

Druk en weefselvorming bij gebruik van een standaard en een nieuw ontwikkelde wervelplank

Gepubliceerd: 19-07-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te evalueren of er verschillen zijn in weefsel-oppervlak drukken, drukken in de weefsels zelf en weefselvorming in het gebied van het sacrum, wanneer vrijwilliger liggen op een wervelplank versus een vacuum matras...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Weefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35737

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Druk en weefselvorming wervelplank

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Letsels NEG
- Huid- en onderhuidswefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

decubitus, drukplekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Weefsel-oppervlak druk, Weefselvorming, Wervelplank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in weefsel-oppervlakte druk, MRI scan, drukken in de weefsels en weefselvorming voor de drie producten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slachtoffers van een ernstig ongeval worden door ambulancepersoneel op een wervelplank of vacuum matras geplaatst voor extractie van de ongevalsplaats en vervoer naar het ziekenhuis. Een belangrijk nadeel van deze producten is dat zij een hard oppervlak hebben, wat leidt tot ongemak voor de patient en een verhoogd risico op het ontstaan van drukplekken. De nieuw ontwikkelde comfortboard komt aan deze bezwaren tegemoet door de stijfheid van de wervelplank te combineren met het comfort en lage weefsel-oppervlak drukken van een matras. Middels deze studie willen wij ontdekken of deze drie producten verschillende profielen hebben voor specifieke parameters die geassocieerd zijn met het ontwikkelen van drukplekken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te evalueren of er verschillen zijn in weefsel-oppervlak drukken, drukken in de weefsels zelf en weefselvorming in het gebied van het sacrum, wanneer vrijwilliger liggen op een wervelplank versus een vacuum matras of een comfortboard.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een prospectieve, gerandomiseerde niet-blinde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemer ondergaat vier maal een MRI scan van het bekkengebied; 1 maal in buikligging en drie maal in rugligging. Daarna wordt er drie maal een drukmeting uitgevoerd. Alle interventies zijn non-invasief.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit een eenmalig bezoek met een tijdsinvestering van circa 60 minuten. Het risico voor het ontwikkelen van fase 1 drukplekken is verwaarloosbaar aangezien de vrijwilligers minder tijd doorbrengen op de producten dan normaal gesproken nodig is voor het ontwikkelen van drukplekken. Discomfort veroorzaakt door liggen op de producten is minimaal aangezien de persoon telkens niet meer dan 5 minuten op een product ligt. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Toekomstige patienten zouden echter kunnen profiteren van de kennis die in deze studie verzameld wordt met betrekking tot de preventie van drukplekken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

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)

- Gezonde vrijwilligers
- 18 jaar of ouder
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pijnklachten of discomfort direct voor deelname
- Ziekten of klachten van huid, vaatstelsel, zenuwstelsel, skelet, of andere ziekten die het vermogen beïnvloeden van zachte weefsels om te herstellen van schade, inclusief diabetes
- Medische voorgeschiedenis met drukplekken
- Standaard contra-indicaties voor MRI scans (metalen prothesen, pacemaker, enz)
- Littekens of andere weefselvervorming in het gebied van het sacrum

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2011
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	NL35919.068.11