices, or techniques selected according to predetermined criteria of eligibility and observed concept includes clinical trials. "*

Vrij vertaald, geeft dit volgende omschrijving:

*Vooraf geplande studies met betrekking tot de veiligheid, effectiviteit, of optimaal doseringsschema (indien van toepassing) over een of meerdere diagnostische, therapeutische profylactische medicatie, apparatuur of technieken, die gekozen werden in overeenstemming met vooraf vastgestelde criteria in verband met de geschiktheid en het gevolgde concept.*

In beide definities wordt aangegeven dat clinical trials bedoeld zijn om de effectiviteit en de veiligheid van de interventie te evalueren.

### 10.2.2 Enkele methodologische begrippen

"Wanneer het echter effectiviteit van een interventie betreft", stelt van Boxtel (Den Ottolander 1992: 6-20), *"dan is het gecontroleerde en gerandomiseerde prospectieve onderzoek methodologisch de gouden standaard. "*

De termen in deze omschrijving worden hieronder gedefinieerd.



### 10.2.2.1 Controlegroep

Zonder controlegroep (ook refertegroep genoemd) kan men niet uitmaken of het bereikte resultaat het gevolg is van de interventie zelf, het natuurlijke beloop of eventuele andere factoren (placebo-effect). Zonder de aanwezigheid van een controlegroep verliest een studie het grootste deel van haar overtuigingskracht. Men maakt in die zin ook het onderscheid tussen comparatieve en niet-comparatieve trials (Schiilze-Pillot In: Jenny e.a. 1999: 93-121).

Er bestaan verschillende mogelijkheden om een controlegroep in de studie in te bouwen. Men kan zich beroepen op de resultaten van vorige studies (historische controle). Dit veroorzaakt echter interpretatiemoeilijkheden wat betreft de vergelijkbaarheid van de onderzochte populaties (Pocock 1983). In sommige studies (chirurgie, radlografie,... ) is er echter geen andere mogelijkheid voor handen.

Bij het gebruik van parallelle controlegroepen worden de controlegroep en de proefgroep gelijktijdig geëvalueerd. Men kan de controlegroep een placebobehandeling geven, een bestaande standaardbehandeling, of eenvoudigweg geen behandeling.

De verhouding tussen het specifieke effect van een therapeutische interventie en het waargenomen effect kan als volgt worden bepaald:

Specifiek Effect = Waargenomen Effect – (Natuurlijk Beloop + Placebo Effect + Observatiebias + Selectiebias + Toevallige Meetfouten).

Om het natuurlijk beloop te bepalen is een controlegroep noodzakelijk.

Om het placebo-effect te kunnen bepalen dienen we een vergelijk te maken met een placebobehandeling, wat in de Osteopathie niet voor de hand liggend is.

De observatie- en selectiebias treedt in elk wetenschappelijk onderzoek op. Deze vertekening zal echter wel bepaald moeten worden. Bij het nagaan welke prognostische factoren in rekening gebracht kunnen worden, kunnen we een onderscheid maken tussen factoren die reeds bij aanvang aanwezig zijn en factoren die tijdens het onderzoek aan bod komen:

#### *Factoren bij aanvang:*

- Anamnestic: traumata, bijkomende klachten, voorafgaande behandelingen
- Gegevens over de graad van de klacht en functionele mogelijkheden.
- Demografische gegevens
- Voorkeur van de patiënt voor een bepaalde behandeling

#### *Factoren tijdens onderzoek:*

- Therapietrouw
- Behandelingskarakteristieken (aantal, duur, etc.)

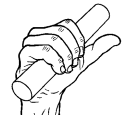
#### *Meetfouten die kunnen ontstaan zijn:*

- Afwijkingen aan het toestel
- Foutieve aflezing
- Palpatoire en manuele testen

### 10.2.2.2 Randomisering

Onder randomisering verstaat men het volgens toeval toewijzen van de patiënten aan een van de onderzoeksgroepen. Het is vandaag algemeen aanvaard dat gerandomiseerde -gecontroleerde trials de meest betrouwbare methoden zijn voor het uitvoeren van klinisch onderzoek (Pocock 1983: 5; Abet en Koch - in Schwerla 1998- 14).

Bij randomisatie in experimenteel onderzoek wordt geen rekening gehouden met de vrije keuze van de patiënt. Het is daarom vaak moeilijk voldoende proefpersonen bij elkaar te krijgen. De block-box-methode sluit de randomisering uit. Nadeel is echter dat de externe validiteit daalt, omdat de therapie



slechts wordt toegepast bij personen die bewust voor die therapie kiezen. Er kunnen geen besluiten worden getrokken naar de effecten bij andere patiënten.

Er bestaan meerdere mogelijkheden om patiënten te randomiseren (Pocock- 1983: 66- 89). Steeds ligt het in de bedoeling om zowel de patiënt als de therapeut in het ongewisse te laten over de behandeling die hij krijgt. Dit leidt ons naar volgende begrip: blinde evaluatie.

### **10.2.2.3 Blinde evaluatie ('blinding')**

Een vergelijking tussen meerdere behandelingen in een trial kan eventueel verstoord ('bias') worden wanneer de patiënt en/of de therapeut vooraf weten welke therapie wordt gebruikt. Dit kan versneden worden door de studie dubbelblind uit te voeren. Noch de patiënt, noch de onderzoeker zijn dan op de hoogte van de toegepaste therapie.

In de Osteopathie, net zoals in de chirurgie, is het onmogelijk dat de therapeut niet op de hoogte is van de therapie die hij toepast. We kunnen er wel voor zorgen dat de patiënt niet weet tot welke onderzoeksgroep hij behoort. In dit geval spreekt men over een enkelblinde studie. Ook hier kleven weer nadelen aan. Meestal kiest de patiënt in ons geval voor een bepaalde therapie.

Feitelijk kan een placebo-effect, waarvoor blinding bedoeld is, een onderdeel van de studie zijn. Immers bij de complementaire geneeswijzen gaat men a priori uit van de interventie van de therapeut. Dat wil zeggen, dat het contact eveneens een rol speelt. Het feit of het effect louter aan placebo of aan een samenspel van factoren te wijten is, is in ons geval niet interessant. Voor het uittesten van de werking van een medicament is dit wel het geval. Het effect van de therapie moet in ons geval echter wel de placebogrens (meestal 60%) overschrijden.

Het feit dat de osteopaat weet welke therapie hij uitvoert kan zijn evaluatie misschien beïnvloeden. Dit kan opgelost worden door het gebruik van onafhankelijke meetapparatuur, of door het inschakelen van een derde persoon die niet op de hoogte is van de behandeling die de patiënt gekregen heeft.

### **10.2.2.4 Prospectief**

Eén van de grote verwijten aan het adres van de onconventionele geneeskunde is dat ze voor hun bewijsvoering al te vaak steunt op anekdotische, retrospectieve gevallen (Monckton e.a. 1998- 79). Dit betekent overigens niet dat retrospectieve studies, empirische observaties of anekdotische vaststellingen geen waarde hebben. Integendeel, ze zouden echter moeten gevolgd worden door aanvullend prospectief onderzoek om de empirische vaststelling ook proefondervindelijk te bewijzen.

