

Evaluatie van een nieuw ontwikkelde wervelplank bij onder narcose gebrachte patiënten.

Gepubliceerd: 09-08-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In deze studie willen we onderzoeken of er een verschil is in de druk op het lichaam bij gebruik van de gewone wervelplank en de nieuwe wervelplank, in relatie tot het niveau van bewustzijn. Ook wordt gevraagd naar het ervaren comfort van de huidige...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wervelplank

Aandoening

- Letsels NEG
- Huid- en onderhuidswaarschijfletsels NEG

Synoniemen aandoening

decubitus, drukplekken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Traumacentrum Limburg / RVE MIC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Technovas BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Comfort, Drukmeting, Narcose, Wervelplank

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De druk op het lichaam zoals gemeten middels een zgn. drukmeetmat.

Secundaire uitkomstmaten

Roodheid van de huid, comfort van de ondergrond waar de patiënt op gelegen heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het vervoer van ongevalspatiënten op een wervelplank brengt risico's met zich mee: doordat de plank hard is, is er een kans op het ontwikkelen van drukplekken, zeker wanneer de patiënt langere tijd op de wervelplank ligt. Daarnaast kan het discomfort van het liggen op een harde ondergrond er voor zorgen dat de patiënt probeert te verschuiven om zo een meer comfortabele houding te vinden. Wanneer de patiënt in deze situatie een instabiele wervelfractuur heeft, kan de ongewenste situatie ontstaan dat het letsel verergert doordat de patiënt beweegt op de wervelplank. In het meest ernstige geval zou dit kunnen leiden tot paralyse doordat delen van de gefractureerde wervel het ruggemerg beschadigen door de bewegingen van de patiënt. Het is dus van groot belang dat er onderzoek wordt gedaan naar alternatieven voor de bestaande wervelplank. In deze studie wordt zo'n alternatief onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of er een verschil is in de druk op het lichaam bij gebruik van de gewone wervelplank en de nieuwe wervelplank, in relatie tot het niveau van bewustzijn. Ook wordt gevraagd naar het ervaren comfort van de huidige en de nieuw ontwikkelde wervelplank.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde multicenter interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden middels randomisatie geloot voor één van de twee onderzoeks-groepen. Deelnemers worden na het toedienen van de anaesthesie overgetild naar de wervelplank waarvoor ze geloot zijn.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit een tijdsinvestering van circa 15 minuten voor uitleg over de studie en het beantwoorden van enkele vragen na afloop van de interventie.

De vrijwilligers lopen een klein risico op het ontwikkelen van niet-wegdrukbare roodheid van de huid (1e graads drukplekken). Dit risico is echter erg klein door de beperkte tijd die de vrijwilliger op de wervelplank doorbrengt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

operatie onder narcose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

decubitus in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-02-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Wervelplank
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-08-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-08-2011
Soort: Amendement
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	NL18313.068.07