

Elastografie van zacht weefsel onder hoog risico op diepe drukwonden

Gepubliceerd: 04-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het krijgen van meer inzicht in de mechanische eigenschappen van zacht weefsel onder hoog risico voor diepe drukwonden met US en MRI Elastografie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42849

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PrU-SCI-MRE

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggermerg- en zenuwzortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Decubitus, Doorligwonden

Aandoening

Decubitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Techniek en Wetenschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubitus, Doorligwonden, Dwarslaesie, Elastografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mechanische eigenschappen van zacht weefsel gevoelig voor het ontwikkelen van diepe drukwonden.

Secundaire uitkomstmaten

- * Vergelijk van de mechanische eigenschappen van de gluteus spier in gezonde personen en personen met een dwarslaesie met behulp van US en MRI Elastografie.
- * Onderzoeken van de reproduceerbaarheid van de met US en MRI elastografie bepaalde mechanische eigenschappen van spier in gezonde vrijwilligers.
- * Onderzoeken van de correlatie tussen de met US en MRI elastografie bepaalde mechanische eigenschappen van spier in gezonde vrijwilligers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een dwarslaesie wordt geassocieerd met veranderingen in spier eigenschappen en het wordt verwacht dat deze pathologische transformatie samengaat met veranderingen van de weefsel mechanische eigenschappen. Dit leidt hoogstwaarschijnlijk tot verhoogde afschuif spanning en druk in het zachte weefsel, en maakt het weefsel gevoeliger voor de ontwikkeling voor diepe drukwonden. De mechanische eigenschappen van zacht weefsel worden in deze studie onderzocht als voorspeller voor de ontwikkeling van diepe drukwonden. Elastografie is een methode voor kwantitatief meten van weefsel mechanische eigenschappen en kan worden gemeten met US of MRI modaliteiten. Daarom wordt elastografie (zowel US als MRI) gebruikt om de spier mechanische eigenschappen te bepalen in gluteus spier van gezonde personen en personen met een dwarslaesie. Deze spier is zeer gevoelig voor diepe drukwonden in mensen met een dwarslaesie. Een verkennende studie zal worden uitgevoerd om de haalbaarheid van de elastografie methode te onderzoeken en het verschil in

spier mechanische eigenschappen in gezonde personen en personen met een dwarslaesie.

Doel van het onderzoek

Het krijgen van meer inzicht in de mechanische eigenschappen van zacht weefsel onder hoog risico voor diepe drukwonden met US en MRI Elastografie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, verkennende, cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De studie is geheel niet-invasief en zonder gebruik van contrast middelen. De grootste belasting voor de deelnemers is de tijd die het kost om het Reade, AMC en/of Spinoza Center te bezoeken. De deelnemers nemen een keer deel in de studie. Voor elke deelnemer kan de US en/of MRI meting resulteren in eventueel onverwachte bevindingen, welke verdere opvolging vereisen. De deelnemers worden hierover geïnformeerd.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Om deel te nemen aan de studie, moet een proefpersoon voldoen aan alle volgende criteria:

- * 18 jaar of ouder zijn
- * Capabel zijn om de patienten informatie te begrijpen en geschreven toestemmingsverklaring kunnen geven.;Gezonde controles (groep 2)
- * gematched in aangepaste BMI schaal (aangepast in schaal om SCI evenredig te matchen), geslacht en leeftijd met dwarslesies in groep 3 van deze studie.;Dwarslesie groep (groep 3):
- * Lesie lager dan wervel C5. Mensen met hogere lesies hebben ademhalings problemen en hebben hier vaak ventilators voor. Deze ventilators zijn niet MRI compatibel.
- * Lesie ouder dan 3 maanden en ouder. Mensen met een meer recente dwarslesie zijn in de zogenaamde spinal shock periode en nog vol in revalidatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon zal worden geëxcludeerd van deelname in de studie als een van de volgende criteria geldt:

- * Standard contraindicaties voor MRI (b.v. pacemaker, cochlear implantaat, claustrofobie, zwangerschap).

Dwarslesie groep (groep 3):

Bij het aanwezig zijn van een MR compatibel implantaat of pomp in lichaam: extra check zal worden gedaan om het type nummer te verifiëren met de Reference Manual for Magnetic Resonance Safety, Implants, and Devices. Als de check negatief is, zal de proefpersoon alsnog worden geëxcludeerd.

- * Middel / Schouder / Buik diameter groter dan 70 cm (diameter of MR scanner)
- * Aanwezigheid van een doorligwond.
- * Medische historie van spierziektes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2017
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2016
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

CCMO

ID

NL56835.018.16