

Cellulitis Severity Score betrouwbaarheid studie

Gepubliceerd: 22-12-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Ons onderzoek zal verschillende symptomen/aspecten van cellulitis meten, zoals roodheid, zwelling, warmte, pijn, fluctuatie, ulceratie en uitvloed. Elk van deze aspecten krijgt een score van 0-3, met een totaal score van maximaal 21. Er wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CSSBS

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

cellulitis, erysipelas, huidinfectie, wondroos

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betrouwbaarheid, cellulitis, ernst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inter-rater variabiliteit

Intra-rater variabiliteit

Responsiviteit

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn voor onderzoek naar de behandeling van cellulitis weinig goede uitkomstmaten. Mortaliteit is laag, dus dat kan niet gebruikt worden. Bacteriologische genezing ook niet, omdat kweken vaak negatief of vals positief zijn. Subjectieve uitkomst maten als "klinisch genezen" zijn onbetrouwbaar, omdat (daar is de DANCE studie op gericht) een cellulitis laesie nog rood en gezwollen kan zijn terwijl er mogelijk geen bacterien meer zijn. Ook is er een deel wat in de eerste paar weken recidiveert, wat de vraag opwekt of het wel écht genezen was. Momenteel wordt slechts roodheid nog gebruikt als primaire uitkomstmaat (therapie zou aanslaan als de roodheid niet verder uitbreidt), maar dit is een afgeleide uitkomstmaat. Een numerieke uitkomstmaat, zoals bijvoorbeeld de bloeddruk bij de behandeling van een hoge bloeddruk, is er niet. Voor onderzoeksdoeleinden is het wenselijk om gaandeweg therapie, zowel in een vroeg als laat stadium, te kunnen zien of therapie aanslaat.

Doel van het onderzoek

Ons onderzoek zal verschillende symptomen/aspecten van cellulitis meten, zoals roodheid, zwelling, warmte, pijn, fluctuatie, ulceratie en uitvloed. Elk van deze aspecten krijgt een score van 0-3, met een totaal score van maximaal 21. Er wordt gekeken bij 10 patienten door 3 artsen, op 3 tijdstippen. Op deze manier kunnen we kijken naar de inter- en intra-rater variabiliteit, en zien we of het instrument veranderingen kan waarnemen. Dit is de eerste stap bij het

ontwikkelen van een nuttig instrument voor in het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Patienten worden tijdens de eerste 24u van opname in het AMC gevraagd of ze mee willen doen, zo ja, dan:

- komen er binnen 3 uur 3 artsen de cellulitis laesie beoordelen
- 3-12 uur na de eerste beoordeling vinden nog eens 3 beoordelingen plaats door dezelfde artsen
- op de 3e dag vinden binnen 4 uur tijd nog eens 3 beoordelingen plaats

Gezwachtelde benen worden tijdens deze periodes ontwachteld.

Zo worden er per patient 9 scores verzameld. Deze kunnen met elkaar worden vergeleken om zo intra- en inter-rater variabiliteit en responsiviteit te berekenen.

Inschatting van belasting en risico

Er is in principe geen risico dat proefpersonen iets overkomt, behalve dat het pijnlijk kan zijn bij onderzoek. Dit zal niet bij alle proefpersonen het geval zijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 of ouder
- Opgenomen met klinische diagnose van cellulitis (grofweg gedefinieerd als rode, warme en geïndureerde huid, al dan niet met pijn)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cellulitis op andere plek dan arm/been
- Niet-blanke huidskleur
- Pre-existente erythemateuze en/of oedemateuze (huid)afwijkingen ter plaatse van de cellulitis laesie (bv. eczeem, lymfoedeem, DVT sequelae)
- Geen informed consent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-05-2016
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL50352.018.15