

Ontlasten van de diabetische voet: een directe vergelijking van de totaal contact gips, tweedelig totaal contact gips en gipsschoen

Gepubliceerd: 31-03-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de werkzaamheid van een TCC, een BTCC en een gipsschoen met gelijke plantaire voetzool op het ontlasten van een voormalig ulcus locatie in personen met DM en perifere neuropathie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44038

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontlasten van de diabetische voet

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen

Synoniemen aandoening

diabetische voet ulcus - voetwond

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZGT RVE chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Ontlasten, Ulcus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dynamische plantaire piek druk in de schoen.

Secundaire uitkomstmaten

Kracht-tijd integraal en het ervaren loopcomfort.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus (DM) is een van de meest voorkomende chronische ziektes. In deze patienten zijn chronische niet-helende voet ulcera een significant probleem. De eerstelijns behandeling bestaat uit het ontlasten van deze ulcera om de (piek) druk op de ulcus locatie te reduceren. Gipsen, zoals een total contact cast (TCC), bivalved TCC, of een gipsschoen zijn de meest gebruikte devices bij drukverlaging. Echter, wanneer de plantaire zool voor alle devices gelijk gehouden wordt, is het effect van deze methodes op de plantaire piek druk niet direct onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de werkzaamheid van een TCC, een BTCC en een gipsschoen met gelijke plantaire voetzool op het ontlasten van een voormalig ulcus locatie in personen met DM en perifere neuropathie.

Onderzoeksopzet

Een interventiestudie met een within-subject opzet, met een meetmoment.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een Total Contact Cast, een Bivalved Total Contact Cast, een gipsschoen en een niet-gemodelleerde gipsschoen

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie wordt voor het hoofdzakelijk bepaalde door de tijd die de metingen zullen kosten. De belasting van de meting is licht.
Er is een gering risico bij deelname aan het onderzoek.

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)

Mensen met diabetes, die een risico hebben op een plantair voet ulcus, zullen geïnccludeerd worden. Ze moeten 18 jaar of ouder zijn, moeten perifere neuropathie hebben, een ongenezen en/of een genezen plantair voet ulcus aan de hallux of middenvoetsbeentje (MTP) 1, 2, 3, 4 of 5, die werd behandeld met een gips of een niet-ischemische niet-geïnfekteerde plantair voet ulcus die momenteel behandeld wordt een gips. Mensen moeten ook een of meerdere voetdeformiteiten hebben, zoals klauw/hamertenen, hallux valgus, hallux rigidus, prominente metatarsaalkoppen, holvoeten, pes planus, valgus aan de hak en/of een varus aan de hak.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen zullen worden uitgesloten als zij niet in staat zijn om een afstand van 20 m achter elkaar te lopen zonder loophulpmiddel. Ze zullen ook worden uitgesloten indien de voormalig ulcus locatie geamputeerd is, of wanneer ze een Charcot voet hebben, een klompvoet hebben, een behandeling voor ernstige medische aandoeningen of comorbiditeiten anders dan DM hebben, die invloed hebben op de functie van de onderste ledematen (wandelen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-10-2015

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20430

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52480.044.15
OMON	NL-OMON20430