

Vroege detectie van drukwonden bij personen met een complete dwarslaesie

Gepubliceerd: 18-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Bepalen of één of meer biomarkers een opvallende verhoging van de concentratie in urine heeft voordat een drukwond zichtbaar wordt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44664

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege detectie drukwonden

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggermerg- en zenuwzwaartelaandoeningen

Synoniemen aandoening

decubitus, Doorligwonden

Aandoening

Decubitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Eindhoven

Overige ondersteuning: Stichting Techniek en Wetenschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Decubitus, Doorligwonden, Dwarslaesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentratie van verschillende biomarkers in urine.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke oorzaken, anders dan een drukwond, voor een verhoging van de markers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met een dwarslaesie hebben een verhoogd risico op het verkrijgen van drukwonden vanwege hun verminderde mobiliteit en sensatie. De eerste stap in het behandelen van een drukwond is het ontlasten van de wond, wat ervoor kan zorgen dat een persoon met een dwarslaesie gebonden wordt aan bed. In dit onderzoek is de hypothese dat door de degradatie van zacht weefsels (bijvoorbeeld huid en spier) biomarkers vrijkomen die opgenomen worden in de bloedbaan en vervolgens uitgescheiden via de urine. Deze markers kunnen gebruikt worden in een vroege detectiemethode om drukwonden eerder te behandelen. De eerste stap in deze methode is het monitoren van hoog-risico individuen. Als een indicatie verkregen wordt dat een drukwond aan het ontwikkelen is kunnen andere diagnostische middelen (bijvoorbeeld MRI of ultrageluid) ingezet worden om het risico gebied te bepalen. Het doel van dit onderzoek is om van verschillende biomarkers te bepalen of zij geschikt zijn in een monitoringsmethode. In de verkennende studie (kortdurend) worden de normaal waarden van de biomarkers voor dwarslaesie patiënten bepaald (deze zijn momenteel onbekend). In een vervolg studie zal gekeken worden of de waarden van de biomarkes in de urine veranderen voordat een drukwond zichtbaar is.

Doel van het onderzoek

Bepalen of één of meer biomarkers een opvallende verhoging van de concentratie in urine heeft voordat een drukwond zichtbaar wordt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Bij de start van de verkennende (kortdurende) studie wordt een interview met de proefpersoon gehouden. Met behulp van een vingerprik wordt bepaald of de proefpersoon een actieve infectie heeft. Zo niet, dan wordt over een periode van 8 weken door de proefpersoon een dagelijks urinemonster genomen in de ochtend en een vragenlijst ingevuld.

Bij de uitgebreide studie wordt een initieel interview gehouden met de proefpersoon. Over een periode van maximaal 2 jaar wordt iedere 4 weken een urinemonster afgenomen door de proefpersoon. Als een drukwond ontstaat (met uitzondering van categorie I) zal de proefpersoon een week lang dagelijks een urinemonster nemen en een vragenlijst invullen. Onverklaarbare koorts kan wijzen op de ontwikkeling van een diepe drukwond. Als onverklaarbare koorts ontstaat zal de proefpersoon dagelijks urinemonster nemen en een vragenlijst invullen. Dit wordt gedaan totdat duidelijk is wat de oorzaak van de koorts is, de koorts verdwenen is of tot een week nadat een drukwond is vastgesteld.

De belasting voor de proefpersoon is de tijd die het interview, het afnemen van de urinemonster, het invullen van de vragenlijsten en het inleveren van de materialen kost. Aan het afnemen van een vingerprik zijn minimale risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 15
Eindhoven 5612AP
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Eindhoven

Groene Loper 15
Eindhoven 5612AP
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)

Groep 1

- * Volwassen
- * Sensorisch en motor complete laesie, ASIA A tussen L1 en C4
- * Laesie minder dan een jaar geleden verkregen
- * Mogelijk om een ongecontamineerd urinemonster te krijgen (natuurlijk gecontroleerd urineren, schoon intermitterende katheteriseren, verblijfskatheter met afnamepunt)
- * Toestemmingsverklaring getekend; Groep 2+4
- * Volwassen
- * Sensorisch en motor complete laesie, ASIA A tussen L1 en C4
- * Laesie meer dan een jaar geleden verkregen
- * Mogelijk om een ongecontamineerd urinemonster te krijgen (natuurlijk gecontroleerd urineren, schoon intermitterende katheteriseren, verblijfskatheter met afnamepunt)
- * Toestemmingsverklaring getekend; Groep 3
- * Volwassen
- * Goede gezondheid
- * Toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle groepen

- * Gestelijke beperking waardoor de toestemmingsverklaring niet begrepen en nageleefd kan worden
- * Gediagnosticeerde huid ziekte
- * Kanker patiënten
- * Proefpersoon is niet in staat om zelf urine af te nemen en heeft geen assistentie
- * Koort (temperatuur > 38°C) leidt tot tijdelijke uitsluiting
- * Proefpersoon heeft in de afgelopen 6 maanden een drukwond gehad; Extra exclusie criteria voor groep 1+2+3

- * Actieve infectie bij het begin van de study (bepaald met een POCT CRP) leidt to tijdelijke uitsluiting
- * Proefpersoon is niet in staat om urinemonster op te slaan bij min 20°C.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met 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:	14-12-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Catharina Ziekenhuis (Eindhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL52521.060.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	24-04-2018
Totaal aantal deelnemers:	18