Prospectief onderzoek veronderstelt dat men op basis van vooraf vastgestelde criteria het effect van een bepaalde interventie naar de toekomst toe gaat evalueren. Het aldus bekomen resultaat kan door andere, onafhankelijke onderzoekers bevestigd of ontkend worden (reproduceerbaarheid, falsifieerbaarheid).

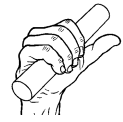
## **10.2.3 Fasen in het klinisch experimentele onderzoek**

In het klinisch experimentele onderzoek kunnen vier fasen onderscheiden worden (Pocock 1983: 1-4- Schuize-Plitot – in: Jenny e.a. 1999-. 93-12 1). Deze indeling is afkomstig van de farmaceutische industrie. Ze is dan ook vooral belangrijk bij het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel. De verschillende stadia zijn ook bruikbaar bij het ontwikkelen van andere therapievormen waarbij er mag van uitgegaan worden dat ze niet steeds even rigoureuus moeten gevolgd worden (Pocock 1983 -. 108).

### **10.2.3.1 Fase I-trials**

*"Clinical Pharmacology and Toxicity" (Pocock 1983: 2)*

In deze eerste fase wordt een onderzoek gedaan naar de veiligheid van een geneesmiddel. De testen worden uitgevoerd op gezonde proefpersonen, die zich vrijwillig inschrijven. Het totale aantal deelnemers bedraagt tussen de twintig en tachtig personen. Het ligt in de



bedoeling om de aanvaardbare dosis van ieder medicament te bepalen (hoeveel medicatie kan er gegeven worden vooraleer er ernstige toxische effecten optreden).

#### 10.2.3.2 Fase II-trials

*"Initial Clinical Investigation for Treatment Effect "* (Pocock 1983- 3)

Deze trials kunnen beschouwd worden als klinische pilotstudies waarbij de effectiviteit, de behandelmethode en de veiligheid van een interventie geëvalueerd worden op patiënten die reeds de symptomen van de ziekte, waarvoor de therapie bedoeld is, vertonen. Fase II-studies worden soms opgezet als een soort screeningproces om de werkzame geneesmiddelen te scheiden van die geneesmiddelen die te toxisch of inactief zijn. Volgens Pocock (1983- 3) worden zelden meer dan 100 á 200 proefpersonen getest.

#### 10.2.3.3 Fase III-trials

*"Full-scale Evaluation of Treatment "* (Pocock 1983: 3)

Nadat een geneesmiddel redelijk effectief is gebleken, wordt het getest en vergeleken met de bestaande standaardtherapie(ën). Op die manier bepaalt men de klinische waarde. Tevens vermeldt men de eventueel optredende ongewenste neveneffecten.

Deze studies worden uitgevoerd op grote groepen patiënten. Voor sommigen wordt de term 'clinical trial' gelijkgesteld met deze fase III-trials.

Een dubbelblind, gerandomiseerd en comparatief trial design is de meest geschikte onderzoeksmethodiek. Andere trial designs kunnen afhankelijk van de ziekte of toegepaste therapievorm, eveneens gebruikt worden (Schulze-Pillot: Jenny e.a. 1999: 93-12 1).

#### 10.2.3.4 Fase IV-trials

*"Full-scale Evaluation Treatment "* (Pocock 1983: 3)

*"Post-marketing surveillance "* (Schulze-Pillot in: Jennv e.a. 1999: 93-121).

Eens het product op de markt gebracht is, worden studies opgezet om zeldzame schadelijke bijwerkingen op te sporen en om via lange termijnstudies het effect van het geneesmiddel op morbiditeit en mortaliteit na te gaan.

### 10.2.4 Regels voor 'good clinical practice'

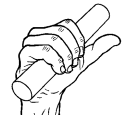
'Good clinical practice'(GCP) en aanverwante 'guidelines' omvatten een geheel van kwaliteitseisen op ethisch en wetenschappelijk gebied. Welke internationaal worden erkend en moeten worden gerespecteerd bij de opzet, uitvoering, registratie en kennisgeving van proeven met menselijke proefpersonen. Naleving van deze goede praktijk waarborgt de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersonen in overeenstemming met de beginselen die in de Verklaring van Helsinki van 1964 zijn vastgelegd alsmede de geloofwaardigheid van de resultaten van de klinische proef.'

Hier worden enkel een aantal essentiële criteria vermeld. Ze zijn echter wel noodzaak wanneer we willen dat ons onderzoek beantwoordt aan de wetenschappelijke en ethische normen van kwalitatief hoogstaand onderzoek.

Aan twee vereisten moet in ons geval onvoorwaardelijk worden voldaan.

De eerste vereiste is dat men de vrijwillige schriftelijke toestemming (informed consent) heeft van de patiënt, of diens wettelijke voogd. De goedkeuring door een ethisch comité is de tweede basisvereiste. Zonder deze twee heeft een studie geen schijn van kans om op haar wetenschappelijke of klinische waarde beoordeeld te worden en gepubliceerd te worden.

Verder moet ook aan de patiënt meegedeeld worden dat hij te allen tijde het recht heeft om zich terug te trekken uit de studie (withdrawals). Hij is niet verplicht om hiervoor een reden op te geven en het mag geen negatieve invloed hebben op zijn verdere behandeling.



Tenslotte moet een bindend plan (*protocol*) opgesteld worden met inbegrip van alle mogelijke organisatorische details, gaande van patiëntenverzameling, sample size-berekening, power, randomisering, data-administratie en -verwerking tot geplande evaluatiemethoden en publicatievooruitzichten.

### **10.2.5 Criteria voor het ontwikkelen van een kwalitatief hoogstaand onderzoeksprotocol**

Vooraleer een onderzoeksproject kan starten, moet een protocol opgesteld worden.

*"Een protocol is een document waarin de doelstelling(en), de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van een klinische proef worden beschreven.*

Dit protocol wordt vaak gebruikt als basisdocument voor het verwerven van financiële steun, en is de leidraad voor de wijze waarop het onderzoek uitgevoerd moet worden. In het belang van beide aspecten, is het een voordeel wanneer het een zo nauwkeurig en ondubbelzinnig mogelijke beschrijving geeft van alle facetten betrokken bij het realiseren van het onderzoek.

Ondanks de omslachtige procedure, kunnen volgens Johannessen (in Jenny e.a. 1999- 120) een aantal goede redenen aangevoerd worden om de nodige tijd te spenderen aan het opstellen van een protocol.

De competitie voor het verwerven van onderzoeksfondsen is hard, en alleen de beste projecten kunnen financiële steun losweken. Dit argument geldt zeker voor de Osteopathie. Alleen kwalitatief hoogstaande onconventionele studies kunnen in de toekomst in aanmerking komen voor subsidie, merkt de COST B4 meermaals op (Monckton e.a. 1998).

Bij het voorleggen van het project aan mogelijke sponsors en aan het ethisch comité, is het protocol het enige document dat de ideeën en de capaciteiten van de onderzoekers weergeeft. Het spreekt voor zich dat een goede presentatie belangrijk is.

Voor het onderzoeksteam zelf tenslotte, is het eveneens belangrijk dat het project eerst ernstig wordt geanalyseerd en vastgelegd in een geschreven document vooraleer het wordt uitgevoerd. Indien dit niet gebeurt, loopt men al te gemakkelijk het gevaar dat onvoorziene problemen zich voordoen en men eindigt met het onderzoeken van iets dat volledig afwijkt van dat wat men oorspronkelijk voor ogen had.

