

Het effect van random vibraties op de sensorische drempelwaarde van de voet en balans tijdens het staan bij diabetes mellitus patiënten met neuropathie.

Gepubliceerd: 30-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van het effect van de nieuw ontwikkelde vibrerende zolen op de sensorische drempelwaarde en balans bij mensen met diabetische neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41029

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van random vibraties op de perceptie en balans

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathie, gevoelloosheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Phoenix Technologies LLC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - balans, - neuropathie, - sensorische drempelwaarde, - vibraties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- sensorische drempelwaarde (in V)
- Verplaatsing van de Centre of Pressure (CoP)

Secundaire uitkomstmaten

- Mediolaterale snelheid van de balansmeting
- Anteriorposterior snelheid van de balansmeting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met diabetes mellitus krijgen vaak te maken met polyneuropathie. Verminderd gevoel van de voeten als gevolg van polyneuropathy is een van de meest belangrijke risicofactoren voor wondvorming op de plantaire zijde van de voet en veroorzaakt vaak balansproblemen. Uit vorige onderzoeken is gebleken dat mechanische ruis tegen de voeten (trillingen met een random frequentie) de sensorische drempelwaarde kan "verlagen" en de balans kan verbeteren. Echter, de technieken die hiervoor zijn gebruikt in vorige studies hebben verschillende problemen waardoor de toepassing voor het dagelijks leven is beperkt. Nieuwe vibrerende inlegzolen zijn ontwikkeld die deze problemen niet hebben. Hiervan is nog niet zeker of ze hetzelfde effect hebben.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van de nieuw ontwikkelde vibrerende zolen op de sensorische drempelwaarde en balans bij mensen met diabetische neuropathie.

Onderzoeksopzet

Een double-blind cross-over design

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het gebruik van de vibrerende inlegzolen. Omdat er een onmiddelijk effect van de inlegzolen wordt verwacht worden de metingen verricht gedurende 1 minuut tijdens de interventie. De controlemetingen worden verricht met de inlegzolen wanneer de inlegzolen uit staan. Om het mogelijk te maken de sensorische drempelwaarde te meten tijdens het gebruik van de inlegzolen worden er gaten in de inlegzolen gemaakt. Hierdoor is het mogelijk om de sensorische drempelwaarde te meten aan de plantaire zijde van de voet. Standaard schoenen worden gebruikt voor de balansmetingen.

Inschatting van belasting en risico

Voor de metingen is het van belang dat de patienten eenmalig ZGT bezoeken. De metingen duren ongeveer 1 uur per patient. Er zitten geen risico's aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713VB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713VB
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, type I or type II
- 18 jaar en ouder
- Gediagnosticeerd met neuropathy
- Sensorische drempelwaarde 25-45V
- Begrijpt Nederlands of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geschiedenis van neuropathische condities, anders dan diabetes mellitus
- Problemen met het somatosensorische of motorische systeem dat effect heeft op balans of de plantaire gevoeligheid, niet gerelateerd aan diabetes mellitus (bijv. CVA)
- Visuele problemen
- Ulcer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-10-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL48517.042.14
Ander register	nog geen nummer bekend