

Vroege detectie van diepe drukwonden. Meten van markers van skeletspierschade bij mensen met een lage complete dwarslaesie - een pilotstudie

Gepubliceerd: 14-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van deze pilotstudie is het vergaren van data over basale waarden en variaties en fluctuaties in deze waarden van de schade markers FABP, Myoglobine, CK en CRP bij mensen met een lage complete dwarslaesie. Dit als voorbereiding op een grote...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diepe drukwonden, markers van skeletspierschade bij mensen met dwarslaesie

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

diepe weefselschade, drukwonden

Aandoening

decubitus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Revalidatie Limburg, Hoensbroeck Revalidatiecentrum

Overige ondersteuning: STW;Project 7386

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diepe weefselschade, drukwonden, dwarslaesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Basale waarden van de markers Fatty Acid Binding Protein (FABP), Myoglobine, C-Reactive Protein (CRP) en Creatine Kinase (CK) bij mensen met een lage complete dwarslaesie. Daarnaast de dag-tot-dag variatie en de variatie binnen een dag van de waarden van de markers bij mensen met een lage complete dwarslaesie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het project is gericht op een vroegtijdige detectie en evaluatie van diepe drukwonden. Mensen met een dwarslaesie hebben een verhoogd risico door 1) Afwezige of verminderde sensibiliteit, 2) Constante hoge druk, 3) Slechtere doorbloeding en 4) Atrofie. Diepe drukwonden ontstaan in het spierweefsel in de buurt van botuitsteeksels. De wond wordt pas zichtbaar als deze de huid bereikt en dan is snelle genezing niet meer mogelijk. De hypothese is dat door het meten van markers voor skeletspierschade, deze schade in een vroegtijdig stadium ontdekt kan worden. Een verandering van de niveaus van deze markers in bloed kan vervolgens worden gebruikt als een indicator voor een meer

gedetailleerder onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilotstudie is het vergaren van data over basale waarden en variaties en fluctuaties in deze waarden van de schade markers FABP, Myoglobine, CK en CRP bij mensen met een lage complete dwarslaesie. Dit als voorbereiding op een grote prospectieve studie waarin we willen onderzoeken of het mogelijk is om diepe weefselschade in een vroegtijdig stadium te detecteren via schademarkers in het bloed. Informatie over de basale waarden en variaties is essentieel om zo'n studie op te zetten. Data over variaties en fluctuaties van deze waarden bij mensen met een dwarslaesie zijn nog niet bekend.

Onderzoeksopzet

Bij mensen met een lage complete dwarslaesie willen we gedurende 1 werkweek op iedere dag op hetzelfde tijdstip een bloedsample nemen. Dit om de dag-tot-dag variatie te meten. Dit zal ook bij een referentiegroep (mensen zonder dwarslaesie) gebeuren. Daarnaast willen we bij de groep die nog in het revalidatiecentrum zit en bij de referentie groep op 1 dag, in een andere week, op 3 tijdstippen ('s ochtends, 's middags en eind van de middag) bloedsamples nemen om de variatie op een dag te meten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn gering, we nemen op 5 (groep II en III) of 8 (I en IV) momenten bloed middels een venapunctie. Bloedafname wordt gedaan door de ervaren, bevoegde en bekwame verpleegkundige Ron Hongens, BIG reg nummer: 39044151630, datum 29-07-1997 (groep I,II en III) of ervaren, bevoegde en bekwame analist Carolien Menting van Maxima Medisch Centrum Eindhoven (groep IV)

Contactpersonen

Publiek

Stichting Revalidatie Limburg, Hoensbroeck Revalidatiecentrum

Zanbergsweg 111
6432 CC Hoensbroeck
Nederland

Wetenschappelijk

Stichting Revalidatie Limburg, Hoensbroeck Revalidatiecentrum

Zanbergsweg 111
6432 CC Hoensbroeck
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)

Groep I en II:

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar;
- ASIA-A classificatie, conus-cauda laesie, laesie T12 en lager ;
- Minstens 9 maanden na het ontstaan van de laesie;
- Temperatuur < 38 oC;
- De personen moeten in goede gezondheid verkeren
- Minstens 4 maanden vrij van decubitus;Groep III:

zelfde als voor groep I en II,

alleen deze groep heeft wel een decubituswond;Groep IV (referentie groep):

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar, gematched aan groep II;
- Temperatuur < 38 oC;
- De personen moeten in goede gezondheid verkeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL26073.022.08