In het 'Final report' worden de algemene voorwaarden weergegeven, die door COST- B4 gehanteerd worden. Ze omvatten volgende richtlijnen:

#### **10.2.5.1 Het onderzoek moet goedgekeurd worden door een officieel ethisch comité vooraleer het uitgevoerd mag worden.**

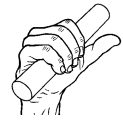
Zonder deze goedkeuring moet elke clinical trial, zowel conventioneel als onconventioneel, als onwettig worden bestempeld. Niet alle thesissen hoeven echter te beantwoorden aan de strenge eisen voor 'clinical trials'. Indien echter een onderzoeksopzet in een pilootstudie wordt beschreven, waarna andere onderzoekers op deze opzet voort borduren, is de eis terecht.

#### **10.2.5.2 De te testen hypothese moet voor de start van het onderzoek gedefinieerd worden.**

Zowel primaire als secundaire objectieven moeten vooraf helder en ondubbelzinnig geformuleerd worden. Dit kan gebeuren onder de vorm van een bevestiging, een ontkenning (nulhypothese) of een vraag. Er moet aangegeven worden waarop deze hypothese is gebaseerd. Dit kan bijvoorbeeld een vorig onderzoek zijn, een empirische observatie of een anekdotische vaststelling.

#### **10.2.5.3 Het is ten zeerste aan te raden om de fenomenen die men wil onderzoeken in aantal beperkt te houden.**

Hoe meer parameters men wil onderzoeken, hoe meer patiënten in de studie moeten opgenomen worden. Het insluiten van alle parameters die in een holistische benadering kunnen voorkomen, is



statistisch gezien praktisch onmogelijk. De keuze van de parameters die in het onderzoek gemeten worden, moet goed overwogen worden. Dit sluit niet uit dat 'een algemeen gevoel van welbevinden' een valide parameter kan zijn.

#### **10.2.5.4 De doelgroep - personen of objecten - die wordt bestudeerd moet voor de start van de studie goed omschreven zijn.**

Insluitings- en uitsluitingscriteria (inclusie / exclusie), of ze nu afkomstig zijn van conventionele of onconventionele geneeskunde, moeten ondubbelzinnig, objectief en controleerbaar zijn. Belangrijk voor de wetenschappelijke waarde van een osteopathisch onderzoek is de reproduceerbaarheid: een ander moet hetzelfde onderzoek kunnen herhalen. Dit heeft tot gevolg dat alle opmerkingen betreffende de validiteit van een toegepaste techniek - zowel voor diagnostische als therapeutische doeleinden - geen afbreuk mogen doen aan de wetenschappelijke waarde van een osteopathisch klinisch onderzoek. Op voorwaarde dat ze aangeleerd en herhaald kunnen worden door meerdere osteopaten. Dit omvat volgens ons het overgrote deel van de osteopathische diagnose- en behandelingsmethoden. Uiteraard dient in het protocol ten behoeve van de niet-gespecialiseerde lezers enige uitleg, over de gebruikte methoden gegeven te worden en moet de nodige informatie voorzien worden opdat het onderzoek reproduceerbaar zou zijn.

#### **10.2.5.5 De aangewende behandelingsmethoden of interventies moeten duidelijk omschreven worden bij de start van de studie.**

Binnen de respectieve onconventionele geneeswijzen zou men een internationale consensus moeten bereiken over een uniforme terminologie en methodologie. Dit zal op zijn beurt leiden tot het ontwikkelen van criteria en richtlijnen voor het uitvoeren van toekomstig onderzoek. Een adviescommissie binnen de bestaande onconventionele geneeswijzen zou dan op basis van deze consensus kunnen verklaren dat de gebruikte technieken en onderzoeksmethodologie representatief zijn voor de gegeven geneeswijze. Hierdoor kan vermeden worden dat de technieken in een trial gerelateerd worden aan één enkele therapeut waardoor de resultaten hun wetenschappelijke waarde zouden verliezen. Een probleem dat zich stelt binnen de osteopathie is het feit dat de therapie individueel per patiënt bepaald moet worden. Het is dus onmogelijk om voorafgaandelijk één of meerdere behandelingsmethoden vast te leggen. Dit mag volgens het 'Final report' (Monckton et al. 1998- 73) geen reden zijn voor het niet uitvoeren van onderzoek. Er bestaan bovendien reeds modellen om dit probleem op te lossen.

#### **10.2.5.6 De methoden voor het meten van het resultaat van de interventies moeten goed gedefinieerd en gevalideerd zijn voor de start van de studie.**

Objectieve klinische metingen, maar ook holistische en subjectieve metingen door middel van vragenlijsten over psychologische en sociale factoren zoals bijvoorbeeld 'well-being' en 'Quality of Life' zijn aanvaardbare meetmethoden. Men moet zich hierbij realiseren dat het meten van subjectieve parameters enkel kan gebruikt worden bij een voldoende groot aantal proefpersonen.

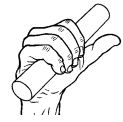
#### **10.2.5.7 De studie moet zodanig ontworpen worden dat het voorkomen van mogelijke verstoringen ('bias') tot een minimum wordt herleid.**

Waar het ook maar enigszins mogelijk is, moet een controlegroep of referentiegroep worden gebruikt. De controlegroep moet in de mate van het mogelijke geblindeerd worden. De afwezigheid van een controlegroep maakt dat de resultaten beduidend minder zeggingskracht hebben.

#### **10.2.5.8 De onderverdeling in groepen moet via randomisering gebeuren.**

De wijze waarop de patiënten worden gerandomiseerd moet uitvoerig beschreven en uitgevoerd worden door een derde en neutrale partij. Nooit de therapeut, noch de patiënt mogen voor het afsluiten van de studie op de hoogte zijn van de gebruikte sleutel. De groepen moeten vergelijkbaar zijn (sekse, leeftijd,... ). Indien blinding en/of randomisering niet kunnen toegepast worden moeten de redenen hiervoor worden opgegeven.





#### 10.2.5.9 Alle data moeten verwerkt worden.

Drop-outs moeten geregistreerd worden waarbij de onderzoeker de reden van de stopzetting opgeeft. Indien de patiënt weigert om een reden op te geven wordt dit als zodanig in het rapport vermeld.

#### 10.2.5.10 'Sample size' en 'power moeten voldoende zijn.

Via deze statistische methoden bepaalt men het aantal patiënten dat in de studie dient opgenomen te worden om een vooraf bepaalde significantie te kunnen waarborgen. Het is aan te raden om reeds van bij de aanvang van het project het advies van een statisticus te vragen.

#### 10.2.5.11 Algemene conclusies die uit de studie zouden kunnen getrokken worden, moeten met de grootste omzichtigheid geformuleerd worden.

Een subjectieve Interpretatie door de onderzoeker moet versneden worden. De resultaten van de studie mogen niet overdreven worden, noch ten onrechte geëxtrapoleerd.

#### 10.2.5.12 De resultaten moeten gereproduceerd, herhaald en veralgemeend kunnen worden.

Het gepubliceerde artikel moet voldoende informatie bevatten om onafhankelijke onderzoekers toe te laten het onderzoek te herhalen en te controleren.

