

Biomarkers voor weefselschade bij gebruik van een harde en een zachte wervelplank

Gepubliceerd: 13-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken of er verschil is in cytokine en mFABp productie bij gebruik van de harde wervelplank en de wervelplank met ingebouwd matras, in relatie tot druk op het lichaam. Ook wordt roodheid van de huid gedocumenteerd en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers wervelplank

Aandoening

- Weefselaandoeningen NEG
- Letsels NEG
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cytokine productie, reactie van de huid op druk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Weefsel-oppervlakte druk, Wervelplank, Zachte weefsel schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cytokine en mFABp productie

Secundaire uitkomstmaten

De druk op het lichaam zoals gemeten middels een drukmeetmat.

Roodheid van de huid

Comfort van de ondergrond waar de patiënt op gelegen heeft.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Traumapatiënten die een ernstig ongeval hebben gehad en waarbij verdenking is op letsel van de wervelkolom en/of het ruggenmerg, worden protocollair op een harde wervelplank naar het ziekenhuis vervoerd. Het vervoer van ongevalspatiënten op zo'n harde 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 ruggenmerg beschadigen door de bewegingen van de patiënt. Het is dus van groot belang de patiënt een alternatief aan te kunnen bieden, wat tegemoet komt aan de bezwaren van discomfort en het risico op het ontwikkelen van decubitus.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of er verschil is in cytokine en mFABp productie bij gebruik van de harde wervelplank en de wervelplank met ingebouwd matras, in relatie tot druk op het lichaam. Ook wordt roodheid van de huid gedocumenteerd en wordt gevraagd naar het ervaren comfort bij beide

wervelplanken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen liggen gedurende drie maal twintig minuten op beide wervelplanken. Er worden foto's gemaakt van de huid van rug/bilstreek. Elke twintig minuten worden sebutapes op een vooraf bepaalde plaats geplakt cq vervangen. Druk die door de wervelplank op de proefpersoon wordt uitgeoefend wordt continue gemeten met een drukmeetmat die op de wervelplank ligt. Comfort wordt gescoord middels een visueel analoge schaal.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek bestaat uit een tijdsinvestering van twee maal circa 3 uur. In deze perioden wordt de huid van de rug en bilstreek meermaals beoordeeld op roodheid en worden foto's gemaakt van dit gebied. Proefpersonen liggen in beide sessies in totaal 1 uur op een wervelplank, en verblijven de rest van de tijd in de onderzoeksruimte zonder op de rug te liggen of te zitten (staan en liggen op buik en zij is wel toegestaan). Tijdens de gehele onderzoeksperiode worden elke twintig minuten sebutapes op een vooraf bepaalde plaats op het lichaam geplaatst cq vervangen. Dit is een niet invasieve, niet pijnlijke procedure.

De vrijwilligers lopen minimaal risico op het ontwikkelen van niet-wegdrukbaar roodheid van de huid (1e graads drukplekken). Dit risico is echter erg klein door de beperkte tijd die de vrijwilliger op de wervelplank doorbrengt. Bovendien hebben patiënten bij eerder onderzoek (NL 18313.068.07) maximaal twee uur op de harde wervelplank gelegen. In geen van de gevallen is niet-wegdrukbaar roodheid (decubitus graad 1) opgetreden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Blanke mannen
Leeftijd 20-30 jaar
Body Mass Index (BMI) 19-25

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Drukplekken in de voorgeschiedenis
Huidafwijkingen zoals eczeem, uitslag en psoriasis die tot uitdrukking komen op de billen / het sacrum

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2015
Aantal proefpersonen:	14
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	harde wervelplank; wervelplank met ingebouw matras
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2014
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	NL49146.068.14