

Prospectieve, gerandomiseerde, open-label studie naar de huidvriendelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van Delta-dry vs. Standaardpolstering bij onderarmgips, scaphoïdgips en onderbeengips.

Gepubliceerd: 23-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doelstellingen: Hoofdvraag: Hoe huidvriendelijk is Delta-dry ten opzichte van de standaard polstering? Subvragen: Wordt Delta-dry door de patiënt als functioneler* ervaren dan de standaard polstering? Hoe wordt de verwerkbaarheid bij de aanleg van Delta-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Delta-Dry vs Standaardpolstering

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

breuken, gips

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fractuur, gips, huidconditie, polstering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De huidvriendelijkheid wordt door de huidtherapeute gescoord op algemene huidconditie, maceratie, roodheid, wondjes, bultjes en squama. Dit wordt gescoord op basis van foto*s gemaakt voor de aanleg van het gips en 2 weken na de gipsaanleg.

Secundaire uitkomstmaten

De functionaliteit wordt door de proefpersoon gescoord op: algemene indruk, draagcomfort, duur van drogen, zwemmen, wassen en douchen, jeuk, pijn, broeierigheid en reuk

De verwerkbaarheid door de gipsverbandmeester wordt gescoord op: algemene indruk, stuurbaarheid, vormbaarheid, benodigde tijd, afwerking en verwijdering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de aanleg van een gips, wordt altijd begonnen met een polsterlaag tussen de huid en het gips. Dit voor bescherming van de huid tegen bijvoorbeeld drukplekken en om het gips makkelijker te verwijderen. De standaard polstering, bestaande uit een katoenen kous, synthetische watten en pre-tape, onder het (polyester-) gips mag niet nat worden. Dit zou beschadiging geven aan de huid.

Sinds enige tijd bestaat er een ander polstermateriaal, Delta-dry, dat echter wel nat mag worden. Dit zou dus betekenen dat de patiënt kan douchen en wassen zonder het gebruik van afdekmaterialen. Het materiaal is een polyester, het water wordt niet opgenomen door dit materiaal. De verwachting is dat dit geen schade toebrengt aan de huid en huidbescherming geeft gelijk aan de standaard polstering.

Doel van het onderzoek

Doelstellingen:

Hoofdvraag:

Hoe huidvriendelijk is Delta-dry ten opzichte van de standaard polstering?

Subvragen:

Wordt Delta-dry door de patiënt als functioneler* ervaren dan de standaard polstering?

Hoe wordt de verwerkbaarheid bij de aanleg van Delta-dry ten opzichte van de standaard polstering ervaren door de gipsverbandmeester?

*Functioneler: gebruik bij de ADL-activiteiten geconcentreerd op het nat worden van gips

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, gerandomiseerde gedeeltelijk geblindeerde studie naar de huidvriendelijkheid en gebruiksvriendelijkheid van Delta -Dry versus standaard-of care polstermateriaal

Inschatting van belasting en risico

Door de randomisatie heeft de patiënt geen zeggenschap over het soort polstering dat gebruikt wordt.

Er zijn geen risico's, anders dan de bestaande risico's bij gipsbehandeling te verwachten. Mogelijke voor- of nadelen van één van beide polstermaterialen zijn onbekend, deze worden onderzocht in deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA

Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3508 GA
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)

Alle patiënten die op aanvraag van de behandelend arts een circulair onderarmgips, scaphoïdgips of onderbeenloopgips krijgen, kunnen worden geïnccludeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met wonden, huidziekten zoals psoriasis of eczeem, of fracturen na repostie worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	125
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL26220.041.08