'Bewijs' kan enkel geaccepteerd worden als het ondersteund wordt door een voldoende aantal prospectieve studies. Geen enkele klinische gevolgtrekking mag voorgesteld worden zonder dat de resultaten door meerdere onafhankelijke onderzoeksteams in prospectieve studies worden bevestigd

De volgende items moeten eveneens in het protocol van een klinische studie vermeld worden:

1. De **achtergronden** (vorige studies, empirische observaties, ...) van het project moeten belicht worden. Verder moet men verantwoorden waarom datgene wat men precies wil onderzoeken de moeite loont om onderzocht te worden. Hierbij is het niet alleen belangrijk om op het therapeutische belang te wijzen, maar is het even belangrijk om het mogelijk de effect van de interventie aan tonen (gezondheidszorg, economisch) (Monckton e.a. 1998-. 23).
2. Indien het project handelt over een **welbepaalde ziekte of over een syndroom**, moet deze klaar en duidelijk gedefinieerd worden.
3. Van de onderzoekers moet een **curriculum vitae** opgesteld worden, met vermelding, van opleiding, onderzoekservaring en wetenschappelijke publicaties.
4. Ook de intenties over de **publicatie** van de resultaten dienen vernield te worden.
5. Verder moet een **gedetailleerd tijdschema** voor de verschillende fasen van liet onderzoek opgesteld worden.
6. Tenslotte wordt ook gevraagd om voor de aanvang van de studie een gedetailleerde **begroting** van het project op te maken

Uit dit alles blijkt dat het opstellen van een onderzoeksprotocol een omslachtige procedure is die de nodige tijd vraagt.

Bovendien moet de 'eerste versie' van het protocol onderworpen worden aan 'peer review' (Schulze-Pillot - in: Jenny e.a. 1999- 93-121). Dit betekent dat bevoegde collega's of andere gekwalificeerde personen (artsen, statistici) het rapport kritisch doorlezen en becommentariëren, vooral met het oog op het geven van aanbevelingen om vastgestelde lacunes of gebreken te verbeteren. Op het formele protocol, dat ter goedkeuring wordt ingediend, wordt hier onrechtstreeks naar verwezen via de vermelding 'Final version'.



Bij het opstellen van een onderzoeksprotocol kan men reeds rekening houden met de criteria die gesteld worden door de internationale wetenschappelijke tijdschriften. Men baseert zich hiervoor op de 'CONSORT guidelines' die opgesteld werden in de 'CONSORT Statement' (Begg 1996). Ieder tijdschrift geeft een aantal richtlijnen waaraan een artikel moet beantwoorden, wil het in aanmerking komen voor publicatie.

### 10.2.6 Aangepaste trial designs

Voor de reguliere medische wetenschap is een gecontroleerde 'clinical trial' de meest aangewezen manier om het effect van een bepaalde interventie te testen. In de onconventionele geneeskunde, met inbegrip van de Osteopathie, zijn placebo, blinding en een doorgedreven reductionisme niet steeds haalbaar in die omstandigheden waar het onderzoek een reële therapeutische situatie vereist. Er moet gezocht worden naar aangepaste methodologieën, zonder dat het onderzoek aan wetenschappelijke waarde inboet.

In de literatuur bestaan reeds een aantal designs die meer aangepast zijn aan de conceptuele vereisten en praktische problemen in de onconventionele geneeskunde (Ernst & Halin 1998- Kramers 1998- Kron 1999- 30-35-, Gaus 1999- 74). Met name in de homeopathische literatuur worden een aantal alternatieve methoden voorgesteld.

In het kader van deze richtlijnen bespreken we bondig twee modellen: het zogenaamde 'Münchense model' en de 'black boxmethode'. De voorgestelde methodologieën komen tegemoet aan het holistische karakter van de osteopathische behandeling (Kramers 1998; Ernst & Hahn 1998-1 Melchart - in: Jenny e.a 1999: 7677).

#### 10.2.6.1 Het Münchense model

Deze methode werd aan de twee Münchense universiteiten ontwikkeld (centrum voor complementaire geneeskunde). Ze werd ontworpen voor het meten van de evolutie van chronische zieken die via een combinatie van onconventionele therapieën in daartoe gespecialiseerde klinieken werden behandeld.

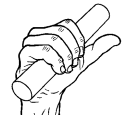
Het uitgangspunt is dat men het resultaat van deze complexe behandelingsstrategie kan evalueren, zoals men bijvoorbeeld de resultaten van een ziekenhuis in zijn geheel kan beoordelen. Men voert als het ware een kwaliteitscontrole uit. Het aldus ontwikkelde concept wordt dan ook 'Scientific Quality Management' (SQM) genoemd. Het SQM-programma combineert elementen van clinical trials met elementen uit kwaliteitsmanagement.

Het onderzoeksinstrument dat zij hanteren is de *prospectieve observationele studie*, waarbij voor een gegeven periode karakteristieken, diagnostische en therapeutische interventies, en resultaten worden geëvalueerd van alle patiënten die worden behandeld.

Met deze methode kan men nagaan wie op welke wijze behandeld is en met welk resultaat. Dit kan suggesties opleveren voor eventueel verder specifiek onderzoek.

Het Münchense model heeft in Duitsland reeds aangetoond dat deze methode toelaat om enige betrouwbare conclusies te trekken over de effectiviteit van de toegepaste therapievorm(en) (Melchart – in: Jenny e.a. 1999-. 76-77).

Het grote nadeel blijft echter dat het gaat om een observationele studie, waarbij geen controlegroep gebruikt wordt. Als men vooruitgang wil boeken inzake diagnosestelling en behandeling zal men uiteindelijk ook in de onconventionele geneeskunde prospectieve experimentele studies moeten uitvoeren.



### 10.2.6.2 De 'black box methode'

In deze methode worden de resultaten van de proefgroep wel vergeleken met een controlegroep (Lewitt & Aldridge 1993- Ernst & Ilatin 1998 Kramers 1998). De therapeut beschikt eveneens over de vrijheid om tijdens de trial een individuele behandeling op te stellen in functie van iedere patiënt afzonderlijk. In plaats van een vooraf geprogrammeerde standaardbehandeling is er sprake van een *optimale behandeling* in overeenstemming met het concept van de betrokken onconventionele therapie (Lewith & Aldridge 1993- 83). De wijze waarop de diagnose is gesteld en de daaropvolgende behandeling wordt uitgevoerd, worden evenwel niet geregistreerd! De gehele behandeling blijft verborgen in de zogenaamde 'black box'. De enige relevante informatie in dit soort onderzoek betreft de verandering in de toestand van de patiënt voor en na de behandeling (Lewith & Aldridge 1993; Kramers 1998: 111).

Op die manier meet men enkel de effectiviteit van 'een' behandeling. Het nadeel van een dergelijke trial is dat men geen inzicht heeft (noch verwerft) in de diagnosestelling en behandeling. Men kan bijvoorbeeld niet nagaan welke toegepaste methode (in)effectief is, noch waarom ze (geen) effect heeft.

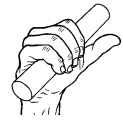
Canter (1987) maakt in dit verband de opmerking dat onderzoek zich niet enkel mag beperken tot het louter evalueren van de effectiviteit van een gegeven therapie, maar ook van nabij de omstandigheden moet onderzoeken waaraan de successen of het falen kan worden toegeschreven.

