

De verbetering van de kosteneffectiviteit van orthopedisch schoeisel voor mensen met diabetes en een genezen voet ulcus, door gebruik te maken van drukmeetapparatuur voor in de schoenen.

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het eerste doel is om te onderzoeken of het toepassen van drukmeting tijdens de productie van orthopedisch schoeisel voor mensen met een eerder ulcus leidt tot een vermindering van de kosten per kPa drukreductie in vergelijking tot het standaard...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van drukmetingen bij productie orthopedisch schoeisel

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

diabetische polyneuropathie; zenuwschade door diabetes mellitus type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: prodcent orthopedische schoenen Smeets Loopcomfort, producent voetdrukmeetapparatuur Tommorows Options, Sponsoring door producent van voetdrukmeetapparatuur

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Orthopedische schoeisel, Plantaire druk meting, Ulceratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De totale productiekosten per schoenpaar in euro's
- De reductie in piekdruk op het moment van leveren van de schoenen, berekend door voor ieder individu, op de plaats van het voormalig ulcus, de piekdruk in de orthopedische schoen af te trekken van de druk in de niet-orthopedische schoen (Pullman) uitgedrukt in kPa.
- De kosten gedeeld door drukreductie uitgedrukt in euro's per kPa.

Secundaire uitkomstmaten

- De verandering in piekvoetdruk op de locatie van ulceratie, 3 maanden na het dragen van het orthopedisch schoeisel.
- De verandering in piekvoetdruk in de voet waar eerder het ulcus aanwezig was na 3 maanden.
- Het aantal nieuwe patienten met gerapporteerde of zichtbare diabetische voetproblematiek tijdens de 3 maanden follow-up periode.
- Verschillen in productie techniek, materialen en procedures van de geproduceerde schoenparen.
- Verschillen in voetdruk gemeten tussen de twee geproduceerde

schoenparen.

- Het gebruik en de bruikbaarheid van de geproduceerde schoenparen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verhoogde drukbelasting onder de voeten is een belangrijke risicofactor voor het ontstaan van ulceraties bij patiënten met diabetes. Om deze ulceraties te voorkomen en de drukbelasting te verlagen wordt er vaak voor gekozen om orthopedisch schoeisel voor te schrijven. Het blijkt dat deze schoenen niet altijd even effectief zijn, want met regelmaat blijft er een verhoogde drukbelasting aanwezig en kunnen er ulcera ontstaan. Deze beperkte efficiëntie komt deels voort uit de beperkte toepassing van drukmetingen tijdens het productieproces van de schoenen. Het WalkinSense systeem is een drukmeetsysteem voor in de schoenen dat deze metingen toegankelijker maakt voor de schoenmaker, door een eenvoudig gebruikersgemak en beperkte kosten in vergelijking tot de bestaande systemen. Daarom willen we onderzoeken of het toepassen van drukmetingen met dit systeem tijdens de productie van orthopedisch schoeisel zorgt voor een betere kosteneffectiviteit in vergelijking tot het standaard productieproces. Bovendien willen we onderzoeken of er verschillen zijn in de effectiviteit van de drukverlaging en het risico op ulceraties over een periode van drie maanden.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is om te onderzoeken of het toepassen van drukmeting tijdens de productie van orthopedisch schoeisel voor mensen met een eerder ulcus leidt tot een vermindering van de kosten per kPa drukreductie in vergelijking tot het standaard productieproces. Als tweede doel willen we onderzoeken of er verschillen zijn in de effectiviteit van de drukverlaging en het risico op ulceraties over een periode van drie maanden.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee fases. Tijdens de eerste fase krijgen de deelnemers twee paar schoenen aangemeten door twee verschillende schoenmakers. Een schoenmaker volgt het standaard productieproces, de andere maakt gebruik van drukmeting. In de tweede fase krijgen de deelnemers op basis van randomisatie een van de twee paar schoenen om te dragen gedurende een evaluatieperiode van drie maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de eerste fase krijgen de deelnemers twee paar schoenen aangemeten door twee verschillende schoenmakers. Een schoenmaker volgt het standaard productieproces, de andere maakt gebruik van drukmeting. In de tweede fase krijgen de deelnemers op basis van randomisatie een van de twee paar schoenen om te dragen gedurende een evaluatieperiode van drie maanden.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers zullen een gestandaardiseerd klinisch onderzoek ondergaan voorafgaand aan de inclusie in de studie. Om de uitkomstmaten te bepalen zullen er voetdrukmetingen worden verricht, waarbij de deelnemers wordt gevraagd met en zonder schoenen een stuk te lopen. Deze bepalingen zullen plaatsvinden bij aflevering van de orthopedische schoenen en drie maanden later. Tijdens de productie van de orthopedische schoenen kan ook gebruik worden gemaakt van drukmetingen. Alle metingen zijn niet invasief en het onderzoeksteam heeft uitgebreide ervaring met deze of vergelijkbare techniek, zowel in onderzoek als in de klinische praktijk. De metingen kunnen ook uitgevoerd worden tijdens reguliere zorg en zorgen niet voor extra risico's. Het aantal bezoeken aan de schoenmaker kan toenemen, doordat er twee paar schoenen worden gemaakt, maar alle extra reiskosten worden vergoed. Het voordeel voor de deelnemers is dat er een extra paar schoenen wordt vervaardigd zonder extra kosten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Patiënten met diabetes (vastgesteld door een arts) met voet ulcus in de laatste 5 jaar, voor wie een nieuw paar orthopedisch schoeisel wordt voorgeschreven.
- Een patiënt die al een paar orthopedische schoenen bezit kan geïnccludeerd worden op voorwaarde dat de productie van een nieuw paar schoenen nodig wordt geacht door de behandelend revalidatiearts.
- Vastgestelde diabetische polyneuropathie op basis van klinisch onderzoek door de onderzoeker (gedefinieerd als verlies van Achillespeesreflex in combinatie met verminderd gevoel) en na exclusie van andere oorzaken van neuropathie.
- Patiënten die met regelmaat preventieve voetzorg ontvangen (ten minste 1 x per 3 maanden).
- Geschreven en ondertekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstig perifeer arterieel vaatlijden.
- Geen motivatie om orthopedische schoenen te dragen.
- Een actieve voetulcus of laesie die volgens de behandelend arts direct ontlast dient te worden.
- Eerdere vasculaire ingrijpen in de afgelopen 3 maanden
- Gevorderde nierziektes
- Ernstige mobiliteitsbeperkingen
- Amputaties aan de onderste extremiteit (alleen teenamputaties of amputaties van een enkele straal zijn toegestaan)
- Ernstige visuele beperkingen
- Actieve kanker

- Ernstig hart- of longlijden (NYHA class 4).
- Ernstig oedeem
- Drugsmisbruik
- Ernstig psychiatrisch lijden
- ziekenhuisopname
- Elke aandoening die volgens de behandelde arts of onderzoeker vervolgb bezoeken zou kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksoepzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2014
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
ClinicalTrials.gov	NCT02061059
CCMO	NL46691.068.13