

# Een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek naar de effectiviteit van het gebruik van voetdrukmetingen bij het voorschrijven van therapeutische schoenen ter voorkoming van re-ulceratie bij diabetes patienten

Gepubliceerd: 25-09-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vaststellen van de effectiviteit van het gebruik van drukmetingen voor het optimaliseren en monitoren van de biomechanische eigenschappen van orthopedisch schoeisel ter voorkoming van recidive plantaire voetulcera in patiënten met diabetes.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | -                        |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Diabetescomplicaties     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30851

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DIAFOS

### Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

### Synoniemen aandoening

Diabetische voet, Suikerziekte

### Betreft onderzoek met

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, ZonMW

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetes, Orthopedisch schoeisel, Plantaire voetdruk, Recidive ulcera

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Percentage patiënten met een recidive plantair voetulcus binnen de onderzoeksperiode van 18 maanden.

### Secundaire uitkomstmaten

Kosteffectiviteit en kostutiliteit van het gebruik van drukmetingen

Waargenomen gebruiksvriendelijkheid van schoeisel

Draaggedrag van schoeisel

Dagelijkse activiteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het diabetische voetulcus is een belangrijke complicatie van diabetes met een hoge prevalentie; naar schatting krijgt 1 op iedere 6 diabetes patiënten ooit hiermee te maken. Ondanks de verbeterde zorg leidt een ulcus nog regelmatig tot infectie en uiteindelijk amputatie. Daarnaast recidiveert een genezen ulcus in een groot aantal gevallen. Preventie van (recidive) voetulcera is dan ook van zeer groot belang.

De meeste voetulcera ontstaan op de plantaire zijde van de voet. Eenmaal genezen krijgen patiënten vaak een aangepaste schoenvoorziening die de druk onder de voet moet verlagen en recidive ulcera moet voorkomen. Tot op heden is echter weinig wetenschappelijk bewijs gevonden voor de effectiviteit van op

maat gemaakt schoeisel ter voorkoming van recidive plantaire ulcera. Dit heeft mogelijk te maken met het feit dat in geen enkele studie de druk in de schoenen is gemeten waardoor niet duidelijk is wat de drukverlagende karakteristieken zijn van het schoeisel en wat de invloed hiervan is op het ontstaan van voetulcera. Dit pleit dan ook voor het gebruik van drukmetingen in studies naar het klinische effect van orthopedisch schoeisel.

In de huidige praktijk wordt op basis van kennis, kunde en ervaring een schoen voorgeschreven, geproduceerd en aangepast. Het herhaaldelijk meten van de druk in de schoen tijdens dit proces garandeert een meer objectieve aanpak, die kan resulteren in een betere drukverdeling, met naar verwachting een kleinere kans op het ontstaan van een recidief ulcus.

## **Doel van het onderzoek**

Het vaststellen van de effectiviteit van het gebruik van drukmetingen voor het optimaliseren en monitoren van de biomechanische eigenschappen van orthopedisch schoeisel ter voorkoming van recidive plantaire voetulcera in patiënten met diabetes.

## **Onderzoeksopzet**

In deze multicenter gerandomiseerde studie worden diabetes patiënten met een doorgemaakt voetulcus die orthopedisch schoeisel voorgeschreven hebben gekregen gerandomiseerd naar een controle of experimentele groep. In de controle groep wordt het schoeisel voorgeschreven en aangepast op basis van de huidige praktijk; in de experimentele groep zal dit gebeuren aan de hand van voetdrukmetingen. Beide groepen worden 18 maanden gevolgd. Elke 3 maanden worden voetdrukmetingen uitgevoerd. Daarnaast wordt tijdens de studie tweemaal gedurende enkele dagen het draaggedrag van het schoeisel en de dagelijkse activiteit van de patiënt objectief gemeten. Kwaliteit van leven wordt gescoord tijdens de studie, deels ten behoeve van een doelmatigheidsonderzoek.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie bestaat uit het gebruik van 3-maandelijkse voetdrukmetingen voor het aanpassen en optimaliseren van orthopedisch schoeisel bij diabetes patiënten met een doorgemaakt plantair voetulcus.

## **Inschatting van belasting en risico**

Patiënten worden gevraagd voor een baseline meting, entry meting en 6 follow-up metingen naar het ziekenhuis te komen. De baseline meting duurt ongeveer 80 minuten, alle andere metingen tussen de 60 en 90 minuten. Aanvullend worden de patiënten gevraagd een aantal keren een vragenlijst in te vullen. Er zijn geen risicofactoren bij plantaire voetdrukmetingen bekend. Patiënten die onverhoopt

toch een ulcus ontwikkelen worden uitgesloten voor verdere voetdrukmetingen, maar zullen nog wel gevraagd worden een maandelijkse vragenlijst in te vullen ten behoeve van de doelmatigheidsstudie.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd: >18 jaar en <85 jaar
2. Diagnose diabetes mellitus type 1 of 2

3. Perifere polyneuropathie
4. Geschiedenis met plantaire ulcera in de 18 maanden voorafgaand inclusie
5. Nieuw voorgeschreven orthopedische schoenen (OSA of OSB)

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

1. Actieve voetulcera
2. Amputaties proximaal van de metatarsale botstructuren
3. Ernstige ziekte waardoor 18 maanden follow-up niet haalbaar lijkt
4. Gebruik van hulpmiddelen die bijdragen aan de drukontlasting van de voet (rolstoel, rollator)
5. Parallelle deelname aan een andere studie die de resultaten kunnen beïnvloeden
6. Ernstige fysieke danwel mentale condities die het opvolgen van instructies voor de studie belemmeren

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Preventie              |

### **Deelname**

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-07-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 240                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|                 |                      |
|-----------------|----------------------|
| Generieke naam: | Orthopedische schoen |
|-----------------|----------------------|

Registratie:

Geen registratie

## Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL17525.018.07 |