Voor de verdere ontwikkeling van het onderzoek in de onconventionele geneeskunde is het volgens hem daarom van essentieel belang dat alle acties die men onderneemt zowel tijdens de diagnose als tijdens de behandeling nauwkeurig worden geregistreerd.

Ook de Gezondheidsraad in Nederland onderschrijft in haar advies over wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid van complementaire geneeswijzen deze mening wanneer ze volgende voorwaarden koppelt aan een onderzoek volgens de black boxmethode (Kramers 1998- 49, 147)

De 'black-box-methode' houdt in dat:

- *begin- en eindpunt in reguliere en complementaire termen worden vastgesteld.*  
Binnen verschillende vormen van wetenschap, onder andere psychologie en sociologie, worden reeds jarenlang scorelijsten gehanteerd. Op deze scorelijsten wordt door de patiënt aan de hand van vele vragen zijn algemene welbevinden vastgelegd. De vaststelling dient zich echter op alle terreinen van het welbevinden te bevinden (WHO: lichamelijk psychisch en sociaal). Hierdoor ontstaat ook een andere betekenis aan het woord 'genezen'.
- *de behandelaar de patiënt behandelt volgens inzichten, die aanvaard zijn binnen de beroepsgroep (beroepsprofiel).*  
Allereerst is hiervoor een duidelijke beschrijving van het beroep nodig (beroepsprofiel), met daarnaast een beschrijving van de ethiek en gedragsregels (beroepscode). Door de aspecten van de behandelmethode niet van tevoren vast te leggen, behoudt de behandelaar de vrijheid om de patiënt individueel te behandelen. Dit is een voorwaarde binnen vrijwel alle vormen van complementaire geneeskunde. De vertrouwensrelatie en de non-verbale overdracht worden hierdoor automatisch in de behandeling opgenomen. Wel dient een behandelingsprotocol te worden vast gelegd.
- *de anamnese en de inhoud van de behandeling nauwkeurig moeten worden vastgelegd.*  
Volgens uitgebreide, door de beroepsgroep samen te stellen protocollen, wordt iedere behandeling tot in detail beschreven. Deze gegevens zijn niet in de eerste plaats van belang voor de uitkomst van het effect, maar wel om de behandelmethode te kunnen controleren.



Daarnaast kunnen de protocollen interessante gegevens voor de beroepsgroep c.q. het bovengenoemde wetenschappelijk onderzoek opleveren.

- *afspraken over de duur van de behandeling van tevoren zijn gemaakt.*

Zowel een richtlijn voor de frequentie van behandelingen als de absolute duur van de behandeling dient te worden vastgelegd. De frequentie blijft natuurlijk afhankelijk van enerzijds het ziektebeeld van de patiënt, anderzijds van de individuele omstandigheden. Er dienen echter wel afspraken gemaakt te worden over de minimum- en maximumfrequentie van de behandelingen. De absolute duur is eveneens noodzakelijk om tot vergelijkbare resultaten van effecten te kunnen komen. In het algemeen zal een duur van zes maanden toereikend moeten zijn om van meetbare effecten te kunnen spreken.

- *alleen de resultaten van de behandeling in de beschouwingen worden betrokken, zonder dat men zich verdiept in de mechanismen die deze resultaten teweeg hebben gebracht.*

Ongeacht de theoretische achtergronden, veronderstellingen en andere criteria, dient alleen gekeken te worden naar het effect van de behandelmethode. De beschrijving van de mechanismen, verslaglegging, etc. dienen vooralsnog voor de introspectie van de studie en de beroepsgroep.

### 10.2.7 Trial designs in de Osteopathie

Beide onderzoeksmethoden beantwoorden aan de holistische kenmerken van de Osteopathie. Een grondige studie zal moeten uitwijzen of ze bruikbaar zijn voor osteopathische doeleinden. Vooral de black boxmethode kan naar onze mening als basis dienen bij het ontwerpen van een studiedesign voor osteopathisch klinisch experimenteel onderzoek in de toekomst. Rekening houdend met de kritiek moet deze onderzoekstechniek ons toelaten om het effect van een osteopathische behandeling te evalueren conform de conceptuele vereisten, waarbij tevens tegemoet gekomen wordt aan alle andere criteria inzake clinical trials, met inbegrip van het gebruik van een controlegroep.

### 10.3 Outcome-metingen

Het is noodzakelijk dat de gebruikte meettoestellen betrouwbaar zijn en dat subjectieve metingen, die hun betrouwbaarheid nog niet bewezen hebben, niet kunnen worden toegepast. Het doel van de evaluatie is een link te leggen tussen fysiologische metingen en de functionele capaciteiten en het welzijn van de patiënt. Onderzoeken hebben uitgewezen dat patiënten met dezelfde klinische criteria verschillende antwoorden geven bij het meten van de 'quality of life'. De Apgar-score bij pasgeborene en de Glasgow-coma schaal zijn voorbeelden van 'subjectieve' beoordelingen met voldoende betrouwbaarheid en validiteit.

Er kunnen verschillende factoren in de analyses van de outcome betrokken worden:

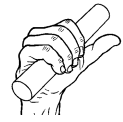
- De aanwezigheid van chronische aandoeningen
- De algemene gezondheidstoestand via vragenlijsten en medicatiegebruik
- Het aantal gevolgde neventherapieën
- De voldoening over de gevolgde therapie
- De wil om de therapie voort te zetten of later opnieuw te volgen
- De pijn
- De fysieke conditie
- Het psychologische welzijn
- De ziekteperiodes

Zo kan men schalen gebruiken (bijvoorbeeld van 0 – 100) die de factoren op het functionele vlak en op het vlak van welbevinden beoordelen:

- Fysiek: capaciteit voor fysieke activiteiten, zoals sport, wandelen, trappen lopen, etc.
- Functie: de mate waarin de gezondheid interfereert met de activiteiten van het dagelijkse leven, zoals werk, school, etc.



- Sociaal: de mate waarin de gezondheid interfereert met normale sociale activiteiten zoals bezoek aan vrienden, deelname aan het verenigingsleven, etc.
- Welbevinden: mentale gesteldheid: algemeen gemoed (depressie, angst, goed gevoel), algemene beoordeling van de gezondheid, mate van pijn.



## **DEEL IV**

### **11 Reglementen NACO Thesis en verdediging**

#### **11.1 Doelstelling**

De doelstelling van de thesis is: de student leren enige kritiek te ontwikkelen over zijn eigen denken en handelen in de beroepspraktijk en het leren oriënteren op de verschillende visies over casuïstiek, diagnostiek en therapie bij de individuele patiënt.

De doelstelling op korte termijn luidt: de student leren een weg te vinden in de vakliteratuur en de gevonden gegevens, al of niet gecombineerd met praktijkervaringen (onderzoek) kritisch te verwerken in een leesbaar geschrift.

#### **11.2 Algemene Voorschriften**

##### **11.2.1 Onderwerp**

De keuze van het onderwerp is vrij, maar de thesis moet een duidelijke relatie met het beroep Osteopathie hebben en dient te getuigen van kennis, inzicht en onderzoek over integrale diagnostiek en therapie. Deze relaties dienen wetenschappelijk, klinisch en biografisch naar voren te komen.

