

Draagtijd van orthopedisch schoeisel

Gepubliceerd: 03-01-2017 Laatst bijgewerkt: 14-04-2024

Doelstelling : Om het gebruik van OS van patiënt te evalueren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43244

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draagtijd van orthopedisch schoeisel

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Diabetis, neurologisch aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatie

Overige ondersteuning: OntwikkelingsFonds voor Orthopedisch Maatschoen-technisch bedrijf (OFOM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draagtijd, gebruik, orthopedisch schoeisel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofd parameters : Objectief (Orthotimer sensor) en subjectief (dagboek en MOS) gebruik van OS (in dagen / week en uren / dag) , relatieve gebruik van OS (daadwerkelijke gebruik van OS als percentage van het beoogde gebruik van OS) , aantal OS aanpassingen , het gebruik en de bruikbaarheid van OS gemeten met een gevalideerde vragenlijst (MOS) .

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: Op maat gemaakte orthopedische schoenen (OS) worden vaak voorgeschreven aan patiënten met verschillende aandoeningen, zoals: diabetes, om ontstaan of herhaling van voetzweren te voorkomen; reumatische aandoeningen of degeneratieve aandoeningen van de voet, om pijn te verminderen en ondersteuning te bieden aan anatomische voetmisvormingen; en spieraandoeningen, voor stabiliteit. De voorwaarde van het effect van OS is hun gebruik. De beoordeling van het gebruik van OS is noodzakelijk voor een effectieve en efficiënte planning van de behandeling. Tegenwoordig wordt het gebruik van OS beoordeeld met behulp van persoonlijke methoden zoals: vragenlijsten, interviews of dagboeken. Deze subjectieve methoden hebben problemen met de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid die kunnen leiden tot recall en respons bias of ontbrekende datapunten. Een nieuwe technologie om therapietrouw objectief te beoordelen is nu beschikbaar. Door middel van een kleine temperatuursensor ingebouwd in de zool van de schoen van een patiënt. De technologie van het gebruik van temperatuur om het wel of niet gebruik van OS te bepalen is gevalideerd en betrouwbaar bevonden. De "Monitor Orthopedische schoenen" (MOS) vragenlijsten worden gebruikt om factoren te identificeren die het gebruik van OS kan beïnvloeden. Het effect van OS aanpassingen op hun gebruik zal ook worden beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Doelstelling : Om het gebruik van OS van patiënt te evalueren.

Onderzoeksopzet

Studie opzet : een interventiestudie (3 maanden , 300 deelnemers) en een longitudinale studie (18 maanden , 1000 deelnemers (300 uit de interventiestudie en 700 nieuwe deelnemers)) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie : 300 deelnemers in de interventie studie: 100 in de controlegroep zonder kennis over het echte doel van de studie (draagtijd bepalen aan de hand van temperatuur gemeten in de schoen), 100 in interventiegroep1 met kennis over het echte doel van de studie (draagtijd bepalen aan de hand van temperatuur gemeten in de schoen) en interventiegroep2 met kennis over het echte doel van de studie (draagtijd bepalen aan de hand van temperatuur gemeten in de schoen) en het krijgen van feedback over hun daadwerkelijke gebruik van OS in vergelijking met hun beoogde gebruik van OS. De controle groep en interventiegroep1 krijgen geen feedback. Na 3 maanden worden de 300 deelnemers overgedragen aan de longitudinale studie samen met 700 nieuwe deelnemers. De interventiegroepen worden beschouwd als aparte groepen in de longitudinale studie. De duur van het longitudinale onderzoek is 18 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de lasten en risico's verbonden aan deelname , voordeel en de groep verwantschap : De risico's verbonden aan deelname aan deze studies zijn te verwaarlozen . De sensor ingebed in de binnenzool van de schoen verschaft geen beperkingen aan de werking van het OS . De sensor is niet zichtbaar en is bedekt met de gewone deklaag. De last voor de patiënt bestaat uit zes extra afspraken met het OS-bedrijf voor het verzamelen van gegevens. Daarnaast wordt voor deze zes afspraken aan een 7-dagen dagboek en een korte vragenlijst (MOS) ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Patienten met hun eerste schoenvoorziening
Wilsbekwaam
18 jaar en ouder
Nederlands sprekend en lezend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-01-2017
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2018
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL59287.042.16