

Is het verminderen van schuif- en wrijfkrachten (kosten)effectief voor het voorkomen van decubitus wonden? Een multicenter, prospectieve, gerandomiseerde klinische trial in Nederlandse verpleeghuizen.

Gepubliceerd: 02-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Analysen of toepassing van een theoretisch beredeneerd en bij proefpersonen getest systeem preventiever werkt en kosten effectiever is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid- en onderhuidswaarschelingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermindering schuif/wrijfkrachten is effectief voor decubituspreventie?

Aandoening

- Huid- en onderhuidswaarschelingen NEG

Synoniemen aandoening

Decubitus, Doorligplek, Doorligwond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sense Textile BV

Overige ondersteuning: Sense Textile B.V., Sense Textile BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubituswond, Kosten, Preventie, Schuif- en Wrijfkracht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermindering van totaal percentage nieuwe decubitus.

Secundaire uitkomstmaten

Vermindering van oppervlakkige decubitus door transfers in of in/uit bed en kosten reductie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Decubitus komt zeer frequent voor in verpleeghuizen en veel vaker dan bijvoorbeeld in Duitsland.

Doel van het onderzoek

Analyseren of toepassing van een theoretisch beredeneerd en bij proefpersonen getest systeem preventiever werkt en kosten effectiever is.

Onderzoeksopzet

220 cliënten worden volgens een geautomatiseerd digitaal randomisatiesysteem verdeeld in een controle groep en een interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Circa 110 cliënten op basis visco-elastische matras en circa 110 op de zelfde matras met het Bedcare Plus systeem erop.

Inschatting van belasting en risico

Behoudens wekelijkse huidinspectie géén extra belasting.

Contactpersonen

Publiek

Sense Textile BV

Hertog Hendriklaan 6
Oisterwijk 5062 CJ
NL

Wetenschappelijk

Sense Textile BV

Hertog Hendriklaan 6
Oisterwijk 5062 CJ
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)

1. Beide geslachten, leeftijd $\geq$ 60 jaar, wilsbekwaam en wilsonbekwaam
2. Levensverwachting $>$ 3 maanden

3 - Is het verminderen van schuif- en wrijfkrachten (kosten)effectief voor het voork ... 24-05-2025

3. Chronisch patiënt in verpleeghuis
4. Geen decubituswond in de laatste 3 maanden
5. Braden score 6-15
6. Patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger heeft toestemmingsformulier vóór de behandeling gelezen en ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënt neemt deel aan een ander preventie onderzoek.;
2. Patiënt heeft ernstige lichamelijke/geestelijke problemen die volgens behandelend arts van invloed kunnen zijn op deelname, zoals sepsis, interveniërende ziekenhuisopname, maligniteit, immuniteitsstoornis of infectie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-07-2015
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bedcare Plus: Een opleg systeem;bestaande uit een druk verlagende laag en een vocht regulerende laag
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
Ander register	Aanvraag loopt
CCMO	NL48831.028.14