

Meting van cytokinen met Sebutapes na drukbelasting van de voet.

Gepubliceerd: 06-05-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meting van cytokinen met Sebutapes na drukbelasting van de voet.

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische voetulcera, voetzweren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokines, Drukbelasting, Sebutapes, Voet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van de studie zijn de gemeten cytokine concentraties (pg/ml) (na het aanbrengen van mechanische belasting op de huid).

Secundaire uitkomstmaten

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voetulcera zijn een gevreesde complicatie van diabetes en mellitus en komen met name voor bij patiënten met polyneuropathie. Wij veronderstellen dat bij patiënten met neuropathie de inflammatoire respons op exogene prikkels mogelijk verminderd is, wat predisponeert voor het ontstaan van ulcera en infecties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is basale kennis te verkrijgen over cytokine concentratie 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 de hypothese dat de inflammatoire respons op exogene prikkels bij patiënten met polyneuropathie verminderd is te bevestigen.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie (n=20). De metingen nemen per proefpersoon 1 dagdeel van 4,5 uur in beslag. Tijdens het onderzoek wordt gedurende 2 uur een drukbelasting van 100 mmHg op de huid van het dorsum van de voet aan de niet dominante zijde toegepast door het plaatsen van een drukbelastingsapparaat (indenter) met een drukoppervlakte van ongeveer 4 cm. Vóór en op verschillende tijdstippen na drukbelasting zullen cytokine metingen verricht worden met Sebutapes. Tevens zal tijdens elke meting een controle meting verricht worden op de contralaterale voetrug. De metingen en controle metingen zullen verricht worden vóór drukbelasting, direct na drukbelasting en 10, 20, 30, 60 en 120 minuten na

drukbelasting.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen lopen geen echte risico's door deelname aan deze studie. Studies hebben aangetoond dat de druk die wij willen aanbrengen geen schade aan de huid 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

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX 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 nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2008

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2009

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL23918.068.08