##### **11.2.2 Probleemstelling**

De student stelt zelf de probleemstelling voor die hij/zij over het gekozen onderwerp wil uitdiepen, benevens een voorlopig werkschema. In overleg met de begeleidende docent wordt het definitief afgebakende onderwerp, de definitieve probleemstelling en het definitieve werkschema vastgesteld. Criteria voor de onderwerpen zijn:

- a. Fundamenteel onderzoek
- b. Praktijkgericht epidemiologisch onderzoek
- c. Vergelijkend literatuuronderzoek.

In de probleemstelling dient de osteopathische visie (filosofie) over het onderwerp duidelijk te zijn afgebakend en omschreven.

##### **11.2.3 Personen**

De thesis kan geschreven worden door:

- a. één student
- b. gezamenlijk door twee of meer studenten, dan dient in de inleiding ieders persoonlijke inbreng naar voren te komen.

#### **11.3 Aanvaarding**

De student zal in een 'voorbereidende nota' de probleemstelling en de werkwijze ter beoordeling van de examencommissie voorleggen. Deze nota, getekend door de begeleidende docent, zal de volgende elementen bevatten:

- a. het onderwerp en de afbakening daarvan,
- b. de werkhypothese of de beginvraagstelling,
- c. de methodologie (experimenten, statistiek, literatuur, etc.),
- d. een bibliografisch overzicht om het onderwerp in te kaderen.
- e. de verwachte eindconclusie,
- f. het werkschema en de timing.

De examencommissie zal op korte termijn de 'voorlopige nota' beoordelen en toestemming geven tot het schrijven van de thesis of adviezen geven over het onderwerp, deze afbakening, de methodologie en dergelijke.



De voorbereidende nota dient schriftelijk te worden ingediend bij het Nederlands Academisch College voor Osteopathie.

## 11.4 Begeleiding

### 11.4.1 Promotor

De student heeft de vrije keuze van promotor, mits deze academisch geschoold is. Indien de promotor geen osteopaat D.O. is, moet hij tevens een osteopaat D.O. kiezen als copromotor, die hem/haar zal leiden om het verband te leggen tussen het besproken onderwerp en de Osteopathie.

De begeleiding houdt onder meer in:

- a. de student adviseren bij de keuze van het onderwerp.
- b. de student adviseren bij de keuze van de probleemstelling ten aanzien van het onderwerp en het opzetten van een werkschema.
- c. de student adviseren bij het bepalen van de vorm van de thesis.
- d. het aanbevelen van literatuur met betrekking tot het onderwerp.
- e. het adviseren van informatie verschaffende personen c.q. instellingen met betrekking tot het onderwerp.

### 11.4.2 Bijeenkomsten

Het aantal bijeenkomsten bedraagt minimaal drie.

Bijvoorbeeld:

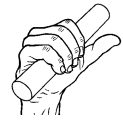
- a. 1e bijeenkomst: bespreking haalbaarheid en eventuele bijsturing.
- b. 2e bijeenkomst: tussentijdse evaluatie naar aanleiding van geschreven tekstgedeelten en adviezen.
- c. 3e bijeenkomst: eindbespreking en eventuele bijsturing.

Het contact met de begeleider dient uit te gaan van de student. Indien de student geen contact opneemt met de begeleider draagt hij hiervoor zelf de verantwoording.

### 11.4.3 Geschillen begeleiding

Indien de promotor twijfelt over de inhoud en de vorm van de thesis, kan hij het werkstuk aan een lid van de examencommissie voorleggen.

Bij een geschil tussen promotor en student, beslist de examencommissie, overeenkomstig het tentamenreglement.



## 11.5 Inhoud en indeling

### 11.5.1 Inhoud van de thesis

- a. Voorwoord: geeft de mogelijkheid, diegenen die behulpzaam zijn geweest bij het tot stand komen van de thesis te bedanken.
- b. Inleiding: 1. korte verantwoording van de keuze, beginidee.  
2. probleemstelling (wat heb ik willen doen of wat heb ik willen beschrijven).  
3. methode (hoe is het gedaan).  
4. het preciezer werkontwerp  
5. het nut van de thesis  
6. het voordeel van de thesis op wetenschappelijk, geschiedkundig en professioneel vlak.
- c. Tekst: geordend verslag of betoog. De verschillende aspecten van het beschrevene worden door middel van een indeling in hoofdstukken en paragrafen aangegeven.
- d. Slotbeschouwing: samenvatting van de resultaten of afronding van het betoog. Hier dienen meningen (eigen of van auteurs uit de literatuur) en feitelijkheden onderscheiden te worden.
- e. Conclusie: met hierin de volgende elementen:
  - herinnering aan het onderwerp,
  - opsomming van de belangrijkste resultaten,
  - implicaties, toepassingen, conclusies,
  - vermelding van de limieten van het werkstuk en als zodanig ook aan de conclusies.
  - voorstellen voor verder onderzoek.
- f. Samenvatting: de student dient bij de thesis op een apart blad een samenvatting van de thesis te leveren (maximaal één A4), die aan iemand die de thesis niet gelezen heeft een zicht geeft op het behandelde onderwerp, de probleemstelling, aanpak en getrokken conclusie.

### 11.5.2 Indeling van de thesis

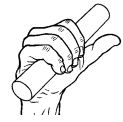
- a. Titelpagina.
- c. Voorwoord.
- b. Inhoudsopgave met paginaverwijzing.
- d. Inleiding.
- e. Tekst.
- f. Slotbeschouwing.
- g. Conclusie.
- h. Literatuurlijst.
- i. Eventuele bijlagen.
- j. Samenvatting

### 11.5.3 De romp van de thesis

De romp van de thesis bespreekt in detail het behandelde onderwerp. Het betreft een wetenschappelijke thesis, dus men zal het volgende terug moeten vinden:

- a. Methode:           Onderzoek:
  - experimenteel protocol (onderzoeksopzet)
  - criteria en nauwkeurigheid van metingen (reproduceerbaarheid, betrouwbaarheid, etc.)
  - gebruikte diagnostische of therapeutische methoden
  - aantal onderzoekers
  - statische verwerkingsmethode





- Literatuur:
- welke onderzoeken zijn geraadpleegd
  - Methoden om stellingen in de literatuur te toetsen (vergelijkend onderzoek)
  - oorspronkelijkheid van literatuur (raadplegen van de oorspronkelijke schrijver)
- b. Materiaal:
- Onderzoek:
- de gebruikte steekproef
  - de populaties in detail beschreven
  - de meet- en onderzoeksmethoden.
- Literatuur:
- de geraadpleegde bronnen moeten wetenschappelijk gefundeerd zijn.
  - achter elke beschrijving van geraadpleegde literatuur staan auteur en jaartal vermeld (verwijzing naar bibliografie)
  - wanneer de geraadpleegde literatuur zich op veronderstellingen baseert, dat wil zeggen stellingen niet onderzocht zijn, dient dit in de thesis vermeld te worden.
- c. Resultaten: Onderzoek:
- vermelden van cijfers en statistische studie.
  - Bij teveel aan cijfers: één representatief element naar voren brengen en de rest in bijlagen.
  - syntheses Tabellen en grafieken, voorzien van een legenda.
  - foutberekening, significantie.
- Literatuur:
- resultaten van literatuur koppelen aan probleemstelling.
  - hoofdzaken van bijzaken onderscheiden.
  - duidelijke vermelding van wetenschap en veronderstellingen (niet getoetst)
- d. Discussie:
- bespreking van de resultaten (kritieken, betrouwbaarheid)
  - vergelijking van de resultaten met gegevens van vergelijkbare werken.
  - modulatie van de resultaten.
  - interpretatie van de resultaten en hun effect op therapeutisch vlak (bijvoorbeeld: is het verschil vòòr en nà de behandeling significant)
  - beperking in de veralgemenisering van de resultaten
  - vergelijking van de resultaten met de beginvraag, hypothese
  - suggestie voor nieuwe hypothesen, verder onderzoek
- e. Conclusie:
- herinnering aan de probleemstelling
  - samenvatting van de belangrijkste resultaten.
  - vergelijking van de resultaten met de starthypothese
  - implicaties, impacten, toepassingen
  - vermelding van de beperkingen van de thesis en van de conclusies.



