

Orthopedische schoenconcepten voor de diabetische voet: effect op drukverlaging en patient tevredenheid

Gepubliceerd: 12-01-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit van verschillende orthopedische schoenconcepten op de plantaire voetdruk en patient tevredenheid bij diabetes patienten met een risico op het ontstaan van voetwonden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44324

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCHOENCONCEPTEN

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetische neuropathie, Diabetische voet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetische voet, Orthopedisch schoeisel, Patient tevredenheid, Plantaire voetdruk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Piekdruk onder de voet

Secundaire uitkomstmaten

Patienttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verscheidende orthopedische schoenconcepten zijn ontwikkeld in de laatste jaren met het doel de druk onder de voet te ontlasten van patienten met diabetes en neuropathie die speciaal schoeisel gebruiken om hun voeten te beschermen tegen wonden. Hoewel deze concepten fundamenteel verschillend zijn in benadering van schoenontwerp en evaluatie, kunnen deze concepten meer of minder effectief zijn in de drukontlasting van de diabetische voet. Een vergelijking tussen deze schoenconcepten in de mate waarin ze de druk onder de voet ontlasten heeft nog niet plaatsgevonden, maar kan waardevolle informatie verschaffen over wat effectief schoeisel is en waar dit schoeisel uit opgebouwd is dat kan resulteren in het beste schoenontwerp voor de individuele patient.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van verscheidende orthopedische schoenconcepten op de plantaire voetdruk en patient tevredenheid bij diabetes patienten met een risico op het ontstaan van voetwonden

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De risico in relatie tot deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar klein.

Alle schoenconcepten zijn onderzocht in eerdere studies, of worden regelmatig toegepast in de patientenzorg voor diabetes patienten. Er is geen risico bekend van het uitvoeren van drukmetingen. Patiënten zullen drie keer gemeten worden en in totaal 4 uur participeren.

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)

- Diabetes Mellitus

- Perifere neuropathie

Diabetische voet risicoclassificatie groep 2 of 3 (aanwezigheid perifeer vaatlijden of voetdeformiteit, of ulcus in de geschiedenis)

- Bezit van of voorschrift van (semi-)orthopedisch schoeisel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actief ulcus

- Niet in staat tot 100m lopen

- Voetdeformiteit die qua pasvorm niet in semi-orthopedisch schoeisel kan (bv Charcot voet, enkel defomiteit), zoals beoordeeld door arts of schoentechnicus

- Amputatie van meer dan 2 tenen (hallux uigezonderd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-05-2015

Aantal proefpersonen: 45

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Orthopedisch schoeisel

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2015

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	NL50344.018.14