

Ontwikkeling van een intelligent telemedicine monitoringssysteem voor vroege herkenning van ulceratie in diabetische voeten

Gepubliceerd: 30-08-2011 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een intelligent telemedicine monitoring systeem voor vroege herkenning van ulceratie in de diabetische voet. Het doel van het huidige project is het komen tot een bewijs van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35774

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege herkenning van ulceratie in diabetische voeten

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

ulceratie ten gevolge van diabetes mellitus; wonden door suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMw (projectnummer 40-00812-98-09031)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetische voeten, telemedecine, thuismonitoring, ulceratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Een bewijs van het principe dat de combinatie van modaliteiten en software (signalen van) ulceratie in de diabetische voet accuraat kan voorspellen

Secundaire uitkomstmaten

- Data verzameling van hyperspectrale, fotometrische en thermische metingen, evenals live assessments, om de modaliteiten te onderzoeken en de software te ontwerpen voor het bewijs van het principe dat de primaire uitkomstmaat is

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met diabetes hebben een verhoogde kans op het ontwikkelen van ulcera in de voeten. Als deze niet adequaat behandeld worden kunnen deze ulcera tot infecties leiden, en uiteindelijk tot amputatie van de ledemaat en een verlies in kwaliteit van leven.

Ulcera aan de voeten zouden voorkomen kunnen worden door vroege herkenning en daaropvolgende behandeling van signalen die aan ulcera vooraf gaan. Frequent onderzoek van de voet is daarvoor nodig. Echter, zelfonderzoek is voor deze patiënten lastig en frequent onderzoek door zorgprofessionals is duur en praktisch niet haalbaar.

Daarom willen wij een intelligent telemedicine monitoring systeem ontwikkelen. Dit systeem moet de signalen die aan een ulcer vooraf gaan kunnen herkennen op basis van geautomatiseerde sensoren. Zodra behandeling nodig is zal de scanner de zorgprofessionals waarschuwen, zodat tijdig behandeling gestart kan worden. Op deze manier worden ulcera aan de voeten van patiënten met diabetes voorkomen, waarmee de autonomie en de kwaliteit van leven van deze patiënten verbeterd wordt.

Doel van het onderzoek

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is het ontwikkelen van een intelligent

telemedicine monitoring systeem voor vroege herkenning van ulceratie in de diabetische voet. Het doel van het huidige project is het komen tot een bewijs van het principe dat de combinatie van modaliteiten en software (signalen van) ulceratie in de diabetische voet accuraat kan voorspellen

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Een geringe belasting wordt op de patiënten gelegd. Metingen duren maximaal 20 minuten en worden afgenomen voorafgaand aan een regulier bezoek aan de diabetische voeten polikliniek. De metingen interfereren niet met de reguliere behandeling.

Er zijn geen risico's bekend voor de patiënten, aangezien het een observationele studie is waar alleen data van hyperspectrale, fotometrische en thermische metingen van de voet verzameld worden met gecertificeerde en veilige meetinstrumenten.

Er zijn geen directe voordelen voor de patiënt om aan dit onderzoek mee te doen. Het is essentieel om dit onderzoek uit te voeren in patiënten met diabetes, omdat het intelligente telemedicine monitoring systeem voor deze patiënten ontwikkeld wordt.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Postbus 217
7500AE Enschede
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Postbus 217
7500AE Enschede
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)

- diabetes mellitus
- 18 jaar of ouder
- gediagnosticeerd met één van de volgende voetproblemen ten gevolge van de diabetes:
 - ulcer
 - callus
 - rode huid
 - hogere temperatuur op de huid van de voet
 - fissuur
 - blaar
 - cracquele huid

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2011
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27099
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL36061.044.11

NL-OMON27099