

Meting van cytokinen met Sebutapes na druk belasting.

Gepubliceerd: 10-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van deze studie is basale kennis te verkrijgen over cytokine concentratie in de huid bij gezonde proefpersonen, na het toebrengen van drukbelasting. Deze kennis wensen wij in de toekomst te kunnen gebruiken bij het ontwikkelen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van cytokinen met Sebutapes na druk belasting.

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Decubitus (doorligwonden), neuropathische voet ulcera bij diabetes mellitus (voetzweren)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokinen, pressure, Sebutape

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie zijn de gemeten IL-1* concentraties (pg/ml).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is de correlatie tussen de verstreken tijd na het staken van de mechanische belasting en de gemeten IL-1* concentraties (pg/ml).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Decubitus is een veelvoorkomende aandoening die gepaard gaat met veel leed en geld. Er is behoefte aan een goede niet-invasieve objectieve maat voor het detecteren van het risico van patiënten voor decubitus. Pro-inflammatoire cytokinen die vrijkomen na mechanische belasting zijn mogelijk goede markers voor het vaststellen van het risico van de patiënt.
2. Voetulcera zijn een gevreesde complicatie van diabetes mellitus en komen met name voor bij patiënten met polyneuropathie. Wij veronderstellen dat bij het merendeel van de patiënten met neuropathie de inflammatoire respons op exogene prikkels verminderd is, wat predisponeert voor het ontstaan van ulcera en infecties.
3. Charcot osteoarthropathie is een zeldzame maar zeer invaliderende complicatie van (diabetische) polyneuropathie met als eindresultaat vaak een ernstig misvormde voet. Wij veronderstellen dat een excessieve inflammatoire respons, waarbij pro-inflammatoire cytokines een rol spelen, op exogene prikkels de aanleiding is voor het ontstaan van een acute Charcot voet bij een subgroep van patiënten met diabetische polyneuropathie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is basale kennis te verkrijgen over cytokine concentratie in de huid bij gezonde proefpersonen, na het toebrengen van drukbelasting. Deze kennis wensen wij in de toekomst te kunnen gebruiken bij het ontwikkelen van een methode om:

1. het risico van patiënten voor decubitus vast te stellen,

2. de hypothese dat de inflammatoire respons op exogene prikkels bij patiënten met polyneuropathie verminderd is te toetsen,
3. de hypothese dat een acute Charcot voet ontstaat door een excessieve inflammatoire respons te toetsen.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie (n=12). De metingen nemen per proefpersoon 2 middagen van elk 4,5 uur in beslag. Tijdens de eerste middag wordt gedurende 2 uur een drukbelasting van 100 mmHg op de huid van de niet dominante arm toegepast door het plaatsen van een drukbelastingsapparaat (indenter) met een drukoppervlakte van ongeveer 5 cm. Op de tweede middag (ongeveer een week daarna) zal eerst de niet dominante arm 1 uur met 200 mmHg belast worden, en vervolgens de dominante arm met 100 mmHg. Vóór en na drukbelasting zullen op verschillende tijdstippen cytokine metingen verricht worden met Sebutapes.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen lopen geen risico's door deelname aan deze studie. Eerdere studies hebben aangetoond dat de druk die wij willen aanbrengen geen blijvende schade aan de huid of onderliggende weefsels toebrengt. De mechanische druk die wordt aangebracht is bovendien niet hoger dan de druk waar eenieder in het dagelijks leven aan blootgesteld wordt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

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)

leeftijd: 18-27

Body mass index tussen de 18 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidaandoeningen als psoriasis of eczeem

Diabetes mellitus

Kanker

Spierziekten

Fracturen aan bovenste extremiteit

Overmatig alcohol- of druggebruik

Zwangerschap

Gewichtsverandering van meer dan 4 kg in de laatste 4 weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-01-2008
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

ID

NL20191.068.07