## 11.6 Tekstverwerking

### 11.6.1 De tekst

Gebruik van de juiste woorden, korte zinnen dragen bij tot de exactheid en vergemakkelijken de verstaanbaarheid.

Het is noodzakelijk volledige en grammaticaal juiste zinnen te gebruiken. Telegramstijl is uit den boze; dit wordt slechts getolereerd in nota's.

Het gebruik van de tegenwoordige tijd vergemakkelijkt de verwerking en de verstaanbaarheid. Het gebruik van verleden of toekomstige tijd is enkel gewenst indien men een evolutie in de tijd duidelijk wil maken.

De woorden 'ik' en 'mijn' worden normaal niet gebruikt in een thesis. In plaats daarvan gebruikt men 'we' of 'ons', het gaat immers om de student, de begeleider(s) en de Academie.

### 11.6.2 Afkortingen

Afkortingen dienen in de thesis vermeden te worden, tenzij plaatswinning gerechtvaardigd is, zoals in tabellen.

Alle meeteenheden zullen een eerste keer voluit geschreven moeten worden (bijv. centimeter) en vervolgens afgekort worden overgenomen (cm). Deze afkortingen moeten voor de gehele thesis uniform zijn en in het begin van het werk worden vermeld indien ze ongewoon zijn.

### 11.6.3 Gebruik van cijfers

Cijfers worden in Arabische cijfers geschreven in de volgende gevallen:

- a. proefpopulatie: bijv. de enquête werd uitgevoerd over 564 personen.
- b. afstand, gewicht en andere metingen: bijv. 10 km, 6 kg.
- c. de tijd: bijv. om 16.30 uur.
- d. kwantiteiten: ... het opsturen van 823 vragenlijsten.
- e. statistische waarden: bijv.  $r = 0.70$ .
- f. nummering van pagina's, hoofdstukken en paragrafen.

Getallen worden in Romeinse cijfers aangegeven, indien het gaat om:

- a. volumes, boeken: bijv. Vol.XV.
- b. eeuwen: bijv. XX eeuw.
- c. getallen na een naam (staatshoofd, paus, etc.): bijv. Willem III, Paulus IV.

### 11.6.4 Literatuurgebruik

Het raadplegen en gebruik maken van literatuur voor de thesis strekt ter eigen informatie. Als regel mag niet worden 'overgeschreven', noch uitgebreid uit literatuur worden overgenomen.

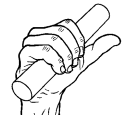
Korte citaten - zinvol binnen het geheel - zijn toegestaan.

Indien wordt geciteerd, dan behoort dit letterlijk te geschieden met het gebruik maken van aanhalingstekens voor en na het geciteerde en met duidelijke vermelding van auteur, bron en paginaverwijzing.

Auteursverwijzing kan door middel van nummering geschieden.

Indien de gedachte van de auteur in eigen bewoordingen wordt weergegeven, dan dient eveneens duidelijk te worden verwezen naar de bron van afkomst. Dit geldt ook voor citaten en meningen uit geraadpleegde artikelen.

De voorkeur gaat uit naar wetenschappelijk gefundeerde literatuur. Indien (een deel van) de literatuur bestaat uit niet onderzochte zaken, filosofische beschouwing of vooronderstellingen, dient dit duidelijk in de thesis vermeld worden.



Geraadpleegde literatuur en artikelen, alsmede in de tekst vermelde verwijzingen dienen in een literatuurlijst aan het einde van de thesis te worden opgenomen in een alfabetische volgorde naar de auteursnamen.

Hanteer hierbij het APA-systeem (JO 13 APA-literatuurverwijzing)

### 11.6.5 Statistische gegevens

#### Statistische tabellen.

De statistische tabellen moeten worden ingeleid door een tekst die de tabellen omschrijft of rechtvaardigt.

Ze moeten genummerd zijn en een precieze titel dragen. De nummering kan in de thesis voortgezet worden of naar gelang het hoofdstuk ingedeeld worden.

Een statistische tabel moet gevolgd worden door een commentaar, een analyse die de belangrijkste gegevens in verband met het onderwerp er uit haalt en wat de tabel voorstelt.

Het is raadzaam de getalswaarde weer te geven tot op het decimaal, significant in functie van de precisie. Men kan hiertoe de punt of de komma gebruiken, maar dan wel altijd op dezelfde manier: bijv. 3,79 of 3.79.

Het is absoluut noodzakelijk de gebruikte formules in de statistische werken voor te stellen. Hiertoe moet men ze duidelijk en goed afgelijnd schrijven, met speciale aandacht voor radicalen, tekens, exponenten, haakjes, Griekse letters, etc.

De betekenis van de symbolen moet duidelijk weergegeven worden, tevens de referentie van het geraadpleegde werk om de formule terug te vinden.

### 11.6.6 Bijlagen, addenda

Men plaatst over het algemeen die documenten en informatie in de bijlagen, die nuttig zijn om mede te delen, zonder ze echter te plaatsen in de lopende tekst van de thesis, dit om de tekst niet te verzwaren en de continuïteit van de tekst te bewaren.

## 11.7 Vorm en inrichting

### 11.7.1 Omvang

De thesis dient minimaal uit twintig pagina's getypte tekst te bestaan op papierformaat A4, regelafstand 1 ( $\pm$  42 regels per pagina).

Bij twee studenten minimaal 35 pagina's.

Met tekst wordt in deze zin bedoeld: de daadwerkelijke tekst van de thesis, niet derhalve de pagina's voor titel, illustraties, en dergelijke inbegrepen.

### 11.7.2 Vorm

Men dient slechts aan één zijde van het papier te typen en op de pagina's een marge van 3 cm rechts, 4 cm links, 4 cm boven en 4 cm onder aan te houden.

De pagina's dienen genummerd te zijn, men gebruikt formaat A4.

De illustraties dienen op de kopieën goed over te komen.

### 11.7.3 Aantal

De inlevering van de thesis dient te geschieden in zesvoud. Van deze zes exemplaren dienen er drie ingebonden te zijn met harde kaft (één voor de promotor en één voor de commissie en één voor het archief van de Academie).

De ingeleverde werkstukken worden opgenomen in het archief van de Opleiding voor Osteopathie en worden derhalve niet teruggegeven. Men gelieve zelf voor het behouden van een eigen exemplaar te zorgen.

Het aanbieden van een exemplaar van de thesis aan personen of instellingen die behulpzaam zijn geweest bij het tot stand komen van de thesis is usance.

