

Comfort en veiligheid van elektrische stimulatie voor de preventie van decubitus

Gepubliceerd: 20-05-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

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?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34716

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

Geen

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. Voordat dit bij wilsonbekwamen op de afdeling IC kan worden onderzocht moet het onderzoek bij vergelijkbare wilsbekwame patienten aantonen dat het veilig en comfortabel is.

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?

Onderzoekopzet

De studie is opgezet als een prospectieve niet-gerandomiseerde interventie studie. De sokken zullen aan beide voeten gedragen worden maar alleen de

rechter voet ontvangt de electrostimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandelde hiel krijgt 1 uur per dag gedurende 3 dagen electrostimulatie. De controlehiel draagt wel de sok gedurende dezelfde perioden maar zonder electrostimulatie.

Inschatting van belasting en risico

De electrostimulatie die gedurende 3 maal een uur, verspreid over 3 dagen toegepast gaat worden is vergelijkbaar met wat al in MST wordt gebruikt (bv. TENS) en is naar alle waarschijnlijkheid zonder negatieve gevolgen.

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 verpleegafdeling vaatchirurgie van minstens 3 dagen,
exclusief dagen in het weekend

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
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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-05-2010
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sok voor electrostimulatie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2010
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	ID
CCMO	NL31370.044.10