

Effectiviteit van elektrische stimulatie bij de preventie van decubitus

Gepubliceerd: 07-10-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken of electrostimulatie de incidentie van decubitus in Intensive Care patienten kan verlagen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit 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 subsidie in het kader van het 6e kader programma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubitus, Elektrische stimulatie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de incidentie van decubitus van de hiel en het verschil in incidentie van decubitus tussen het behandelde en controle been.

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.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken of 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 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. Comfort en veiligheid zijn reeds in een eerdere studie aangetoond. 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

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2011
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Sok voor electrostimulatie
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-10-2010
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	NL31400.044.10