### 11.7.4 Titelpagina

Op de titelpagina dient te worden vermeld:



- a. Naam en voornaam van de auteur.
- b. Promotor.
- c. Titel van de thesis.
- d. Thesis voorgedragen met het oog op het afstuderen aan het College Sutherland voor Osteopathische Geneeskunde te Amsterdam.
- e. Jaartal.

## 11.8 Tijdschema

Het werkstuk is onderdeel van het eindexamen en dient daarom ingeleverd te zijn binnen een termijn van drie jaar na de eerste zitting van het casuïstiekexamen.

In overleg met de begeleider(s) wordt een bindende datum vastgesteld waarop het werkstuk ter beoordeling in het bezit van de examencommissie dient te zijn. Dit is tenminste twaalf weken vóór de daartoe vastgestelde data van de zittingen voor de verdediging van het werkstuk. Het is raadzaam om de thesis voor deze gestelde termijnen bij de promotor in te leveren.

In overleg kan ook een tijdschema worden opgesteld, waarin vastgelegd wordt wanneer welke onderdelen c.q. onderzoeken afgerond dienen te zijn.

Indien de student de termijn van drie jaar na de eerste zitting van het casuïstiekexamen overschrijdt, dan dient de student het casuïstiekexamen opnieuw af te leggen.

## 11.9 Verdediging

De thesis dient aan de leescommissie van het NACO twaalf weken vóór de verdediging ingeleverd te worden. De leescommissie zal de thesis voorafgaand aan de verdediging beoordelen en van het nodige commentaar voorzien. Of de thesis verdedigd zal worden is volledig aan de beoordeling van de student.

De thesis dient ten overstaan van de examencommissie verdedigd te worden in de vorm van een presentatie van het werkstuk en het verantwoorden van de thesis aan de hand van vragen.

De verdediging van de thesis is openbaar en het staat elk der aanwezigen vrij vragen te stellen aan de hand van de thesis of de presentatie daarvan.

De duur van de presentatie is maximaal 30 minuten, waarna ongeveer 15 minuten gebruikt kan worden voor het stellen van vragen en de verdediging.

## 11.10 Beoordeling

### 11.10.1 Uitvoering

De thesis wordt beoordeeld door de examencommissie, in overleg met de begeleidende docent, aan de hand van de thesis als werkstuk en de verdediging hiervan.

De beoordeling gebeurt op de volgende punten:

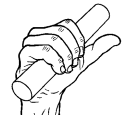
- a) technische punten (punt 4.4)
- b) zorgvuldigheid en kritische attitude waarmee de informatie verwerkt is.
- c) kennis en inzicht.
- d) logische opbouw van het betoog.
- e) conclusie, is deze duidelijk of onduidelijk.
- f) nieuwsaarde.

De thesis wordt door de leescommissie beoordeeld en van punten voorzien, voorts wordt aan de hand van de presentatie en vormgeving een tweede beoordeling gemaakt. Beide beoordelingen worden in de eindbeoordeling meegenomen.

### 11.10.2 Kwalificatie

Bij de beoordeling van de thesis wordt gebruik gemaakt van de volgende kwalificaties:

- a. 'voldaan aan de eisen', als de inhoud geen andere resultaten bevat dan een overzichtelijke registratie van meningen van anderen, met in het besluit een zekere nieuwsaarde in de vorm van een eigen voorkeur of positiebepaling.



b. 'niet voldaan aan de eisen', wanneer niet aan technische en kwalitatieve eisen is voldaan.  
Aan de kwalificatie genoemd onder kan worden toegevoegd:

- Met onderscheiding (7)
- Met grote onderscheiding (8)
- Met lof (9)

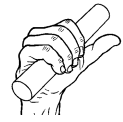
De thesis wordt dan afgekeurd, waarna de kandidaat in de gelegenheid wordt gesteld een verbeterde versie in te leveren, binnen de periode van één jaar.

## 12 Bezwaar en beroepsschrift

- 9.1. De examencommissie is de beroepsinstantie inzake beslissingen genomen onder gebruikelijk voorbehoud van dit reglement.
- 9.2. Een bezwaar tegen een beslissing die ten aanzien van een kandidaat door de examencommissie is genomen, kan de kandidaat binnen een termijn van 21 dagen nadat de beslissing te zijner kennis is gebracht, gemotiveerd en schriftelijk bij de examencommissie indienen.
- 9.3. De voorzitter van de examencommissie onderzoekt de klacht en handelt, in overleg met de leden van de examencommissie, naar bevinding. De voorzitter deelt de kandidaat de beslissing uiterlijk 14 dagen na kennisname van het beroep schriftelijk, voorzien van argumenten, mede.
- 9.4. Tegen de beslissing van de voorzitter van de examencommissie kan de kandidaat binnen 7 dagen in beroep gaan bij het Nederlands Academisch College voor Osteopathie en bij het bevoegd gezag van de Opleiding. Dit beroep dient schriftelijk en per aangetekende post te worden ingediend bij de voorzitter van het Nederlands Academisch College voor Osteopathie en bij het stichtingsbestuur van de Opleiding, onder vermelding van de argumenten leidend tot dit beroep.  
Het bestuur onderzoekt of de argumenten aangevoerd door de kandidaat aanleiding geven tot herziening van het oordeel van de voorzitter van de examencommissie. Het bestuur deelt haar beslissing binnen 14 dagen schriftelijk mede aan de kandidaat en aan de voorzitter van de examencommissie. Deze beslissing is niet voor verder beroep vatbaar.

## 13 Slotartikelen examenreglementen Osteopathie

- 10.1 Over de examenresultaten wordt niet met de kandidaten gecorrespondeerd, noch door de directie, noch door de examencommissie.
- 10.2 Het examenwerk wordt door het Nederlands Academisch College Osteopathie tenminste gedurende zes maanden bewaard.
- 10.3 Een volledig stel examenopgaven met de daarbij behorende beoordelingsnormen en van iedere kandidaat een lijst met behaalde eindcijfers alsmede de uitslag van het eindexamen blijven in het archief van het Nederlands Academisch College voor Osteopathie bewaard gedurende een periode van vijf jaar.
- 10.4 In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de voorzitter van de examencommissie.



## 14 Algemene Literatuur

1. Brinkman J.: Cijfers spreken; Statistiek en methodologie voor het hoger onderwijs, Wolters Noordhof
2. Bailey D.O.: Research for the Health Professional. F.A. Davis Company Philadelphia.
3. T. Greenhalgh: How to read a paper. B.M.J. Publishing Group
4. Bouter, L.M. & van Dongen M.C.J.M.: Epidemiologisch onderzoeksofzet en interpretatie
5. Baarda, Dr. D.B. & de Goede, Dr. M.P.M.: Methoden en technieken, praktische handleiding voor het opzetten en uitvoeren van onderzoek. Educatieve Partners Nederland B.V., Houten, 1997.
6. Soest, J. van: Elementaire Statistiek. Delfste Uitgevers Maatschappij, 1994
7. Tromp, J.H.M. & Rietmeyer, E.F.H.: De aanpak van onderzoek. Bohn, Scheltema & Holkema, Utrecht / Antwerpen, 1987.
8. Fassel, H. Einführung in die Medizinische Statistik. Johann Ambrosius Barth Verlag, Heidelberg – Leipzig, 1999