

Comfort en veiligheid van elektrische stimulatie voor de preventie van decubitus

Gepubliceerd: 19-02-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

De primaire doelen van de studie zijn als volgt: 1. Zijn er negatieve effecten van de electrostimulatie? 2. Zijn de sok en electrostimulatie comfortabel voor de patient? Het secundaire doel is: Zijn er aanwijzingen dat electrostimulatie de incidentie...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Comfort en veiligheid van elektrische stimulatie bij decubitus

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

Decubitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Europese Unie in het 6e kaderproject. Projecttitel: Lidwine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubitus, Electrsche stimulatie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn het aantal gevallen van elke vorm van "discomfort" of bijwerkingen/negatieve effecten door de sok of electrostimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie parameters zijn de incidentie van decubitus van de hiel en het verschil in incidentie van decubitus tussen het behandelde en controle been.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus is een belangrijke aandoening die ook de kwaliteit van leven van de patient en zijn verzorgenden aantast. In Medisch Spectrum Twente traden in 2008 in de Intensive Care 123 gevallen van decubitus op (18%). meerdere studies hebben een mogelijk positief effect van electrostimulatie op wondgenezing laten zien. Een van de werkingsmechanismen is een verbeterde doorbloeding. Electrostimulatie van de voet en onderbeen zou daardoor tot een betere doorbloeding van de huid kunnen leiden. Onze hypothese is dat dit het risico van decubitus van de hiel kan verminderen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelen van de studie zijn als volgt:

1. Zijn er negatieve effecten van de electrostimulatie?
2. Zijn de sok en electrostimulatie comfortabel voor de patient?

Het secunaire doel is: Zijn er aanwijzingen dat electrostimulatie de incidentie van decubitus in Intensive Care patienten kan verlagen?

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een prospectieve gerandomiseerde studie waarbij binnen

een patient wordt gerandomiseerd tussen beide hielen. De sokken zullen aan beide voeten gedragen worden maar slechts een voet ontvangt de electrostimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelde hiel krijgt 1 uur per dag gedurende werkdagen electrostimulatie. De controlehiel draagt wel de sok gedurende dezelfde perioden maar zonder electrostimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De meeste decubitus wonden ontstaan op de Intensive Care unit. Een decubitus wond is vaak pijnlijk en kan leiden tot een verlengde opnameduur en meer bezoeken aan de polikliniek na ontslag. Decubitus leidt ook tot een verlaging van de kwaliteit van leven van de patient en zijn verzorgers. Het komt in alle leeftijdsgroepen voor en is kostbaar in termen van menselijk leed en kosten voor de gezondheidszorg. De electrostimulatie die toegepast gaat worden is vergelijkbaar met wat al in MST wordt gebruikt (bv. TENS) en is naar alle waarschijnlijkheid zonder negatieve gevolgen. Het is mogelijk dat electrostimulatie decubitus kan voorkomen door een verbetering van de capillaire doorbloeding.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
Nederland

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
7513 ER Enschede
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)

Verwachte opnameduur op de intensive care afdeling minstens 48 uur

Braden score < 20

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Decubitus wond graad 1 - 4 op de hiel
- Open wond op het onderbeen
- Amputatie van een of beide benen
- Een verschil van >25% tussen beide benen in de enkel - arm index
- Systolische bloeddruk bij de voet > 250mmHg
- Niet in staat tot het dragen van de electrostimulatie sok.
- Donkere huid

Andere exclusiecriteria hebben betrekking op aandoeningen waarvoor electrostimulatie gecontraïndiceerd is { Houghton PE, Campbell KE; 2001 }:

- Ventriculaire arrhythmie
- Atrium fibrilleren
- Pacemaker,
- Geschiedenis van lokale diepe radiotherapie in de buurt van de voet
- Oppervlakkige metaal ionen of metalen implantaten in de buurt van de voet
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Sok voor electrostimulatie
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	19-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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

NL30737.044.09